Códigos electrónicos

Código de Derecho Agrario (V) Ganadería

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

Edición actualizada a 4 de noviembre de 2025

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

La última versión de este Código en PDF y ePUB está disponible para su descarga **gratuita** en:
www.boe.es/biblioteca_juridica/

Alertas de actualización en Mi BOE: www.boe.es/mi_boe/

Esta obra está sujeta a licencia Creative Commons de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional, (CC BY-NC-ND 4.0).

© Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
NIPO (PDF): 144-25-172-0
NIPO (ePUB): 144-25-173-6
NIPO (Papel): 144-25-171-5
ISBN: 978-84-340-3108-1
Depósito Legal: M-24346-2025

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado
cpage.mpr.gob.es

Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
Avenida de Manoteras, 54
28050 MADRID
www.boe.es

SUMARIO

§ 1. Nota de referencia 1

1. GANADERÍA: ANIMALES DE PRODUCCIÓN

§ 2. Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. [Inclusión parcial] 2

§ 3. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal 11

§ 4. Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio 56

§ 5. Ley 7/2023, de 28 de marzo, de protección de los derechos y el bienestar de los animales. [Inclusión parcial] 69

§ 6. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial] 76

§ 7. Real decreto de 24 de abril de 1905 aprobatorio del adjunto reglamento para la administración y régimen de las reses mostrencas 79

§ 8. Real Decreto 137/2021, de 2 de marzo, por el que se establecen disposiciones específicas para la tramitación de procedimientos sancionadores en comercio y sanidad exterior, en materia de sanidad vegetal, y de sanidad y protección animal 84

2. PROFESIÓN VETERINARIA

§ 9. Real Decreto 126/2013, de 22 de febrero, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española 87

§ 10. Real Decreto 101/2014, de 21 de febrero, por el que se aprueban los Estatutos de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España 144

3. ORDENACIÓN DE LAS EXPLOTACIONES GANADERAS

A) EN GENERAL

§ 11. Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas 160

§ 12. Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas 166

§ 13. Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre, por el que se establece y regula el Sistema de información de explotaciones agrícolas y ganaderas y de la producción agraria, así como el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el Cuaderno digital de explotación agrícola 177

§ 14. Real Decreto 842/2011, de 17 de junio, por el que se establece la normativa básica de las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera y se crea y regula el Registro nacional de las mismas 197

§ 15. Real Decreto 988/2022, de 29 de noviembre, por el que se regula el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones y el soporte para el cálculo, seguimiento y notificación de las emisiones en ganadería, y se modifican diversas normas en materia agraria 203

§ 16. Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas. [Inclusión parcial] 231

§ 17. Ley 1/2025, de 1 de abril, de prevención de las pérdidas y el desperdicio alimentario. [Inclusión parcial] 237

§ 18. Ley 3/1995, de 23 de marzo, de Vías Pecuarias 238

§ 19. Ley de 7 de octubre de 1938, sobre aprovechamiento de pastos y rastrojeras 249

§ 20. Decreto 1256/1969, de 6 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Pastos, Hierbas y Rastrojeras 251

B) ESPECIES DE ANIMALES

§ 21. Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros 277

§ 22. Real Decreto 1053/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas bovinas 282

§ 23. Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo 308

§ 24. Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos 336

§ 25. Real Decreto 1221/2009, de 17 de julio, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo y por el que se modifica el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen las normas de ordenación de las explotaciones cunícolas 350

§ 26. Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas 363

§ 27. Real Decreto 186/2011, de 18 de febrero, por el que se regula la calificación sanitaria de las ganaderías y explotaciones de reses de lidia y el movimiento de los animales pertenecientes a las mismas 373

§ 28. Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas 387

§ 29. Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras 418

§ 30. Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros 425

§ 31. Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas 434

§ 32. Real Decreto 1027/2024, de 8 de octubre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa de la Unión Europea de comercialización de huevos 443

4. IDENTIFICACIÓN Y REGISTRO DE ANIMALES

§ 33. Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales 458

§ 34. Real Decreto 577/2014, de 4 de julio, por el que se regula la tarjeta de movimiento equina 474

§ 35. Real Decreto 787/2023, de 17 de octubre, por el que se dictan disposiciones para regular el sistema de trazabilidad, identificación y registro de determinadas especies de animales terrestres en cautividad 483

5. RAZAS GANADERAS

A) EN GENERAL

§ 36. Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre 518

§ 37. Real Decreto 794/2021, de 14 de septiembre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones a las asociaciones de criadores oficialmente reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para la conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, y se convoca la selección de entidad colaboradora para los ejercicios 2022 a 2025 550

§ 38. Real Decreto 429/2022, de 7 de junio, por el que se establecen normas para la comercialización de los productos reproductivos de las especies ganaderas en el ámbito nacional y se regulan medidas para la aplicación de la normativa europea aplicable a los desplazamientos dentro de la Unión Europea de productos reproductivos de las especies ganaderas 576

B) ESPECIES DE ANIMALES

§ 39. Real Decreto 60/2001, de 26 de enero, sobre prototipo racial de la raza bovina de lidia 599

§ 40. Real Decreto 558/2001, de 25 de mayo, por el que se regula el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de perros de raza pura 611

§ 41. Orden APA/1018/2003, de 23 de abril, por la que se establecen los requisitos básicos para los esquemas de selección y los controles de rendimientos para la evaluación genética de los équidos de raza pura 683

§ 42. Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y se establece el plan sanitario equino 690

§ 43. Real Decreto 663/2023, de 18 de julio, por el que se regula el control del rendimiento lechero para la evaluación genética en las especies bovina, ovina y caprina, se establecen las bases reguladoras de las subvenciones al control de rendimiento lechero y se modifican diversos reales decretos en materia agraria 704

6. ALIMENTACIÓN ANIMAL

§ 44. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición 734

§ 45. Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal 769

§ 46. Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado 783

§ 47. Real Decreto 1471/2008, de 5 de septiembre, por el que se establece y regula la red de alerta para los piensos 791

§ 48. Real Decreto 1002/2012, de 29 de junio, por el que se establecen medidas de aplicación de la normativa comunitaria en materia de comercialización y utilización de piensos y se modifica el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos 795

§ 49. Orden PRE/1717/2013, de 23 de septiembre, por la que se regula la autoliquidación de la tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal . 802

§ 50. Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola 811

§ 51. Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal 818

§ 52. Real Decreto 496/2024, de 21 de mayo, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a la alimentación de animales de granja con determinados piensos de origen animal 838

7. TRANSPORTE DE ANIMALES

§ 53. Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal para el movimiento de animales de explotaciones cinegéticas, de acuicultura continental y de núcleos zoológicos, así como de animales de fauna silvestre 848

§ 54. Real Decreto 638/2019, de 8 de noviembre, por el que se establecen las condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera de animales vivos, productos para la alimentación de animales de producción y subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, y se crea el Registro nacional de centros de limpieza y desinfección 858

§ 55. Real Decreto 990/2022, de 29 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte 872

8. SACRIFICIO DE ANIMALES

§ 56. Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio 898

§ 57. Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza 907

§ 58. Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación 913

§ 59. Real Decreto 695/2022, de 23 de agosto, por el que se establecen medidas para el control del bienestar de los animales en los mataderos mediante la instalación de sistemas de videovigilancia 951

9. SUBPRODUCTOS ANIMALES

§ 60. Real Decreto 1131/2010, de 10 de septiembre, por el que se establecen los criterios para el establecimiento de las zonas remotas a efectos de eliminación de ciertos subproductos animales no destinados a consumo humano generados en las explotaciones ganaderas 962

§ 61. Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la alimentación de determinadas especies de fauna silvestre con subproductos animales no destinados a consumo humano 966

§ 62. Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano 974

§ 63. Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados a consumo humano 1002

§ 64. Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, por el que se desarrollan las normas de control de subproductos animales no destinados al consumo humano y de sanidad animal, en la práctica cinegética de caza mayor 1008

§ 65. Orden APM/189/2018, de 20 de febrero, por la que se determina cuando los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria destinados a alimentación animal, son subproductos con arreglo a la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados 1020

10. PRODUCTOS DEL GANADO

A) LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

§ 66. Real Decreto 1533/1991, de 18 de octubre, por el que se aprueban los métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos 1025

§ 67. Orden de 8 de mayo de 1997 por la que se establece un programa de calidad sanitaria comprobada de la leche 1053

§ 68. Real Decreto 153/2016, de 15 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por los fabricantes de leche líquida envasada de vaca 1057

§ 69. Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga 1064

B) CANALES DE CARNE

§ 70. Orden PRE/3844/2004, de 18 de noviembre, por la que se establecen los métodos oficiales de toma de muestras en canales de cerdos ibéricos y el método de análisis para la determinación de la composición de ácidos grasos de los lípidos totales del tejido adiposo subcutáneo de cerdos ibéricos 1091

§ 71. Real Decreto 814/2018, de 6 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de porcino 1102

§ 72. Real Decreto 815/2018, de 6 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de vacuno y ovino y al registro y comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos 1111

11. GANADO EQUINO

§ 73. Real Decreto 596/1994, de 8 de abril, relativo a los intercambios de équidos destinados a concursos y a las condiciones de participación en los mismos 1129

12. EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN DE ANIMALES Y CARNE DE ANIMALES

A) EN GENERAL

§ 74. Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de países terceros 1132

§ 75. Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de países terceros 1138

§ 76. Real Decreto 646/1992, de 12 de junio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal aplicables a los productos cárnicos importados de países terceros 1142

§ 77. Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior 1147

§ 78. Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal 1156

§ 79. Real Decreto 2551/1994, de 29 de diciembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal y sanitarias aplicables a los intercambios e importaciones de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normas especificas establecidas en el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y, por lo que se refiere a los patógenos, en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre 1163

§ 80. Real Decreto 556/1998, de 2 de abril, por el que se establecen las normas para expedir la certificación de animales y productos animales exigida por la normativa veterinaria 1178

§ 81. Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. [Inclusión parcial] 1181

§ 82. Real Decreto 231/2014, de 4 de abril, por el que se modifican las cuantías de la tasa por inspecciones y controles veterinarios de productos de origen animal no destinados al consumo humano que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea 1184

§ 83. Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación 1187

§ 84. Orden PRE/847/2016, de 31 de mayo, por la que se establecen los animales y productos incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación 1214

§ 85. Orden APA/660/2020, de 16 de julio, por la que se establecen los requisitos sanitarios para la importación de animales de especies para las que no exista normativa armonizada de la Unión Europea 1227

§ 86. Ley 7/2025, de 28 de julio, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. [Inclusión parcial] 1232

B) ESPECIES DE ANIMALES

§ 87. Real Decreto 1347/1992, de 6 de noviembre, por el que se modifican las normas de lucha contra la peste equina y se establecen las condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos intracomunitarios de équidos y las importaciones de estos animales procedentes de países terceros 1236

§ 88. Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina 1247

§ 89. Real Decreto 746/2001, de 29 de junio, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de terceros países 1276

§ 90. Real Decreto 1085/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen normas zoosanitarias para la importación y tránsito por España de determinados ungulados vivos procedentes de terceros países 1280

13. CONTROLES

§ 91. Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria 1292

§ 92. Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos 1297

§ 93. Real Decreto 159/2023, de 7 de marzo, por el que se establecen disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea sobre controles oficiales en materia de bienestar animal, y se modifican varios reales decretos. [Inclusión parcial] 1307

§ 94. Orden PJC/756/2024, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad 1314

§ 95. Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas 1381

14. LUCHA CONTRA LAS ENFERMEDADES

A) EN GENERAL

§ 96. Decreto de 4 de febrero de 1955 por el que se aprueba el Reglamento de Epizootias 1420

§ 97. Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales 1483

§ 98. Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales 1520

§ 99. Real Decreto 389/2011, de 18 de marzo, por el que se establecen los baremos de indemnización de animales en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles 1541

§ 100. Orden AAA/2444/2015, de 19 de noviembre, por la que se establecen medidas de emergencia preventivas frente a la fiebre aftosa en el Magreb 1547

§ 101. Real Decreto 148/2023, de 28 de febrero, por el que se designa el laboratorio nacional de referencia de distintas enfermedades de los animales y se derogan diversas normas de sanidad animal 1553

§ 102. Real Decreto 157/2023, de 7 de marzo, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión directa de subvenciones para la repoblación de las explotaciones en caso de vaciado sanitario en ovino y caprino por medidas de emergencia ante viruela ovina y caprina 1557

§ 103. Real Decreto 779/2023, de 10 de octubre, por el que se establece la comunicación de enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación 1567

§ 104. Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación. [Inclusión parcial] 1572

§ 105. Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria 1585

B) TIPOS DE GANADO

A) BOVINO

§ 106. Real Decreto 554/2019, de 27 de septiembre, por el que se establecen las bases de las actuaciones de prevención, control y erradicación de la rinotraqueítis infecciosa bovina y se establece un programa nacional voluntario de lucha contra dicha enfermedad 1596

B) OVINO

§ 107. Real Decreto 21/2013, de 18 de enero, por el que se establece el programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino 1610

§ 108. Orden APA/229/2025, de 10 de marzo, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul 1620

C) PORCINO

§ 109. Real Decreto 791/1979, de 20 de febrero, por el que se regula la lucha contra la peste porcina africana y otras enfermedades del ganado porcino 1626

§ 110. Real Decreto 360/2009, de 23 de marzo, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky 1630

§ 111. Real Decreto 599/2011, de 29 de abril, por el que se establecen las bases del plan de vigilancia sanitaria del ganado porcino 1649

D) AVÍCOLA

§ 112. Orden APA/2442/2006, de 27 de julio, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la influenza aviar 1653

§ 113. Real Decreto 823/2010, de 25 de junio, por el que se establecen los baremos de indemnización por el sacrificio obligatorio de los animales objeto de los Programas nacionales de control de 1678

Salmonella en manadas de aves reproductoras y ponedoras del género Gallus gallus y de manadas de pavos reproductores . . . . .

E) APÍCOLA

§ 114. Real Decreto 608/2006, de 19 de mayo, por el que se establece y regula un Programa nacional de lucha y control de las enfermedades de las abejas de la miel 1688

F) ACUÁTICO

§ 115. Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos 1694

G) CINEGÉTICO

§ 116. Real Decreto 138/2020, de 28 de enero, por el que se establece la normativa básica en materia de actuaciones sanitarias en especies cinegéticas que actúan como reservorio de la tuberculosis (complejo Mycobacterium tuberculosis) 1730

15. MEDICAMENTOS VETERINARIOS

§ 117. Orden de 13 de noviembre de 1996 por la que se establece la lista de medicamentos veterinarios que podrán formar parte de los botiquines de urgencia 1746

§ 118. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación 1749

§ 119. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto 1785

§ 120. Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. [Inclusión parcial] 1825

§ 121. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios 1845

§ 122. Orden SSI/889/2017, de 15 de septiembre, por la que se crean los Premios "Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos" y se establecen las bases reguladoras para la concesión de los mismos 1936

§ 123. Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal 1942

§ 124. Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería 1998

SUMARIO

§ 125. Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente 2012

§ 126. Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero 2047

§ 127. Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario 2055

§ 128. Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios 2065

§ 129. Resolución 401/38548/2024, de 18 de diciembre, de la Subsecretaría, por la que se aprueba el modelo oficial de receta veterinaria para uso en el Ministerio de Defensa 2107

ÍNDICE SISTEMÁTICO

§ 1. Nota de referencia 1

1. GANADERÍA: ANIMALES DE PRODUCCIÓN

§ 2. Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. [Inclusión parcial] . . 2

[. . .]

CÓDIGO CIVIL 2

[. . .]

LIBRO SEGUNDO. De los animales, de los bienes, de la propiedad y de sus modificaciones 2
TÍTULO I. De la clasificación de los animales y de los bienes 2
Disposiciones preliminares 2
CAPÍTULO I. De los bienes inmuebles 2

[. . .]

TÍTULO II. De la propiedad 3
CAPÍTULO I. De la propiedad en general 3
CAPÍTULO II. Del derecho de accesión 3

[. . .]

Sección 1.ª. Del derecho de accesión respecto al producto de los bienes 3

[. . .]

TÍTULO V. De la posesión 4
CAPÍTULO I. De la posesión y sus especies 4
CAPÍTULO II. De la adquisición de la posesión 4
CAPÍTULO III. De los efectos de la posesión 4
TÍTULO VI. Del usufructo, del uso y de la habitación 5
CAPÍTULO I. Del usufructo 5
Sección 1.ª Del usufructo en general 5

[. . .]

Sección 3.ª De las obligaciones del usufructuario 5

[. . .]

CAPÍTULO II. Del uso y de la habitación 5
TÍTULO VII. De las servidumbres 6

[. . .]

CAPÍTULO II. De las servidumbres legales 6

[. . .]

Sección 3.ª De la servidumbre de paso 6

[. . .]

Sección 7.ª De las distancias y obras intermedias para ciertas construcciones y plantaciones 6
CAPÍTULO III. De las servidumbres voluntarias 6

[. . .]

LIBRO TERCERO. De los diferentes modos de adquirir la propiedad . . . 7

[. . .]

TÍTULO I. De la ocupación . . . 7

[. . .]

TÍTULO III. De las sucesiones . . . 7

[. . .]

CAPÍTULO V. Disposiciones comunes a las herencias por testamento o sin él . . . 7
Sección 1.ª De las precauciones que deben adoptarse cuando la viuda queda encinta . . . 7

[. . .]

§ 2.º Del saneamiento por los defectos o gravámenes ocultos de la cosa vendida . . . 8

[. . .]

Sección 3.ª Disposiciones especiales para los arrendamientos de predios rústicos . . . 10

[. . .]

TÍTULO XVI. De las obligaciones que se contraen sin convenio . . . 10

[. . .]

CAPÍTULO II. De las obligaciones que nacen de culpa o negligencia . . . 10

[. . .]

§ 3. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal . . . 11

Preámbulo . . . 11
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 14
TÍTULO II. Prevención, lucha, control y erradicación de las enfermedades de los animales . . . 18
CAPÍTULO I. Prevención de las enfermedades de los animales . . . 18
CAPÍTULO II. Intercambios con terceros países . . . 21
CAPÍTULO III. Lucha, control y erradicación de enfermedades de los animales . . . 23
CAPÍTULO IV. Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria . . . 27
CAPÍTULO V. Laboratorios . . . 28
TÍTULO III. Organización sanitaria sectorial . . . 30
CAPÍTULO I. Ordenación sanitaria de las explotaciones de animales . . . 30
CAPÍTULO II. Agrupaciones de defensa sanitaria ganadera . . . 31
CAPÍTULO III. Calificación sanitaria . . . 32
CAPÍTULO IV. Ordenación sanitaria del mercado de los animales . . . 32
Sección 1.ª Comercio, transporte y movimiento pecuario dentro del territorio nacional . . . 32
Sección 2.ª Certámenes de ganado y centros de concentración de animales . . . 34
Sección 3.ª Mataderos . . . 35
Sección 4.ª Salas de tratamiento y obradores de caza . . . 35
CAPÍTULO V. Mapas epizootiológicos . . . 36
TÍTULO IV. Productos zoosanitarios y para la alimentación animal . . . 36
CAPÍTULO I. Medicamentos veterinarios . . . 36
CAPÍTULO II. Otros productos zoosanitarios . . . 37
CAPÍTULO III. Productos para la alimentación animal . . . 39
TÍTULO V. Inspecciones, infracciones y sanciones . . . 39
CAPÍTULO I. Inspecciones . . . 39
CAPÍTULO II. Infracciones . . . 42
CAPÍTULO III. Sanciones . . . 47
CAPÍTULO IV. Medios de ejecución y otras medidas . . . 49
TÍTULO VI. Tasas . . . 50
CAPÍTULO I. Disposiciones de común aplicación . . . 50
CAPÍTULO II. Tasa por inspecciones y controles veterinarios de animales vivos que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios . . . 50
CAPÍTULO III. Tasa por autorización y registro de otros productos zoosanitarios . . . 51
TÍTULO VII. Información, formación y sensibilización . . . 52
Disposiciones adicionales . . . 53

Disposiciones transitorias . . . 54
Disposiciones derogatorias . . . 54
Disposiciones finales . . . 55

§ 4. Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio . . . 56

Preámbulo . . . 56
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 58
TÍTULO I. Explotación, transporte, experimentación y sacrificio de animales . . . 59
TÍTULO II. Inspecciones, infracciones y sanciones . . . 61
CAPÍTULO I. Inspecciones . . . 61
CAPÍTULO II. Infracciones . . . 62
Disposiciones adicionales . . . 66
Disposiciones finales . . . 67

§ 5. Ley 7/2023, de 28 de marzo, de protección de los derechos y el bienestar de los animales. [Inclusión parcial] . . . 69

TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 69
TÍTULO I. Fomento de la protección animal . . . 73
CAPÍTULO I. Órganos estatales de dirección, coordinación y participación . . . 73

[. . .]

CAPÍTULO IV. Planificación de las políticas públicas de protección animal. . . . 73

[. . .]

TÍTULO II. Tenencia y convivencia responsable con animales . . . 74

[. . .]

CAPÍTULO V. Listado Positivo de animales de compañía . . . 74

[. . .]

§ 6. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial]. . . . 76

[. . .]

TÍTULO XVI bis. De los delitos contra los animales . . . 76

[. . .]

§ 7. Real decreto de 24 de abril de 1905 aprobatorio del adjunto reglamento para la administración y régimen de las reses mostrencas . . . 79

Preámbulo . . . 79
Parte dispositiva . . . 80
REGLAMENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN Y RÉGIMEN DE LAS RESES MOSTRENCAS . . . 80

§ 8. Real Decreto 137/2021, de 2 de marzo, por el que se establecen disposiciones específicas para la tramitación de procedimientos sancionadores en comercio y sanidad exterior, en materia de sanidad vegetal, y de sanidad y protección animal . . . 84

Preámbulo . . . 84
Artículos . . . 85
Disposiciones finales . . . 86

2. PROFESIÓN VETERINARIA

§ 9. Real Decreto 126/2013, de 22 de febrero, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española. 87

Preámbulo . . . 87
Artículos . . . 88
Disposiciones derogatorias . . . 88
Disposiciones finales . . . 88
ANEXO. Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española. . . . 88
TÍTULO I. Disposiciones generales. . . . 88
CAPÍTULO I. Naturaleza jurídica de la Organización Colegial Veterinaria . . . 88
CAPÍTULO II. Relaciones con la Administración General del Estado . . . 89
CAPÍTULO III. Fines de la Organización Colegial Veterinaria. . . . 90
CAPÍTULO IV. Ámbito y distribución territorial de la Organización Colegial Veterinaria. . . . 90
TÍTULO II. Estatutos del Consejo General de Colegios Veterinarios . . . 91
CAPÍTULO I. Naturaleza y funciones . . . 91
CAPÍTULO II. Constitución y órganos del Consejo General . . . 94
Sección 1.ª . . . 94
Sección 2.ª De la Asamblea General de Presidentes . . . 94
Sección 3.ª De la Junta Interterritorial . . . 96
Sección 4.ª De la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General . . . 98
Sección 5.ª De los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General . . . 102
CAPÍTULO III. Personal del Consejo General . . . 105
TÍTULO III. Los Colegios Oficiales de Veterinarios . . . 106
CAPÍTULO I. Constitución y órganos de gobierno. . . . 106
CAPÍTULO II. Cargos de los Colegios Oficiales . . . 110
CAPÍTULO III. Asambleas Generales de los Colegios Oficiales de Veterinarios . . . 112
CAPÍTULO IV. Comisiones . . . 114
TÍTULO IV. Régimen de competencias . . . 115
TÍTULO V. La colegiación. . . . 116
CAPÍTULO I . . . 116
CAPÍTULO II. Incorporaciones y bajas . . . 117
CAPÍTULO III. Ventanilla única. . . . 119
CAPÍTULO IV. Clases de colegiados . . . 120
CAPÍTULO V. Derechos, deberes y prohibiciones de los colegiados y de las sociedades profesionales . . . 121
CAPÍTULO VI. Divergencias entre colegiados . . . 123
CAPÍTULO VII. Visado colegial . . . 124
TÍTULO VI. Régimen económico y financiero . . . 124
CAPÍTULO I. Competencias . . . 124
Sección 1.ª Patrimonio del Consejo General. Confección y liquidación de sus presupuestos. Recursos económicos . . . 124
Sección 2.ª Régimen económico y patrimonial de los Consejos de Colegios de las comunidades autónomas . . . 126
Sección 3.ª Régimen económico y patrimonial de los Colegios Oficiales. Confección y liquidación de sus presupuestos. Recursos económicos. Cuotas y su recaudación . . . 126
Sección 4.ª Responsabilidades. Compraventa de inmuebles. Destino de los bienes en caso de disolución 129
CAPÍTULO II. Certificados oficiales . . . 129
CAPÍTULO III. Receta oficial veterinaria . . . 130
CAPÍTULO IV. Régimen de la nota-encargo o presupuesto . . . 130
CAPÍTULO V. Honorarios Profesionales . . . 130
TÍTULO VII. Régimen de responsabilidad de los colegiados . . . 131
CAPÍTULO I. Responsabilidad penal y civil . . . 131
CAPÍTULO II. Responsabilidad disciplinaria . . . 131
Sección 1.ª Principios generales y facultades disciplinarias . . . 131
Sección 2.ª Infracciones susceptibles de comisión por los colegiados, de las sanciones a las mismas y de las facultades sancionadoras . . . 132
Sección 3.ª Infracciones susceptibles de comisión por los miembros de órganos de gobierno de la Organización Colegial, de las sanciones a las mismas y de las facultades sancionadoras . . . 137
TÍTULO VIII. Publicaciones de la organización colegial veterinaria . . . 138
TÍTULO IX. Régimen jurídico . . . 139
TÍTULO X. Régimen de distinciones y premios . . . 141
TÍTULO XI. Memoria Anual. . . . 142

TÍTULO XII. Servicio de atención a los colegiados y a los consumidores y usuarios . . . 143
Disposiciones transitorias . . . 143

§ 10. Real Decreto 101/2014, de 21 de febrero, por el que se aprueban los Estatutos de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España . . . 144

Preámbulo . . . 144
Artículos . . . 145
Disposiciones adicionales . . . 145
Disposiciones transitorias . . . 145
Disposiciones derogatorias . . . 146
Disposiciones finales . . . 146
ESTATUTOS DE LA REAL ACADEMIA DE CIENCIAS VETERINARIAS DE ESPAÑA . . . 146
CAPÍTULO I. Denominación, naturaleza, ámbito territorial, sede, fines y símbolos . . . 146
CAPÍTULO II. Cuerpo académico, clases, derechos y deberes . . . 147
CAPÍTULO III. Régimen interior de la Real Academia . . . 150
CAPÍTULO IV. Patrimonio y régimen económico de la Real Academia . . . 155
CAPÍTULO V. Actividad de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España . . . 156
CAPÍTULO VI. Publicaciones, biblioteca, cursos, concursos y premios . . . 157
CAPÍTULO VII. Relaciones institucionales y científicas . . . 158
CAPÍTULO VIII. Modificación y desarrollo de los Estatutos . . . 158

3. ORDENACIÓN DE LAS EXPLOTACIONES GANADERAS

A) EN GENERAL

§ 11. Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas . . . 160

Preámbulo . . . 160
Artículos . . . 161
Disposiciones adicionales . . . 162
Disposiciones finales . . . 162
ANEXO I . . . 162
ANEXO II . . . 165

§ 12. Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas . . . 166

Preámbulo . . . 166
Artículos . . . 167
Disposiciones adicionales . . . 170
Disposiciones transitorias . . . 170
Disposiciones derogatorias . . . 171
Disposiciones finales . . . 171
ANEXO I. Especies y grupos de especies de animales de producción a que se refiere el artículo 1.2 . . . 172
ANEXO II. Datos mínimos que contendrá el Registro general de explotaciones ganaderas (REGA) . . . 173
ANEXO III. Clasificación de los tipos de explotación . . . 174
ANEXO IV. Datos mínimos que el titular de la explotación deberá facilitar a las autoridades competentes . . . 175

§ 13. Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre, por el que se establece y regula el Sistema de información de explotaciones agrícolas y ganaderas y de la producción agraria, así como el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el Cuaderno digital de explotación agrícola . . . 177

Preámbulo . . . 177
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 180
CAPÍTULO II. El Sistema de Información de Explotaciones Agrícolas, Ganaderas y de la producción agraria (SIEX) . . . 183
CAPÍTULO III. El Registro Autonómico de Explotaciones Agrícolas y el Cuaderno Digital de Explotación Agrícola . . . 186
Sección 1.ª El Registro autonómico de explotaciones agrícolas . . . 186
Sección 2.ª El Cuaderno Digital de Explotación Agrícola . . . 188
Disposiciones adicionales . . . 189

Disposiciones transitorias . . . 191
Disposiciones finales . . . 191
ANEXO I. Contenido mínimo del Registro Autonómico de Explotaciones Agrícolas . . . 194
ANEXO II. Contenido mínimo del Cuaderno Digital de Explotación Agrícola . . . 195

§ 14. Real Decreto 842/2011, de 17 de junio, por el que se establece la normativa básica de las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera y se crea y regula el Registro nacional de las mismas. . . . 197

Preámbulo . . . 197
Artículos . . . 198
Disposiciones adicionales . . . 200
Disposiciones transitorias . . . 200
Disposiciones derogatorias . . . 201
Disposiciones finales . . . 201
ANEXO I. Datos mínimos a facilitar a las autoridades competentes . . . 201
ANEXO II. Datos del registro . . . 201
ANEXO III. Creación del fichero de datos de ADSG . . . 202

§ 15. Real Decreto 988/2022, de 29 de noviembre, por el que se regula el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones y el soporte para el cálculo, seguimiento y notificación de las emisiones en ganadería, y se modifican diversas normas en materia agraria . . . 203

Preámbulo . . . 203
Artículos . . . 207
Disposiciones adicionales . . . 212
Disposiciones finales . . . 212
ANEXO I. Datos mínimos que contendrá el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones aplicadas en la explotación . . . 214
ANEXO II. Categoría de animal de acuerdo con los Documentos Zootécnicos por los que se establece el Balance Alimentario del Nitrógeno y Fósforo en la ganadería . . . 228

§ 16. Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas. [Inclusión parcial] . . . 231

[. . .]

TÍTULO III. Régimen sancionador en materias agrarias conexas . . . 231

§ 17. Ley 1/2025, de 1 de abril, de prevención de las pérdidas y el desperdicio alimentario. [Inclusión parcial] . . . 237

[. . .]

Disposiciones adicionales . . . 237

§ 18. Ley 3/1995, de 23 de marzo, de Vías Pecuarias . . . 238

Preámbulo . . . 238
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 240
TÍTULO I. De la creación, determinación y administración de las vías pecuarias . . . 241
CAPÍTULO I. Potestades administrativas sobre las vías pecuarias . . . 241
CAPÍTULO II. Clasificación, deslinde y amojonamiento . . . 241
CAPÍTULO III. Desafectaciones y modificaciones del trazado . . . 242
CAPÍTULO IV. Ocupaciones y aprovechamientos en las vías pecuarias . . . 243
TÍTULO II. De los usos compatibles y complementarios de las vías pecuarias . . . 243
TÍTULO III. Red Nacional de Vías Pecuarias . . . 244
TÍTULO IV. De las infracciones y sanciones . . . 245
Disposiciones adicionales . . . 247
Disposiciones transitorias . . . 247
Disposiciones derogatorias . . . 247
Disposiciones finales . . . 247

§ 19. Ley de 7 de octubre de 1938, sobre aprovechamiento de pastos y rastrojeras 249

Preámbulo 249
Artículos 249

§ 20. Decreto 1256/1969, de 6 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Pastos, Hierbas y Rastrojeras. 251

Preámbulo 251
Artículos 251
REGLAMENTO DE PASTOS, HIERBAS Y RASTROJERAS 252
TÍTULO PRIMERO. Disposiciones generales 252
CAPÍTULO PRIMERO. Ámbito de aplicación 252
CAPÍTULO II. Organización administrativa 252
TÍTULO II. Ordenanzas de pastos 254
TÍTULO III. De los aprovechamientos sujetos a ordenación 256
CAPÍTULO PRIMERO. Normas generales de aprovechamiento 256
CAPÍTULO II. Delimitación de los polígonos 258
CAPÍTULO III. Modalidades de aprovechamiento ganadero en común 259
Sección 1.ª Dulas o piaras concejiles. 259
Sección 2.ª Cooperativas de explotación ganadera y otras ganaderías de grupo 261
Sección 3.ª Agrupaciones de fincas. 261
TÍTULO IV. De los aprovechamientos de pastos no sujetos a ordenación 262
CAPÍTULO PRIMERO. Exclusiones de pueblos o comarcas y de fincas agrupadas 262
CAPÍTULO II. Mancomunidades de pastos. 263
CAPÍTULO III. Fincas segregadas 263
TÍTULO V. Adjudicación de los aprovechamientos de pastos, hierbas y rastrojeras 265
TÍTULO VI. Régimen económico de aprovechamientos 270
CAPÍTULO PRIMERO. Fijación de precios. 270
CAPÍTULO II. Del cobro y pago de pastos 271
CAPÍTULO III. De los presupuestos y liquidaciones 272
TÍTULO VII. Sanciones 273
TÍTULO VIII. Recursos 274
Disposiciones transitorias 275
Disposiciones finales 275

B) ESPECIES DE ANIMALES

§ 21. Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros 277

Preámbulo 277
Artículos 277
Disposiciones adicionales 279
Disposiciones finales 279
ANEXO 280

§ 22. Real Decreto 1053/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas bovinas 282

Preámbulo 282
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 285
CAPÍTULO II. Requisitos mínimos generales de las explotaciones y de su funcionamiento 290
CAPÍTULO III. Identificación y movimiento de los animales 297
CAPÍTULO IV. Autorización y registro de explotaciones 298
CAPÍTULO V. Controles y régimen sancionador 300
Disposiciones adicionales 300
Disposiciones transitorias 301
Disposiciones finales 301
ANEXO I. Valores de equivalencia para el cálculo de UGM 303
ANEXO II. Contenido mínimo de los cursos de formación para el personal que trabaje con ganado bovino 303
ANEXO III. Contenido mínimo del Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones bovinas 304
ANEXO IV. Datos para el cálculo del volumen del sistema de almacenamiento de purines 304

ANEXO V. Técnicas de reducción de emisiones . . . 305
ANEXO VI. Movimientos autorizados entre explotaciones de ganado bovino . . . 305
ANEXO VII. Contenido mínimo del libro de registro . . . 307

§ 23. Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo . . . 308

Preámbulo . . . 308
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 313
CAPÍTULO II. Condiciones mínimas de funcionamiento . . . 317
CAPÍTULO III. Identificación de los animales y registro de las explotaciones de ganado porcino. . . . 324
CAPÍTULO IV. Mecanismos de coordinación y régimen sancionador . . . 327
Disposiciones adicionales . . . 328
Disposiciones transitorias . . . 329
Disposiciones derogatorias . . . 329
Disposiciones finales . . . 329
ANEXO I. Equivalencias en UGM de los distintos tipos de ganado porcino . . . 331
ANEXO II. Contenido mínimo de la encuesta para la evaluación de la bioseguridad y otros aspectos zoosanitarios en las explotaciones de ganado porcino en el marco de las visitas zoosanitarias . . . 331
ANEXO III. Contenido mínimo de los cursos de formación para el personal que trabaje con ganado porcino . . . 331
ANEXO IV. Contenido mínimo del Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones de ganado porcino . . . 332
ANEXO V. Distancias mínimas entre explotaciones y entre explotaciones y otros establecimientos o instalaciones 333
ANEXO VI. Movimientos entre explotaciones de ganado porcino . . . 333
ANEXO VII. Listado de Mejores Técnicas Disponibles a adoptar por parte de las explotaciones de ganado porcino de nueva instalación . . . 334
ANEXO VIII. Contenido mínimo del libro de registro . . . 334

§ 24. Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos . . . 336

Preámbulo . . . 336
Artículos . . . 337
Disposiciones transitorias . . . 342
Disposiciones derogatorias . . . 343
Disposiciones finales . . . 343
ANEXO I . . . 344
ANEXO II . . . 348
ANEXO III . . . 348
ANEXO IV. Material de enriquecimiento . . . 348

§ 25. Real Decreto 1221/2009, de 17 de julio, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo y por el que se modifica el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen las normas de ordenación de las explotaciones cunícolas . . . 350

Preámbulo . . . 350
Artículos . . . 352
Disposiciones adicionales . . . 360
Disposiciones transitorias . . . 361
Disposiciones derogatorias . . . 361
Disposiciones finales . . . 361
ANEXO I. Enfermedades para las cuales se exige estar indemnes u oficialmente indemnes para mantener la actividad de venta de animales destinados a reproducción. . . . 362
ANEXO II. Contenido mínimo del libro de registro de explotación . . . 362

§ 26. Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas . . . 363

Preámbulo . . . 363
Artículos . . . 363
Disposiciones adicionales . . . 369
Disposiciones transitorias . . . 369
Disposiciones finales . . . 369

ANEXO I. Programa de control frente a enfermedades infecto-contagiosas . . . 370
ANEXO II. Calificación sanitaria de las explotaciones . . . 370
ANEXO III. Siglas identificadoras de las provincias españolas . . . 372
ANEXO IV. Contenido mínimo del Libro de registro de explotación . . . 372

§ 27. Real Decreto 186/2011, de 18 de febrero, por el que se regula la calificación sanitaria de las ganaderías y explotaciones de reses de lidia y el movimiento de los animales pertenecientes a las mismas . . . 373

Preámbulo . . . 373
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 374
CAPÍTULO II. Régimen sanitario . . . 376
CAPÍTULO III. Movimiento de las reses de lidia . . . 378
CAPÍTULO IV. Control y régimen sancionador . . . 383
Disposiciones adicionales . . . 383
Disposiciones derogatorias . . . 384
Disposiciones finales . . . 384
ANEXO I. Calificación sanitaria respecto de la brucelosis bovina . . . 384
ANEXO II. Calificación sanitaria respecto de la tuberculosis bovina . . . 385

§ 28. Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas . . . 387

Preámbulo . . . 387
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 391
CAPÍTULO II. Requisitos mínimos generales de las explotaciones y de su funcionamiento . . . 394
CAPÍTULO III. Movimiento e identificación de los animales . . . 403
CAPÍTULO IV. Autorización y registro de explotaciones . . . 403
CAPÍTULO V. Controles y régimen sancionador . . . 406
Disposiciones adicionales . . . 407
Disposiciones transitorias . . . 407
Disposiciones derogatorias . . . 408
Disposiciones finales . . . 408
ANEXO I. Tabla de equivalencias de UGMs . . . 410
ANEXO II. Sistemas de cría de las aves de corral . . . 411
ANEXO III. Contenido mínimo de la encuesta para la evaluación de la bioseguridad y otros aspectos zoosanitarios en las explotaciones avícolas en el marco de las visitas zoosanitarias . . . 411
ANEXO IV. Contenido mínimo de los cursos de formación para el personal que trabaje con ganado avícola . . . 411
ANEXO V. Contenido mínimo del Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas . . . 412
ANEXO VI. Movimientos entre explotaciones ganaderas . . . 413
ANEXO VII. Certificación oficial para el movimiento nacional . . . 413
ANEXO VIII. Aves de corral con destino a sacrificio . . . 415
ANEXO IX. Medidas para la reducción de gases contaminantes . . . 415
ANEXO X. Contenido mínimo del libro de registro . . . 416

§ 29. Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras . . . 418

Preámbulo . . . 418
Artículos . . . 418
Disposiciones adicionales . . . 420
Disposiciones derogatorias . . . 420
Disposiciones finales . . . 421
ANEXO I. Requisitos generales . . . 421
ANEXO II. Cría en jaulas no acondicionadas . . . 422
ANEXO III. Cría en jaulas acondicionadas . . . 422
ANEXO IV. Sistemas alternativos . . . 423
ANEXO V. Contenido mínimo del plan de adaptación, de acuerdo con el artículo 8.1 . . . 424

§ 30. Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros . . . 425

Preámbulo . . . 425
Artículos . . . 426

Disposiciones finales . . . 428
ANEXO I. Requisitos mínimos aplicables a las explotaciones . . . 430
ANEXO II. Requisitos mínimos relativos a densidades de población más elevadas . . . 432
ANEXO III. Control y seguimiento en el matadero . . . 432
ANEXO IV. Formación . . . 433
ANEXO V. Incremento de la densidad de población . . . 433

§ 31. Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas . . . 434

Preámbulo . . . 434
Artículos . . . 435
Disposiciones transitorias . . . 439
Disposiciones derogatorias . . . 439
Disposiciones finales . . . 439
ANEXO I. Contenido mínimo del libro de registro de la explotación apícola . . . 440
ANEXO II . . . 440

§ 32. Real Decreto 1027/2024, de 8 de octubre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa de la Unión Europea de comercialización de huevos . . . 443

Preámbulo . . . 443
Artículos . . . 447
Disposiciones transitorias . . . 455
Disposiciones derogatorias . . . 456
Disposiciones finales . . . 456
ANEXO. Contenido mínimo de comunicación de envíos a operadores situados en otros Estados miembros bajo la excepción de marcado contemplada en el artículo 6.2. . . . 457

4. IDENTIFICACIÓN Y REGISTRO DE ANIMALES

§ 33. Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales . . . 458

Preámbulo . . . 458
Artículos . . . 459
Disposiciones adicionales . . . 463
Disposiciones derogatorias . . . 464
Disposiciones finales . . . 464
ANEXO I. Especies y grupos de especies de animales de producción que deben figurar en el registro general de identificación individual de animales . . . 467
ANEXO II. Datos básicos del movimiento a incluir en el Registro General de Movimientos de Ganado . . . 467
ANEXO III. Datos mínimos de los animales de la especie bovina que han de integrarse en el Registro General de Identificación Individual de Animales . . . 467
ANEXO IV. Datos mínimos de los animales de las especies ovina y caprina que han de integrarse en el Registro General de Identificación Individual de los Animales . . . 468
ANEXO V. Estructura del Registro general de movimientos de ganado y del Registro general de identificación individual de animales, ubicación y acceso a la información . . . 468
ANEXO VI. Datos básicos del movimiento a comunicar por el titular de la explotación o el poseedor de los animales . . . 469
ANEXO VII. Datos mínimos que deben constar en el documento de movimiento . . . 470
ANEXO VIII. Códigos identificativos de las Comunidades Autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla . . . 470
ANEXO IX. Creación del fichero del Registro General de Identificación Individual de Animales . . . 471
ANEXO X. Creación del fichero del Registro General de Movimientos de Ganado . . . 471
ANEXO XI. Calendario de aplicación del Registro General de Movimientos de Ganado y del Registro General de Identificación Individual de Animales para las diferentes especies animales . . . 472
ANEXO XII . . . 472
ANEXO XIII . . . 473

§ 34. Real Decreto 577/2014, de 4 de julio, por el que se regula la tarjeta de movimiento equina . . . 474

Preámbulo . . . 474
Artículos . . . 475
Disposiciones derogatorias . . . 478

Disposiciones finales . . . 478
ANEXO I. Datos obligatorios de la tarjeta de movimiento equina . . . 481
ANEXO II. Datos voluntarios de la tarjeta de movimiento equina . . . 482

§ 35. Real Decreto 787/2023, de 17 de octubre, por el que se dictan disposiciones para regular el sistema de trazabilidad, identificación y registro de determinadas especies de animales terrestres en cautividad . . . 483

Preámbulo . . . 483
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 486
CAPÍTULO II. Medios y plazos de identificación . . . 487
CAPÍTULO III. Documentos de identificación . . . 493
CAPÍTULO IV. Documentos que acompañan al movimiento . . . 493
CAPÍTULO V. Libro de registro de explotación . . . 494
CAPÍTULO VI. Bases de datos informatizadas . . . 494
CAPÍTULO VII. Identificación de animales procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países . . . 495
CAPÍTULO VIII. Controles y régimen sancionador . . . 496
Disposiciones transitorias . . . 496
Disposiciones derogatorias . . . 497
Disposiciones finales . . . 498
ANEXO I. Especificaciones técnicas de los medios de identificación y de los aplicadores . . . 506
ANEXO II. Estructura del código de identificación . . . 512
ANEXO III. Códigos de especie y de comunidad/ciudad autónoma . . . 514
ANEXO IV. Garantía de unicidad . . . 514
ANEXO V. Contenido mínimo del libro de registro . . . 515
ANEXO VI. Contenido mínimo del Registro general de identificación individual de animales (RIIA) . . . 516

5. RAZAS GANADERAS

A) EN GENERAL

§ 36. Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre . . . 518

Preámbulo . . . 518
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 522
CAPÍTULO II. Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas . . . 526
Sección 1.ª Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España . . . 526
Sección 2.ª Reconocimiento de asociaciones y aprobación de programas de cría . . . 526
Sección 3.ª Sistema Nacional de Información y bases de datos de las razas . . . 531
Sección 4.ª Reproducción y bancos de germoplasma . . . 532
Sección 5.ª Laboratorios de genética, centros cualificados de genética animal y centros nacionales de referencia . . . 534
Sección 6.ª Difusión de la mejora y certámenes de ganado selecto . . . 535
Sección 7.ª Órganos de coordinación . . . 536
Sección 8.ª Asociaciones y programas de cría excluidos del ámbito del reglamento (UE) 2016/1012 del parlamento europeo y del consejo, de 8 de junio de 2016 . . . 538
CAPÍTULO III. Información y registros . . . 539
CAPÍTULO IV. Controles oficiales zootécnicos y otras actividades oficiales . . . 540
Disposiciones adicionales . . . 541
Disposiciones transitorias . . . 541
Disposiciones derogatorias . . . 542
Disposiciones finales . . . 542
ANEXO I. Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España . . . 546
ANEXO II. Requisitos del Banco Nacional de Germoplasma Animal . . . 547
ANEXO III. Centros Nacionales de Referencia zootécnicos . . . 548

§ 37. Real Decreto 794/2021, de 14 de septiembre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones a las asociaciones de criadores oficialmente reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para la conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, y se convoca la selección de entidad colaboradora para los ejercicios 2022 a 2025 550

Preámbulo 550
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 555
CAPÍTULO II. Beneficiarios 556
CAPÍTULO III. Entidad colaboradora 557
CAPÍTULO IV. Líneas de subvención y régimen de concesión. 560
Disposiciones adicionales 569
Disposiciones derogatorias 570
Disposiciones finales 570
ANEXO I. Modelo de convenio entre Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la entidad colaboradora a los efectos del presente Real Decreto 571
ANEXO II. Contenido mínimo del modelo de solicitud de la subvención 573

§ 38. Real Decreto 429/2022, de 7 de junio, por el que se establecen normas para la comercialización de los productos reproductivos de las especies ganaderas en el ámbito nacional y se regulan medidas para la aplicación de la normativa europea aplicable a los desplazamientos dentro de la Unión Europea de productos reproductivos de las especies ganaderas 576

Preámbulo 576
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 579
CAPÍTULO II. Requisitos zootécnicos, sanitarios y de trazabilidad para la comercialización de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos en el ámbito intracomunitario 582
CAPÍTULO III. Requisitos zootécnicos, sanitarios y de trazabilidad para la comercialización de productos reproductivos en el ámbito nacional 583
CAPÍTULO IV. Distribuidores de productos reproductivos en el ámbito nacional 588
CAPÍTULO V. Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos y Registro Nacional de Bancos de Germoplasma. 589
CAPÍTULO VI. Régimen sancionador 591
Disposiciones adicionales 591
Disposiciones transitorias 591
Disposiciones derogatorias 592
Disposiciones finales 592
ANEXO I. Contenido mínimo del documento para desplazamiento de productos reproductivos 592
ANEXO II. Codificación de razas 593
ANEXO III. Información del material producido/almacenado. 597

B) ESPECIES DE ANIMALES

§ 39. Real Decreto 60/2001, de 26 de enero, sobre prototipo racial de la raza bovina de lidia 599

Preámbulo 599
Artículos 600
Disposiciones finales 600
ANEXO I. Reglamentación por la que se establecen los criterios básicos de determinación del prototipo racial del bovino de lidia 600
ANEXO II. Definiciones 606

§ 40. Real Decreto 558/2001, de 25 de mayo, por el que se regula el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de perros de raza pura 611

Preámbulo 611
Artículos 612
Disposiciones adicionales 615
Disposiciones transitorias 615
Disposiciones finales 616
ANEXO. RAZAS CANINAS ESPAÑOLAS 616

Perro de Pastor Mallorquín (Ca de Bestiar) . . . 617
Perro Pastor Catalán (Gos d'Atura Catalá) . . . 621
Perro Mallorquín (Ca de Bou) . . . 623
Mastín Español . . . 626
Mastín del Pirineo . . . 628
Podenco Canario . . . 631
Podenco Ibicenco . . . 633
Sabueso Español . . . 635
Perdiguero de Burgos . . . 638
Perro de Agua Español . . . 642
Galgo Español . . . 644
Presa Canario . . . 647
Perro Majorero . . . 650
Euskal Artzain Txakurra (Perro de Pastor Vasco) . . . 653
Euskal Artzain Txakurra (Perro de Pastor Vasco) . . . 656
Podenco Andaluz . . . 658
Ratonero-Bodeguero Andaluz . . . 662
Perdiguero Galego . . . 664
Podenco Galego . . . 666
Can de Palleiro . . . 668
Can Guicho . . . 670
Alano Español . . . 672
Pastor Garafiano . . . 674
Ratonero Valenciano . . . 676
Ratonero Mallorquín . . . 678
Ca Mè Mallorquí . . . 680

§ 41. Orden APA/1018/2003, de 23 de abril, por la que se establecen los requisitos básicos para los esquemas de selección y los controles de rendimientos para la evaluación genética de los équidos de raza pura . . . 683

Preámbulo . . . 683
Artículos . . . 684
Disposiciones adicionales . . . 685
Disposiciones finales . . . 685
ANEXO . . . 685

§ 42. Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y se establece el plan sanitario equino . . . 690

Preámbulo . . . 690
Artículos . . . 692
Disposiciones adicionales . . . 697
Disposiciones transitorias . . . 697
Disposiciones derogatorias . . . 697
Disposiciones finales . . . 697
ANEXO I. Clasificación de explotaciones equinas . . . 698
ANEXO II. Enfermedades . . . 700
ANEXO III. Programa de control . . . 700
ANEXO IV. Contenido mínimo del Libro de explotación . . . 703

§ 43. Real Decreto 663/2023, de 18 de julio, por el que se regula el control del rendimiento lechero para la evaluación genética en las especies bovina, ovina y caprina, se establecen las bases reguladoras de las subvenciones al control de rendimiento lechero y se modifican diversos reales decretos en materia agraria . . . 704

Preámbulo . . . 704
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 709
CAPÍTULO II. Requisitos de autorización y funciones de las entidades de control lechero . . . 711
CAPÍTULO III. Normas para el desarrollo del control del rendimiento lechero . . . 716
CAPÍTULO IV. Estructuras y herramientas de coordinación y apoyo del control lechero . . . 718
CAPÍTULO V. Supervisión del control del rendimiento lechero . . . 720
CAPÍTULO VI. Bases reguladoras de las subvenciones al control de rendimiento lechero . . . 722

Disposiciones transitorias . . . 727
Disposiciones derogatorias . . . 728
Disposiciones finales . . . 728
ANEXO I. Importe máximo por lactación . . . 732
ANEXO II. Designación de Laboratorio Nacional de Referencia . . . 733

6. ALIMENTACIÓN ANIMAL

§ 44. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición . . . 734

Preámbulo . . . 734
CAPÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 740
CAPÍTULO I. Medidas de prevención y seguridad de los alimentos y piensos . . . 743
CAPÍTULO II. Garantías de seguridad en el comercio exterior de alimentos y piensos . . . 744
CAPÍTULO III. Control oficial y coordinación administrativa . . . 744
CAPÍTULO IV. Instrumentos de seguridad alimentaria . . . 747
CAPÍTULO V. Evaluación de riesgos, riesgos emergentes y cooperación científico-técnica . . . 750
CAPÍTULO VI. Laboratorios . . . 751
CAPÍTULO VII. Alimentación saludable, actividad física y prevención de la obesidad . . . 752
CAPÍTULO VIII. Publicidad de alimentos . . . 755
CAPÍTULO IX. Potestad sancionadora . . . 756
Sección Primera. Disposiciones generales . . . 756
Sección Segunda. Infracciones y sanciones . . . 757
CAPÍTULO X. Tasas . . . 760
Sección Primera. Tasas por servicios prestados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición . 760
Sección Segunda. Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal . . . 765
Disposiciones adicionales . . . 766
Disposiciones transitorias . . . 766
Disposiciones derogatorias . . . 766
Disposiciones finales . . . 767

§ 45. Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal . . . 769

Preámbulo . . . 769
Artículos . . . 770
Disposiciones derogatorias . . . 773
Disposiciones finales . . . 773
ANEXO . . . 773

§ 46. Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado . . . 783

Preámbulo . . . 783
Artículos . . . 784
Disposiciones adicionales . . . 789
Disposiciones transitorias . . . 789
Disposiciones derogatorias . . . 789
Disposiciones finales . . . 790
ANEXO I. Lista de sustancias prohibidas . . . 790
ANEXO II. Lista de sustancias prohibidas con carácter provisional . . . 790

§ 47. Real Decreto 1471/2008, de 5 de septiembre, por el que se establece y regula la red de alerta para los piensos . . . 791

Preámbulo . . . 791
Artículos . . . 792
Disposiciones finales . . . 794

§ 48. Real Decreto 1002/2012, de 29 de junio, por el que se establecen medidas de aplicación de la normativa comunitaria en materia de comercialización y utilización de piensos y se modifica el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos 795

Preámbulo 795
Artículos 796
Disposiciones transitorias 798
Disposiciones derogatorias 799
Disposiciones finales 799
ANEXO I. Disposiciones aplicables a los piensos destinados a objetivos de nutrición específicos 800
ANEXO II. Información mínima para solicitar la autorización de uso de sustancias no autorizadas como aditivos con fines experimentales 800
ANEXO III. Categorías de «materias primas para piensos» que pueden sustituir la indicación individual de las materias primas para piensos en el etiquetado de piensos compuestos no destinados a animales de producción de alimentos, excepto los de peletería 801
ANEXO IV. Anexo I del Real Decreto 1409/2009 801

§ 49. Orden PRE/1717/2013, de 23 de septiembre, por la que se regula la autoliquidación de la tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal 802

Preámbulo 802
Artículos 802
Disposiciones adicionales 803
Disposiciones finales 803
ANEXO I. Modelo para la autoliquidación de la tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos de origen no animal 804
ANEXO II. Modelo de la tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados alimentos de origen no animal 807

§ 50. Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola 811

Preámbulo 811
Artículos 812
Disposiciones transitorias 816
Disposiciones finales 816
ANEXO I. Información mínima que deberá notificar el agricultor 817
ANEXO II 817

§ 51. Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal 818

Preámbulo 818
Artículos 820
Disposiciones transitorias 830
Disposiciones derogatorias 830
Disposiciones finales 831
ANEXO I. Establecimientos de piensos que tienen que figurar en los registros gestionados por las autoridades competentes 831
ANEXO II. Datos mínimos del establecimiento y del operador de piensos responsable del establecimiento, que deben figurar en el registro general 832
ANEXO III. Datos mínimos de la lista y número de identificación de los establecimientos de piensos sometidos a autorización 832
ANEXO IV. Datos mínimos de la lista y número de identificación de los establecimientos sometidos a comunicación previa 834
ANEXO V. Productos para los que se requiere una autorización de la importación de piensos 837

§ 52. Real Decreto 496/2024, de 21 de mayo, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a la alimentación de animales de granja con determinados piensos de origen animal 838

Preámbulo 838
Artículos 840
Disposiciones transitorias 844
Disposiciones derogatorias 844
Disposiciones finales 845
ANEXO. Requisitos que deben cumplir los establecimientos de limpieza 845

7. TRANSPORTE DE ANIMALES

§ 53. Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal para el movimiento de animales de explotaciones cinegéticas, de acuicultura continental y de núcleos zoológicos, así como de animales de fauna silvestre 848

Preámbulo 848
Artículos 849
Disposiciones adicionales 852
Disposiciones derogatorias 852
Disposiciones finales 852
ANEXO I. Enfermedades 853
ANEXO II. Muestreos y análisis 855
ANEXO III. Laboratorios nacionales de referencia 856
ANEXO IV. Libro de registro de explotación 857

§ 54. Real Decreto 638/2019, de 8 de noviembre, por el que se establecen las condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera de animales vivos, productos para la alimentación de animales de producción y subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, y se crea el Registro nacional de centros de limpieza y desinfección. 858

Preámbulo 858
Artículos 860
Disposiciones adicionales 868
Disposiciones transitorias 868
Disposiciones derogatorias 868
Disposiciones finales 868
ANEXO I. Requisitos mínimos que deben reunir equipos e instalaciones 869
ANEXO II. Normas para la realización de las operaciones de limpieza y desinfección 870
ANEXO III. Datos mínimos que debe incluir la grabación en el RECELIDE del proceso de limpieza y desinfección de vehículos de transporte por carretera de animales, productos para la alimentación animal y subproductos no destinados al consumo humano. 870
ANEXO IV. Datos mínimos que debe contener el Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección 871

§ 55. Real Decreto 990/2022, de 29 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte 872

Preámbulo 872
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 875
CAPÍTULO II. Normas de sanidad y bienestar animal en el transporte 877
CAPÍTULO III. Puntos de entrada y de salida 885
CAPÍTULO IV. Controles y régimen sancionador 888
Disposiciones transitorias 890
Disposiciones derogatorias 890
Disposiciones finales 890
ANEXO I. Contenido mínimo del plan de contingencia para el transporte, de acuerdo con el artículo 4.1.h) y el artículo 15.3.b) 891
ANEXO II. Información mínima de los registros del sistema de navegación por satélite y registros de temperatura de acuerdo con el artículo 4.2.b) 891

ANEXO III. Información mínima a aportar por el representante de un transportista establecido en un país no miembro de la Unión Europea, de acuerdo con el artículo 5.2 . . . 891
ANEXO IV. Declaración responsable en la exportación de animales vivos en buques de ganado, de acuerdo al artículo 10.3 . . . 892
ANEXO V. Requisitos mínimos de los cursos de formación, de acuerdo con el artículo 12 . . . 892
ANEXO VI. Datos básicos a incluir en la base de datos nacional de transportistas, medios de transporte y contenedores según lo establecido en el artículo 14.1 . . . 893
ANEXO VII. Información mínima sobre la exportación de animales que no van acompañados del cuaderno de a bordo a través de puertos y aeropuertos según lo establecido en el artículo 15.3.d) . . . 894
ANEXO VIII. Requisitos mínimos exigibles a los operadores que prestan servicio en puertos y aeropuertos y manejan animales vivos en movimientos dentro de la Unión Europea, de acuerdo con el artículo 17.2 . . . 895
ANEXO IX. Requisitos mínimos exigibles a los puertos para ser autorizados como puntos de salida, de acuerdo con el artículo 18 . . . 895
ANEXO X. Requisitos mínimos exigibles en los aeropuertos para ser autorizados como puntos de salida, de acuerdo con el artículo 18 . . . 896

8. SACRIFICIO DE ANIMALES

§ 56. Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio. . . . 898

Preámbulo . . . 898
Artículos . . . 900
Disposiciones adicionales . . . 904
Disposiciones derogatorias . . . 904
Disposiciones finales . . . 905
ANEXO I. Datos mínimos de que deben disponer los operadores de explotaciones ganaderas que críen animales para sacrificio, con objeto de suministrar la información de la cadena alimentaria . . . 905
ANEXO II. Ámbitos/campos mínimos de información de la cadena alimentaria . . . 905
A. Datos administrativos . . . 905
B. Datos del envío . . . 906
C. Información sobre los animales enviados . . . 906
D. Información sobre la explotación de procedencia . . . 906

§ 57. Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza . . . 907

Preámbulo . . . 907
Artículos . . . 908
Disposiciones adicionales . . . 911
Disposiciones transitorias . . . 912
Disposiciones derogatorias . . . 912
Disposiciones finales . . . 912

§ 58. Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación . . . 913

Preámbulo . . . 913
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 920
CAPÍTULO II. Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos . . . 921
CAPÍTULO III. Regulación de las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos de higiene: Consumo doméstico privado y suministros directos . . . 927
CAPÍTULO IV. Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene . . . 932
CAPÍTULO V. Controles oficiales y régimen sancionador . . . 937
Disposiciones adicionales . . . 938
Disposiciones transitorias . . . 939
Disposiciones derogatorias . . . 939
Disposiciones finales . . . 941
ANEXO I. Equivalencias entre tipo de animal y UGM . . . 944

ANEXO II. Lista de ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre cuyas canales podrán contener, tras su sacrificio y evisceración, vísceras distintas al estómago y al intestino que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7 945
ANEXO III. Modelo de declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación. . . . 946
ANEXO IV. Información a recoger en el documento de traslado de reses lidiadas sangradas 948
ANEXO V. Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor 949
ANEXO VI. Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables 949

§ 59. Real Decreto 695/2022, de 23 de agosto, por el que se establecen medidas para el control del bienestar de los animales en los mataderos mediante la instalación de sistemas de videovigilancia 951

Preámbulo 951
Artículos 955
Disposiciones finales 960

9. SUBPRODUCTOS ANIMALES

§ 60. Real Decreto 1131/2010, de 10 de septiembre, por el que se establecen los criterios para el establecimiento de las zonas remotas a efectos de eliminación de ciertos subproductos animales no destinados a consumo humano generados en las explotaciones ganaderas 962

Preámbulo 962
Artículos 963
Disposiciones finales 965

§ 61. Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la alimentación de determinadas especies de fauna silvestre con subproductos animales no destinados a consumo humano 966

Preámbulo 966
Artículos 968
Disposiciones transitorias 972
Disposiciones derogatorias 972
Disposiciones finales 972
ANEXO. Especies necrófagas de interés comunitario 973

§ 62. Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano. . . 974

Preámbulo 974
Artículos 975
Disposiciones adicionales 990
Disposiciones transitorias 991
Disposiciones derogatorias 992
Disposiciones finales 992
ANEXO I. Contenido del Registro general de establecimientos, plantas y explotadores 993
ANEXO II. Contenido mínimo del documento comercial para movimientos nacionales de SANDACH 994
ANEXO III. Documento comercial para el transporte de productos de origen animal procedentes de terceros países no conformes con la normativa comunitaria y de residuos de cocina de medios de transporte internacional 997
ANEXO IV. Proceso de hidrólisis con eliminación posterior 999

§ 63. Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados a consumo humano 1002

Preámbulo 1002
Artículos 1003
Disposiciones adicionales 1006
Disposiciones finales 1006
ANEXO I. Datos básicos del movimiento a incluir en el Registro Nacional de movimientos de SANDACH 1006

ANEXO II. Declaraciones de conformidad 1007

§ 64. Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, por el que se desarrollan las normas de control de subproductos animales no destinados al consumo humano y de sanidad animal, en la práctica cinegética de caza mayor 1008

Preámbulo 1008
Artículos 1009
Disposiciones finales 1015
ANEXO I. Datos mínimos del documento de acompañamiento comercial para el transporte de subproductos animales procedentes de cacerías 1016
ANEXO II. Datos mínimos del documento de acompañamiento para el transporte de trofeos de caza mayor 1017
ANEXO III. Prescripciones técnicas mínimas para la autorización del enterramiento 1018
ANEXO IV. Requisitos mínimos de formación del cazador con formación específica en sanidad animal 1018

§ 65. Orden APM/189/2018, de 20 de febrero, por la que se determina cuando los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria destinados a alimentación animal, son subproductos con arreglo a la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados 1020

Preámbulo 1020
Artículos 1023
Disposiciones finales 1024

10. PRODUCTOS DEL GANADO

A) LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

§ 66. Real Decreto 1533/1991, de 18 de octubre, por el que se aprueban los métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos 1025

Preámbulo 1025
Artículos 1025
Disposiciones adicionales 1026
Disposiciones derogatorias 1026
ANEXO. MÉTODOS OFICIALES DE ANÁLISIS DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS 1026

§ 67. Orden de 8 de mayo de 1997 por la que se establece un programa de calidad sanitaria comprobada de la leche 1053

Preámbulo 1053
Artículos 1053
Disposiciones adicionales 1055
Disposiciones finales 1055
ANEXO. Características del logotipo acreditativo de la condición de «Empresa colaboradora» 1056

§ 68. Real Decreto 153/2016, de 15 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por los fabricantes de leche líquida envasada de vaca 1057

Preámbulo 1057
Artículos 1059
Disposiciones adicionales 1061
Disposiciones finales 1061
ANEXO I. Declaración mensual de las ventas de leche líquida de vaca envasada por cliente 1062
ANEXO II. Instrucciones para cumplimentar el anexo 1063

§ 69. Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga 1064

Preámbulo 1064
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1067

CAPÍTULO II. Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo . . . 1069
CAPÍTULO III. Registro de los movimientos de leche . . . 1070
CAPÍTULO IV. Base de datos Letra Q . . . 1071
CAPÍTULO V. Calidad higiénico-sanitaria de la leche . . . 1071
Sección 1.ª Controles en la explotación . . . 1071
Sección 2.ª Controles en el centro lácteo de primera descarga . . . 1075
Sección 3.ª Laboratorios . . . 1077
Sección 4.ª Comunicación de información . . . 1078
Sección 5.ª Otras disposiciones . . . 1079
CAPÍTULO VI. Controles oficiales y régimen sancionador . . . 1082
Disposiciones adicionales . . . 1083
Disposiciones transitorias . . . 1083
Disposiciones derogatorias . . . 1084
Disposiciones finales . . . 1084
ANEXO I. Datos a incorporar a la «base de datos Letra Q» por la autoridad competente . . . 1084
ANEXO II. Contenido mínimo de las etiquetas para identificación de los tanques y cisternas . . . 1085
ANEXO III. Material de las etiquetas para la identificación de los contenedores . . . 1087
ANEXO IV. Contenido mínimo y duración del curso para tomadores de muestras en explotación . . . 1087
ANEXO V. Datos mínimos a comunicar a la «base de datos Letra Q» por los laboratorios . . . 1088
ANEXO VI. Datos mínimos a comunicar a los laboratorios por el primer comprador . . . 1089
ANEXO VII. Datos mínimos a comunicar a los laboratorios por los operadores lácteos, no clasificados como primeros compradores . . . 1089
ANEXO VIII. Laboratorio Nacional de Referencia . . . 1089
ANEXO IX . . . 1089

B) CANALES DE CARNE

§ 70. Orden PRE/3844/2004, de 18 de noviembre, por la que se establecen los métodos oficiales de toma de muestras en canales de cerdos ibéricos y el método de análisis para la determinación de la composición de ácidos grasos de los lípidos totales del tejido adiposo subcutáneo de cerdos ibéricos . . . 1091

Preámbulo . . . 1091
Artículos . . . 1091
Disposiciones finales . . . 1091
ANEXO 1 . . . 1092
ANEXO 2 . . . 1096

§ 71. Real Decreto 814/2018, de 6 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de porcino. . . . 1102

Preámbulo . . . 1102
Artículos . . . 1104
Disposiciones adicionales . . . 1109
Disposiciones transitorias . . . 1109
Disposiciones derogatorias . . . 1109
Disposiciones finales . . . 1109
ANEXO I. Formas de comercialización de las canales de porcino excluidas del Modelo de la Unión de clasificación de canales de porcino . . . 1110
ANEXO II. Presentaciones de canales de porcino autorizadas en España . . . 1110

§ 72. Real Decreto 815/2018, de 6 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de vacuno y ovino y al registro y comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos . . . 1111

Preámbulo . . . 1111
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1113
CAPÍTULO II. Clasificación, identificación de las canales y comunicación de resultados . . . 1114
CAPÍTULO III. Régimen de autorización de clasificadores . . . 1117
CAPÍTULO IV. Registro y comunicación de precios de mercado . . . 1118
CAPÍTULO V. Controles sobre clasificación, presentación, identificación . . . 1120
CAPÍTULO VI. Coordinación y comunicaciones . . . 1122
Disposiciones derogatorias . . . 1122

Disposiciones finales . . . 1123
ANEXO I. Presentaciones autorizadas en canales de bovinos . . . 1123
ANEXO II. Uso de las subclases . . . 1125
ANEXO III. Menciones obligatorias de las etiquetas . . . 1125
ANEXO IV. Contenido mínimo del curso formativo para la autorización de clasificadores . . . 1125
ANEXO V. Criterios mínimos de aceptabilidad . . . 1125
ANEXO VI. Categorías de canales y tipos de animales objeto de registro y comunicación de precios . . . 1126
ANEXO VII. Informe sobre los controles en clasificación a efectos de cumplir con las obligaciones de comunicación a la Comisión Europea . . . 1126
ANEXO VIII. Informe sobre los controles en registro de precios a efectos de cumplir con las obligaciones de comunicación a la Comisión Europea . . . 1127
ANEXO IX. Informe sobre la aplicación de la clasificación de canales de ovino . . . 1127

11. GANADO EQUINO

§ 73. Real Decreto 596/1994, de 8 de abril, relativo a los intercambios de équidos destinados a concursos y a las condiciones de participación en los mismos . . . 1129

Preámbulo . . . 1129
Artículos . . . 1129
Disposiciones derogatorias . . . 1131
Disposiciones finales . . . 1131

12. EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN DE ANIMALES Y CARNE DE ANIMALES

A) EN GENERAL

§ 74. Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de países terceros . . . 1132

Preámbulo . . . 1132
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1133
CAPÍTULO II. Disposiciones de sanidad animal aplicables al comercio intracomunitario de carnes frescas . . . 1133
CAPÍTULO III. Disposiciones de sanidad animal aplicables a las importaciones de carnes frescas procedentes de países terceros . . . 1135
Disposiciones finales . . . 1136
ANEXO . . . 1137

§ 75. Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de países terceros . . . 1138

Preámbulo . . . 1138
Artículos . . . 1139
Disposiciones adicionales . . . 1141
Disposiciones finales . . . 1141

§ 76. Real Decreto 646/1992, de 12 de junio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal aplicables a los productos cárnicos importados de países terceros . . . 1142

Preámbulo . . . 1142
Artículos . . . 1142
Disposiciones adicionales . . . 1145
Disposiciones derogatorias . . . 1146
Disposiciones finales . . . 1146
ANEXO A. (Modelo) . . . 1146
ANEXO B. (Modelo) . . . 1146
ANEXO C. Lista de países terceros autorizados para la importación de productos cárnicos a la CEE y especies a partir de las cuales se autoriza la elaboración de los productos . . . 1146

§ 77. Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior . . . 1147

Preámbulo . . . 1147
Artículos . . . 1148
Capítulo I. Controles en origen . . . 1148
Capítulo II. Controles en destino . . . 1150
Capítulo III. Disposiciones comunes . . . 1152
Disposiciones adicionales . . . 1153
Disposiciones finales . . . 1153
ANEXO A . . . 1154
ANEXO B. Animales y productos no sujetos a armonización pero cuyos intercambios se someterán a los controles establecidos en el presente Real Decreto . . . 1155
ANEXO C. Lista de enfermedades o epizootias sujetas a medidas obligatorias de urgencia, con restricciones territoriales (Estados miembros, regiones o zonas) . . . 1155

§ 78. Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal . . . 1156

Preámbulo . . . 1156
Capítulo I. Ámbito de aplicación y definiciones . . . 1157
Capítulo II. Controles en origen . . . 1157
Capítulo III. Controles en destino . . . 1158
Capítulo IV. Disposiciones comunes . . . 1160
Disposiciones adicionales . . . 1161
Disposiciones derogatorias . . . 1161
Disposiciones finales . . . 1162
ANEXO A . . . 1162
ANEXO B . . . 1162

§ 79. Real Decreto 2551/1994, de 29 de diciembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal y sanitarias aplicables a los intercambios e importaciones de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normas especificas establecidas en el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y, por lo que se refiere a los patógenos, en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre . . . 1163

Preámbulo . . . 1163
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1164
CAPÍTULO II. Disposiciones aplicables a los intercambios intracomunitarios . . . 1165
CAPÍTULO III. Disposiciones aplicables a las importaciones en la Comunidad Europea desde terceros países . . . 1167
CAPÍTULO IV. Productos de origen comunitario que hayan transitado por países terceros . . . 1168
Disposiciones adicionales . . . 1168
Disposiciones transitorias . . . 1169
Disposiciones derogatorias . . . 1169
Disposiciones finales . . . 1169
ANEXO I. Condiciones específicas de sanidad animal . . . 1169
CAPÍTULO I. Leche, productos lácteos y calostro no destinados al consumo humano . . . 1169
CAPÍTULO II. Tripas de animales . . . 1169
CAPÍTULO III. Pieles de ungulados no sujetas a lo dispuesto en los Reales Decretos 147/1993, de 29 de enero, y 110/1990, de 26 de enero, y que no han sido sometidas a determinados procesos de curtido . . . 1170
CAPÍTULO IV. Alimentos en los que se han incorporado materias de bajo riesgo con arreglo a la definición del Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal . . . 1170
CAPÍTULO V. Huesos y productos óseos (excluida la harina de huesos), cuernos y productos córneos (excluida la harina de asta pulverizada), pezuñas y productos a base de pezuñas (excluida la harina de pezuña) destinados al consumo humano . . . 1170
CAPÍTULO VI. Proteínas animales elaboradas destinadas al consumo humano . . . 1171
CAPÍTULO VII. Sangre y productos sanguíneos de ungulados y aves de corral (excepto el suero de équidos) . . . 1172
CAPÍTULO VIII. Sueros procedentes de équidos . . . 1173
CAPÍTULO IX. Manteca de cerdo y grasas fundidas . . . 1173

CAPÍTULO X. Materias primas para la elaboración de alimentos para animales y de productos farmacéuticos o industriales . . . 1173
CAPÍTULO XI. Carnes de conejo y carnes de caza de cría. . . . 1173
CAPÍTULO XII. Productos apícolas . . . 1174
CAPÍTULO XIII. Trofeos de caza . . . 1174
CAPÍTULO XIV . . . 1174
CAPÍTULO XV. Lana, pelo, cerdas, plumas y trozos de pluma no elaborados . . . 1174
ANEXO II. Condiciones específicas de salud pública . . . 1174
CAPÍTULO I. Importaciones a partir de países terceros de productos cárnicos obtenidos a partir de carne de aves de corral, de caza de cría, de caza salvaje y carne de conejo . . . 1174
CAPÍTULO II. . . . 1174
CAPÍTULO III . . . 1174
ANEXO III . . . 1175
I. Versión consolidada de los anexos A y B del Real Decreto 49/1993 . . . 1175
ANEXO A. Legislación veterinaria . . . 1175
CAPÍTULO I . . . 1175
CAPÍTULO II. . . . 1176
ANEXO B. Productos no sujetos a armonización comunitaria pero cuyos intercambios se someterán a los controles establecidos en el presente Real Decreto . . . 1176
II. Versión consolidada de los anexos A y B del Real Decreto 1316/1992 . . . 1176
ANEXO A . . . 1176
CAPÍTULO I. Legislación veterinaria . . . 1176
Sección 1.ª . . . 1176
Sección 2.ª . . . 1177
CAPÍTULO II. Legislación zootécnica . . . 1177
ANEXO B. Animales y productos no sujetos a armonización pero cuyos intercambios se someterán a los controles establecidos en el presente Real Decreto . . . 1177
CAPÍTULO I . . . 1177
CAPÍTULO II. . . . 1177

§ 80. Real Decreto 556/1998, de 2 de abril, por el que se establecen las normas para expedir la certificación de animales y productos animales exigida por la normativa veterinaria . . . 1178

Preámbulo . . . 1178
Artículos . . . 1178
Disposiciones finales . . . 1180

§ 81. Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. [Inclusión parcial] . . . 1181

TÍTULO I. Normas tributarias . . . 1181

[. . .]

CAPÍTULO III. Tasas. . . . 1181

[. . .]

§ 82. Real Decreto 231/2014, de 4 de abril, por el que se modifican las cuantías de la tasa por inspecciones y controles veterinarios de productos de origen animal no destinados al consumo humano que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea . . . 1184

Preámbulo . . . 1184
Artículos . . . 1185
Disposiciones finales . . . 1186

§ 83. Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación . . . 1187

Preámbulo . . . 1187
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1189
CAPÍTULO II. Procedimiento y requisitos para la expedición de la certificación veterinaria para la exportación . . . 1194
CAPÍTULO III. Sistema auditado de autocontroles específicos para la exportación a terceros países. . . . 1199
CAPÍTULO IV. Controles y bases de datos . . . 1204

Disposiciones adicionales . . . 1207
Disposiciones transitorias . . . 1207
Disposiciones derogatorias . . . 1208
Disposiciones finales . . . 1209
ANEXO I. Contenido mínimo común del sistema de trazabilidad para los productos destinados a exportación . . . 1209
ANEXO II. Características técnicas del papel de los certificados veterinarios de exportación . . . 1210
ANEXO III. Autorización de los organismos independientes de control . . . 1210
ANEXO IV. Auditoría del Sistema auditado de autocontroles específicos . . . 1210

§ 84. Orden PRE/847/2016, de 31 de mayo, por la que se establecen los animales y productos incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación . . . 1214

Preámbulo . . . 1214
Artículos . . . 1214
Disposiciones adicionales . . . 1215
Disposiciones finales . . . 1215
ANEXO. Lista de animales y productos . . . 1215

§ 85. Orden APA/660/2020, de 16 de julio, por la que se establecen los requisitos sanitarios para la importación de animales de especies para las que no exista normativa armonizada de la Unión Europea . . . 1227

Preámbulo . . . 1227
Artículos . . . 1228
Disposiciones adicionales . . . 1230
Disposiciones finales . . . 1230
ANEXO. Normativa considerada en el artículo 1 . . . 1230

§ 86. Ley 7/2025, de 28 de julio, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. [Inclusión parcial] . . . 1232

Disposiciones adicionales . . . 1232

B) ESPECIES DE ANIMALES

§ 87. Real Decreto 1347/1992, de 6 de noviembre, por el que se modifican las normas de lucha contra la peste equina y se establecen las condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos intracomunitarios de équidos y las importaciones de estos animales procedentes de países terceros . . . 1236

Preámbulo . . . 1236
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1236
CAPÍTULO II. Normas sobre los movimientos de équidos . . . 1237
CAPÍTULO III. Normas para las importaciones procedentes de países terceros . . . 1240
Disposiciones adicionales . . . 1242
Disposiciones finales . . . 1242
ANEXO A. Enfermedades de declaración obligatoria . . . 1242
ANEXO B. Datos sanitarios (a) . . . 1243
ANEXO C. Certificado sanitario para los intercambios entre los Estados miembros de la CEE . . . 1244
ANEXO D. Peste equina . . . 1246

§ 88. Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina . . . 1247

Preámbulo . . . 1247
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1248
CAPÍTULO II. Intercambios intracomunitarios . . . 1249
Sección 1.ª Condiciones generales de circulación en los intercambios intracomunitarios . . . 1249
Sección 2.ª Requisitos adicionales para la circulación en los intercambios intracomunitarios para los animales de las especies bovina y porcina . . . 1250
Sección 3.ª Redes de vigilancia epidemiológica . . . 1251

CAPÍTULO III. Comercio de animales de la especie bovina y porcina para intercambios intracomunitarios 1254
Sección 1.ª Transporte de animales 1254
Sección 2.ª Régimen general de los comerciantes u operadores comerciales para intercambios intracomunitarios 1255
Sección 3.ª Centros de concentración 1256
Sección 4.ª Concesión y retirada de la autorización a los comerciantes u operadores comerciales y centros de concentración para los intercambios intracomunitarios 1257
CAPÍTULO IV. Incumplimientos 1258
Disposiciones adicionales 1258
Disposiciones transitorias 1259
Disposiciones derogatorias 1260
Disposiciones finales 1260
ANEXO I 1261
ANEXO II. Certificado sanitario para animales de la especie bovina de abasto (1)/de reproducción (1)/de producción (1) 1270

§ 89. Real Decreto 746/2001, de 29 de junio, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de terceros países 1276

Preámbulo 1276
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1277
CAPÍTULO II. Intercambios intracomunitarios 1277
CAPÍTULO III. Importaciones de países terceros 1278
Disposiciones adicionales 1279
Disposiciones derogatorias 1279
Disposiciones finales 1279

§ 90. Real Decreto 1085/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen normas zoosanitarias para la importación y tránsito por España de determinados ungulados vivos procedentes de terceros países. 1280

Preámbulo 1280
Artículos 1281
Disposiciones adicionales 1284
Disposiciones transitorias 1284
Disposiciones derogatorias 1284
Disposiciones finales 1284
ANEXO I 1287
ANEXO II 1287
ANEXO III 1288
ANEXO IV 1288
ANEXO V 1288

13. CONTROLES

§ 91. Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria 1292

Preámbulo 1292
Artículos 1293
Disposiciones adicionales 1295
Disposiciones transitorias 1295
Disposiciones derogatorias 1295
Disposiciones finales 1295

§ 92. Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos 1297

Preámbulo 1297
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1298
CAPÍTULO II. Vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos 1299
CAPÍTULO III. Resistencia a los antimicrobianos 1301

CAPÍTULO IV. Brotes de zoonosis . . . 1301
CAPÍTULO V. Intercambio de información . . . 1302
CAPÍTULO VI. Laboratorios . . . 1302
Disposiciones transitorias . . . 1303
Disposiciones derogatorias . . . 1303
Disposiciones finales . . . 1303
ANEXO I . . . 1303
ANEXO II. Requisitos en materia de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos con arreglo al artículo 7 . . . 1304
ANEXO III. Programas coordinados contemplados en el artículo 5 . . . 1304
ANEXO IV . . . 1304
CAPÍTULO I. Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.1 1304
CAPÍTULO II. Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.3 . . . 1305
ANEXO V . . . 1306
CAPÍTULO I. Lista de laboratorios nacionales de referencia . . . 1306
CAPÍTULO II. Competencias y funciones de los laboratorios nacionales de referencia . . . 1306

§ 93. Real Decreto 159/2023, de 7 de marzo, por el que se establecen disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea sobre controles oficiales en materia de bienestar animal, y se modifican varios reales decretos. [Inclusión parcial] . . . 1307

Preámbulo . . . 1307
Artículos . . . 1310
Disposiciones adicionales . . . 1312
Disposiciones transitorias . . . 1313
Disposiciones finales . . . 1313

§ 94. Orden PJC/756/2024, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad . . . 1314

Preámbulo . . . 1314
Artículos . . . 1316
Disposiciones adicionales . . . 1319
Disposiciones derogatorias . . . 1319
Disposiciones transitorias . . . 1319
Disposiciones finales . . . 1319
ANEXO I . . . 1320
ANEXO I.A. Listado de animales y mercancías sometidos a control oficial por parte de los inspectores dependientes del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación . . . 1320
ANEXO I.B. a) Productos a los que se refiere el artículo 2.1.c . . . 1369
ANEXO II. Listado de productos sometidos a control oficial por parte del personal dependiente funcionalmente del Ministerio de Sanidad . . . 1376
ANEXO III. Protocolo reforzado de coordinación . . . 1379

§ 95. Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas . . . 1381

Preámbulo . . . 1381
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1387
TÍTULO II. De las actividades incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales . . . 1390
CAPÍTULO I. Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales. . . . 1390
CAPÍTULO II. Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico . . . 1394
CAPÍTULO III. Requisitos aplicables a los laboratorios . . . 1399
TÍTULO III. De las actividades no incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales . . . 1400
CAPÍTULO I. Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales. . . . 1400
CAPÍTULO II. Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico . . . 1404
CAPÍTULO III. Requisitos aplicables a los laboratorios . . . 1410
TÍTULO IV. Actuaciones en caso de riesgo o de sospecha o de constatación de incumplimientos . . . 1411
TÍTULO V. Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria y Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos . . . 1414
Disposiciones adicionales . . . 1417
Disposiciones transitorias . . . 1418
Disposiciones derogatorias . . . 1418
Disposiciones finales . . . 1418

ANEXO. Requisitos exigibles a las personas expertas reconocidas y cualificadas a efectos de la revisión documental . . . 1419

14. LUCHA CONTRA LAS ENFERMEDADES

A) EN GENERAL

§ 96. Decreto de 4 de febrero de 1955 por el que se aprueba el Reglamento de Epizootias . . . 1420

Preámbulo . . . 1420
Artículos . . . 1420
REGLAMENTO DE EPIZOOTIAS . . . 1420
TÍTULO I. Disposiciones generales. . . . 1420
CAPÍTULO I. Objeto y fines de este Reglamento . . . 1420
CAPÍTULO II. Definiciones y ordenación . . . 1421
A) Definiciones . . . 1421
B) Ordenación . . . 1422
CAPÍTULO III. Condiciones del medio y alojamiento . . . 1424
CAPÍTULO IV. Ganaderías de sanidad comprobada . . . 1425
CAPÍTULO V. Circulación y transporte del ganado . . . 1427
Conducción por caminos, cañadas y veredas . . . 1428
Transporte por ferrocarril . . . 1428
Transporte por carretera . . . 1431
Transporte por avión y barco . . . 1431
CAPÍTULO VI. Condicionamiento de ferias, mercados y concursos de ganados . . . 1431
CAPÍTULO VII. Importación y exportación . . . 1434
TÍTULO II. Lucha contra las epizootias. Medidas sanitarias de carácter general . . . 1441
CAPÍTULO VIII. Notificación . . . 1441
CAPÍTULO IX. Visita y comprobación . . . 1442
CAPÍTULO X. Aislamiento, empadronamiento y marca . . . 1444
CAPÍTULO XI. Investigación del foco primario . . . 1447
CAPÍTULO XII. Declaración oficial . . . 1447
CAPÍTULO XIII. Tratamientos preventivos y curativos . . . 1449
CAPÍTULO XIV. Sacrificio obligatorio . . . 1449
CAPÍTULO XV. Destrucción de cadáveres . . . 1451
CAPÍTULO XVI. Desinfección y desinsectación . . . 1453
CAPÍTULO XVII. Campañas de lucha contra epizootias . . . 1455
TÍTULO III. Estadística y cartilla ganadera . . . 1455
CAPÍTULO XVIII. Partes periódicos. . . . 1455
CAPÍTULO XIX. Cartilla ganadera . . . 1456
CAPÍTULO XX. Mapa Epizootológico . . . 1457
CAPÍTULO XXI. Memorias . . . 1458
TÍTULO IV. Penalidad . . . 1458
CAPÍTULO XXII. Penalidad . . . 1458
TÍTULO V. Medidas sanitarias especiales aplicables a cada enfermedad . . . 1462
CAPÍTULO XXIII. Carbunco bacteridiano . . . 1462
CAPÍTULO XXIV. Carbunco sintomático . . . 1463
CAPÍTULO XXV. Pasteurelosis o septicemias hemorrágicas . . . 1464
CAPÍTULO XXVI. Mal rojo . . . 1464
CAPÍTULO XXVII. Salmonelosis. . . . 1465
CAPÍTULO XXVIII. Mamitis estreptocócica de la vaca . . . 1466
CAPÍTULO XXIX. Papera de los equinos . . . 1466
CAPÍTULO XXX. Mamitis gangrenosa de la oveja y de la cabra . . . 1467
CAPÍTULO XXXI. Brucelosis . . . 1467
CAPÍTULO XXXII. Tuberculosis . . . 1468
CAPÍTULO XXXIII. Muermo . . . 1469
CAPÍTULO XXXIV. Loques de las abejas, nosemosis y acaviasis . . . 1469
CAPÍTULO XXXV. Perineumonía bovina . . . 1470
CAPÍTULO XXXVI. Agalaxia contagiosa . . . 1471
CAPÍTULO XXXVII. Fiebre aftosa . . . 1471
CAPÍTULO XXXVIII. Viruela . . . 1472
A) Viruela ovina . . . 1472
B) Viruela equina, bovina y caprina . . . 1473
CAPÍTULO XXXIX. Diftero-viruela aviar . . . 1473

CAPÍTULO XL. Laringotraqueitis . . . 1473
CAPÍTULO XLI. Ectima contagioso y pedero . . . 1473
CAPÍTULO XLII. Pestes . . . 1474
A) Peste porcina . . . 1474
B) Peste bovina . . . 1475
C) Peste aviar . . . 1475
CAPÍTULO XLIII. Encefalomielitis equina y anemia infecciosa . . . 1476
CAPÍTULO XLIV. Rabia . . . 1476
CAPÍTULO XLV. Enfermedad de Aujeszky . . . 1477
CAPÍTULO XLVI. Influenza porcina . . . 1478
CAPÍTULO XLVII. Influenza equina . . . 1478
CAPÍTULO XLVIII. Mixomatosis . . . 1478
CAPÍTULO XLIX. Durina . . . 1479
CAPÍTULO L. Tricomoniasis . . . 1479
CAPÍTULO LI. Piroplasmosis . . . 1480
CAPÍTULO LII. Coccidiosis . . . 1480
CAPÍTULO LIII. Linfangitis epizoótica . . . 1480
CAPÍTULO LIV. Triquinosis . . . 1480
CAPÍTULO LV. Cisticercosis . . . 1481
CAPÍTULO LVI. Estrongilosis pulmonar y gastro-intestinal . . . 1481
CAPÍTULO LVII. Distomasis hepática . . . 1481
CAPÍTULO LVIII. Sarnas . . . 1482
CAPÍTULO LIX. Enfermedad de los animales de menor importancia epizoótica . . . 1482
Disposiciones finales . . . 1482
RELACIÓN DE DOCUMENTOS OFICIALES CITADOS EN EL PRESENTE REGLAMENTO . . . 1482

§ 97. Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales . . . 1483

Preámbulo . . . 1483
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1484
TÍTULO II. El Comité Nacional de Cooperación y Seguimiento de los Programas Nacionales de Erradicación de Enfermedades de los Animales . . . 1487
TÍTULO III. Ejecución de los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales . . . 1487
CAPÍTULO I. Disposiciones relativas al diagnóstico . . . 1487
CAPÍTULO II. Disposiciones generales sobre el desarrollo de los programas nacionales de erradicación . . . 1488
CAPÍTULO III. Sacrificio e indemnización . . . 1489
TÍTULO IV. Disposiciones especiales relativas a determinadas enfermedades . . . 1491
CAPÍTULO I. Disposiciones especiales relativas a la brucelosis en los bovinos . . . 1491
CAPÍTULO II. Disposiciones especiales relativas a la tuberculosis bovina . . . 1495
CAPÍTULO III. Disposiciones especiales relativas a la leucosis bovina enzoótica . . . 1497
CAPÍTULO IV. Disposiciones especiales relativas a la perineumonía contagiosa bovina . . . 1499
CAPÍTULO V. Disposiciones especiales relativas a la brucelosis ovina y caprina por «brucella melitensis» . . . 1500
TÍTULO V. Régimen sancionador . . . 1504
Disposiciones adicionales . . . 1504
Disposiciones transitorias . . . 1505
Disposiciones derogatorias . . . 1506
Disposiciones finales . . . 1506
ANEXO 1. Diagnóstico de tuberculosis bovina . . . 1506
ANEXO 2. Diagnóstico de brucelosis bovina . . . 1510
ANEXO 3. Diagnóstico de leucosis bovina enzoótica . . . 1516
ANEXO 4. Diagnóstico de perineumonía contagiosa bovina . . . 1516
ANEXO 5. Diagnóstico serológico de la brucelosis ovina y caprina por «brucella melitensis» . . . 1517
ANEXO 6. Calificación sanitaria de explotaciones de precebo y de cebaderos . . . 1518

§ 98. Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales . . . 1520

Preámbulo . . . 1520
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1520
CAPÍTULO II. Laboratorios de referencia y autorizados . . . 1521
CAPÍTULO III. Programa de vigilancia de EET . . . 1522
CAPÍTULO IV. Programa de control de las sustancias empleadas en la alimentación de los animales . . . 1525

CAPÍTULO V. Programa de control de los establecimientos de transformación de subproductos animales y animales muertos . . . 1526
CAPÍTULO VI. Programa de control de los materiales especificados de riesgo . . . 1526
CAPÍTULO VII. Régimen sancionador . . . 1526
CAPÍTULO VIII. Disposiciones organizativas . . . 1527
Disposiciones adicionales . . . 1528
Disposiciones derogatorias . . . 1529
Disposiciones finales . . . 1529
ANEXO I. Información . . . 1529
ANEXO II. Vigilancia activa de las EETs . . . 1530
ANEXO III. Protocolo de toma y remisión de muestras . . . 1533
ANEXO IV. Notificación de la enfermedad . . . 1534
ANEXO V. Excepciones a la prohibición de sustancias en la alimentación animal . . . 1535
ANEXO VI. Industrias de transformación de cadáveres, despojos y subproductos . . . 1535
ANEXO VII. Modelos de documentación . . . 1535
ANEXO VIII. Registros . . . 1538
ANEXO IX. Investigación epizootiológica . . . 1539
ANEXO X. Medidas de erradicación . . . 1539
ANEXO XI. Documentación sobre animales de la especie bovina, ovina o caprina, destinados a matadero . . . 1540

§ 99. Real Decreto 389/2011, de 18 de marzo, por el que se establecen los baremos de indemnización de animales en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles . . . 1541

Preámbulo . . . 1541
Artículos . . . 1542
Disposiciones adicionales . . . 1543
Disposiciones derogatorias . . . 1543
Disposiciones finales . . . 1544
ANEXO I. Ganado vacuno . . . 1544
ANEXO II. Ganado ovino y caprino . . . 1545

§ 100. Orden AAA/2444/2015, de 19 de noviembre, por la que se establecen medidas de emergencia preventivas frente a la fiebre aftosa en el Magreb . . . 1547

Preámbulo . . . 1547
Artículos . . . 1548
Disposiciones adicionales . . . 1550
Disposiciones transitorias . . . 1551
Disposiciones finales . . . 1552

§ 101. Real Decreto 148/2023, de 28 de febrero, por el que se designa el laboratorio nacional de referencia de distintas enfermedades de los animales y se derogan diversas normas de sanidad animal . . . 1553

Preámbulo . . . 1553
Artículos . . . 1555
Disposiciones derogatorias . . . 1555
Disposiciones finales . . . 1556
ANEXO. Enfermedades para las que se designa como laboratorio nacional de referencia al Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en la carretera M-106, p. k. 1,4. 28110 Algete (Madrid) . . . 1556

§ 102. Real Decreto 157/2023, de 7 de marzo, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión directa de subvenciones para la repoblación de las explotaciones en caso de vaciado sanitario en ovino y caprino por medidas de emergencia ante viruela ovina y caprina 1557

Preámbulo . . . 1557
Artículos . . . 1559
Disposiciones adicionales . . . 1565
Disposiciones finales . . . 1565

§ 103. Real Decreto 779/2023, de 10 de octubre, por el que se establece la comunicación de enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación 1567

Preámbulo 1567
Artículos 1568
Disposiciones adicionales 1569
Disposiciones derogatorias 1570
Disposiciones finales 1570
ANEXO I. Información que debe facilitarse en la notificación de enfermedades 1570
ANEXO II. Información mínima obligatoria para el informe anual 1571
ANEXO III. Información mínima obligatoria para los informes semestrales 1571

§ 104. Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación. [Inclusión parcial] 1572

Preámbulo 1572
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1576
CAPÍTULO II. Obligaciones del titular de la explotación 1577
CAPÍTULO III. Visitas zoosanitarias 1577
CAPÍTULO IV. Figura voluntaria del profesional veterinario de explotación 1579
CAPÍTULO V. Obligaciones de la Autoridad Competente en materia de sanidad animal, controles y régimen sancionador 1580
Disposiciones derogatorias 1580
Disposiciones finales 1581
ANEXO I. Explotaciones excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto conforme al artículo 1.3.a) 1581
ANEXO II. Frecuencia de visitas zoosanitarias con base en el riesgo 1582
ANEXO III. Requisitos sanitarios de las explotaciones ganaderas 1583
ANEXO IV. Comunicación previa que debe presentar el titular de la explotación y/o el profesional veterinario de la explotación en relación con la designación/cese del profesional veterinario de la explotación 1583

§ 105. Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria 1585

Preámbulo 1585
Artículos 1585
Disposiciones adicionales 1595
Disposiciones transitorias 1595
Disposiciones finales 1595

B) TIPOS DE GANADO

A) BOVINO

§ 106. Real Decreto 554/2019, de 27 de septiembre, por el que se establecen las bases de las actuaciones de prevención, control y erradicación de la rinotraqueítis infecciosa bovina y se establece un programa nacional voluntario de lucha contra dicha enfermedad 1596

Preámbulo 1596
Artículos 1597
Disposiciones adicionales 1601
Disposiciones transitorias 1602
Disposiciones finales 1602
ANEXO I. Solicitud de incorporación al programa 1603
ANEXO II. Obtención, mantenimiento, suspensión y recuperación de la calificación 1605
ANEXO III. Pruebas de elección 1609
ANEXO IV. Tamaño de la muestra 1609

B) OVINO

§ 107. Real Decreto 21/2013, de 18 de enero, por el que se establece el programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino 1610

Preámbulo 1610
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1611
CAPÍTULO II. Programas de selección genética 1612
CAPÍTULO III. Certificación y clasificación de machos 1613
CAPÍTULO IV. Sistema nacional de información para la identificación y genotipado de ganado ovino (ARIES) . . 1613
CAPÍTULO V. Reconocimiento oficial del estatus de resistente a las EET a explotaciones de ovinos 1614
CAPÍTULO VI. Laboratorio nacional de referencia y laboratorios autorizados 1615
CAPÍTULO VII. Régimen sancionador 1615
Disposiciones transitorias 1615
Disposiciones derogatorias 1616
Disposiciones finales 1616
ANEXO I. Expresión del genotipo 1616
ANEXO II. Normas específicas para los rebaños participantes en el Programa. 1617
ANEXO III. Estatus de resistente a las EET 1617

§ 108. Orden APA/229/2025, de 10 de marzo, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul 1620

Preámbulo 1620
Artículos 1622
Disposiciones adicionales 1624
Disposiciones derogatorias 1624
Disposiciones finales 1624
Anexo 1624

C) PORCINO

§ 109. Real Decreto 791/1979, de 20 de febrero, por el que se regula la lucha contra la peste porcina africana y otras enfermedades del ganado porcino 1626

Preámbulo 1626
Artículos 1627
Disposiciones derogatorias 1629

§ 110. Real Decreto 360/2009, de 23 de marzo, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky 1630

Preámbulo 1630
Artículos 1631
Disposiciones transitorias 1638
Disposiciones derogatorias 1638
Disposiciones finales 1639
ANEXO I. Requisitos de las vacunas frente a la enfermedad de Aujeszky 1639
ANEXO II. Explotación, comarca veterinaria, unidad veterinaria local, provincia o isla indemne de la enfermedad de Aujeszky 1639
ANEXO III. Explotación, comarca veterinaria, unidad veterinaria local, provincia o isla oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky 1642
ANEXO IV. Tabla de la muestra requerida para detectar la presencia de enfermedad en una explotación 1645
ANEXO V. Normas relativas a las pruebas serológicas de la enfermedad de Aujeszky. Controles sobre las pruebas de inmunoabsorción enzimática (ELISA) para la detección de anticuerpos contra el virus de la enfermedad de Aujeszky (virus completo), contra la glicoproteína B (ADV-gB) o contra la glicoproteína E (ADV-gE) 1645
ANEXO VI. Actuaciones en explotaciones de producción que se hayan diagnosticado como positivas a gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el control efectuado sobre el efectivo reproductor 1646

ANEXO VII. Requisitos en los movimientos dentro y hacia regiones del territorio nacional incluidas en el Anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea, de 21 de febrero de 2008 1648

§ 111. Real Decreto 599/2011, de 29 de abril, por el que se establecen las bases del plan de vigilancia sanitaria del ganado porcino 1649

Preámbulo 1649
Artículos 1650
Disposiciones derogatorias 1651
Disposiciones finales 1651
ANEXO I. Enfermedades 1651
ANEXO II. Criterios aplicables para considerar una explotación sospechosa de enfermedad, en la que se deberá efectuar una investigación epidemiológica 1651

D) AVÍCOLA

§ 112. Orden APA/2442/2006, de 27 de julio, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la influenza aviar 1653

Preámbulo 1653
Artículos 1654
Disposiciones adicionales 1658
Disposiciones transitorias 1658
Disposiciones derogatorias 1658
Disposiciones finales 1658
ANEXO I. Listado de humedales 1658
ANEXO II. Zonas de especial riesgo 1661
ANEXO III. Zonas de Especial Vigilancia 1668

§ 113. Real Decreto 823/2010, de 25 de junio, por el que se establecen los baremos de indemnización por el sacrificio obligatorio de los animales objeto de los Programas nacionales de control de Salmonella en manadas de aves reproductoras y ponedoras del género Gallus gallus y de manadas de pavos reproductores 1678

Preámbulo 1678
Artículos 1679
Disposiciones derogatorias 1680
Disposiciones finales 1680
ANEXO. Baremos de indemnización 1681

E) APÍCOLA

§ 114. Real Decreto 608/2006, de 19 de mayo, por el que se establece y regula un Programa nacional de lucha y control de las enfermedades de las abejas de la miel 1688

Preámbulo 1688
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1689
CAPÍTULO II. Medidas específicas en función del tipo de enfermedad 1690
CAPÍTULO III. Laboratorios y régimen sancionador 1691
Disposiciones adicionales 1691
Disposiciones transitorias 1692
Disposiciones derogatorias 1692
Disposiciones finales 1692
ANEXO I. Enfermedades exóticas o de alta patogenicidad que afectan a las abejas de la miel 1692
ANEXO II. Tratamiento de la varroosis 1693
ANEXO III. Laboratorios nacionales de referencia 1693

F) ACUÁTICO

§ 115. Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos 1694

Preámbulo 1694
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1695
CAPÍTULO II. Explotaciones de acuicultura y establecimientos de transformación autorizados 1697
CAPÍTULO III. Requisitos zoosanitarios para la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura . . 1700
Sección 1.ª Disposiciones generales 1700
Sección 2.ª Animales destinados a la explotación y la repoblación 1702
Sección 3.ª Animales y productos destinados al consumo humano 1703
Sección 4.ª Animales acuáticos silvestres 1703
Sección 5.ª Animales acuáticos ornamentales 1704
CAPÍTULO IV. Animales y productos procedentes de terceros países 1704
CAPÍTULO V. Notificación y medidas mínimas para el control de enfermedades 1704
Sección 1.ª Notificación de enfermedades 1704
Sección 2.ª Sospecha e investigaciones epizoóticas 1705
Sección 3.ª Confirmación de enfermedades exóticas 1706
Sección 4.ª Confirmación de enfermedades no exóticas en animales de la acuicultura 1707
Sección 5.ª Confirmación de enfermedades enumeradas en animales acuáticos silvestres 1708
Sección 6.ª Enfermedades emergentes 1708
Sección 7.ª Medidas alternativas y disposiciones nacionales 1709
CAPÍTULO VI. Programas de control y vacunación 1709
Sección 1.ª Programas de vigilancia y erradicación 1709
Sección 2.ª Plan de contingencia para enfermedades emergentes y exóticas 1710
Sección 3.ª Vacunación 1711
CAPÍTULO VII. Calificación como libre de enfermedades 1711
CAPÍTULO VIII. Órganos competentes y laboratorios 1713
CAPÍTULO IX. Inspecciones, gestión electrónica y sanciones 1714
Disposiciones transitorias 1715
Disposiciones derogatorias 1715
Disposiciones finales 1716
ANEXO I. Definiciones técnicas 1717
ANEXO II. Registro General de Explotaciones de Acuicultura y Libro de explotación 1718
ANEXO III. Situación sanitaria 1720
ANEXO IV. Lista de enfermedades 1722
ANEXO V. Requisitos para la declaración como libre de enfermedades 1723
ANEXO VI. Funciones de los laboratorios 1726
ANEXO VII. Criterios y requisitos de los planes de contingencia 1728

G) CINEGÉTICO

§ 116. Real Decreto 138/2020, de 28 de enero, por el que se establece la normativa básica en materia de actuaciones sanitarias en especies cinegéticas que actúan como reservorio de la tuberculosis (complejo Mycobacterium tuberculosis) 1730

Preámbulo 1730
Artículos 1732
Disposiciones transitorias 1741
Disposiciones finales 1741
ANEXO I. Regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 1742
ANEXO II. Clasificación de las diferentes comarcas o unidades veterinarias en función del riesgo 1742
ANEXO III. Indemnización del valor de la carne 1743
ANEXO IV. Número de animales a los que se harán pruebas según número estimado de animales presentes 1744
ANEXO V. Contenido mínimo del Plan sanitario del artículo 8.2 1744
ANEXO VI. Criterios mínimos a cumplir en las auditorías de bioseguridad en explotaciones ganaderas en comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo 1744

15. MEDICAMENTOS VETERINARIOS

§ 117. Orden de 13 de noviembre de 1996 por la que se establece la lista de medicamentos veterinarios que podrán formar parte de los botiquines de urgencia 1746

Preámbulo 1746
Artículos 1746
Disposiciones finales 1746
ANEXO. Grupos terapéuticos en los que habrán de estar comprendidos los medicamentos veterinarios que podrán formar parte en un botiquín de urgencia 1747

§ 118. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación 1749

Preámbulo 1749
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1752
CAPÍTULO II. Fabricación e importación de medicamentos y medicamentos en investigación 1755
Sección 1.ª Procedimiento de autorización 1755
Sección 2.ª Modificaciones de la autorización 1757
Sección 3.ª Procedimiento para la suspensión y revocación de la autorización, y medidas cautelares 1758
Sección 4.ª Obligaciones del titular de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador 1759
Sección 5.ª Director Técnico 1760
Sección 6.ª Fabricación por terceros 1762
CAPÍTULO III. Fabricación de principios activos 1764
CAPÍTULO IV. Normas de correcta fabricación 1765
CAPÍTULO V. Laboratorios titulares de la autorización de comercialización 1774
CAPÍTULO VI. Registro de laboratorios farmacéuticos 1775
CAPÍTULO VII. Inspección, toma de muestras y problemas de calidad 1776
CAPÍTULO VIII. Comercio exterior de medicamentos y envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados miembros 1781
CAPÍTULO IX. Controles en la importación de principios activos utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano 1782
Disposiciones adicionales 1783
Disposiciones transitorias 1783
Disposiciones derogatorias 1784
Disposiciones finales 1784

§ 119. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto 1785

Preámbulo 1785
Artículos 1788
Disposiciones adicionales 1788
Disposiciones transitorias 1789
Disposiciones derogatorias 1790
Disposiciones finales 1791
ESTATUTO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS 1791
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1791
CAPÍTULO II. Objeto y competencias 1792
CAPÍTULO III. Órganos y estructura de la Agencia 1796
Sección 1.ª Órganos de Gobierno 1796
Sección 2.ª Órgano Ejecutivo 1798
Sección 3.ª Comisión de Control 1799
Sección 4.ª Órganos complementarios 1800
Sección 5.ª Estructura administrativa 1812
Sección 6.ª Red de Expertos 1818
CAPÍTULO IV. Régimen del personal de la Agencia 1819
CAPÍTULO V. El Contrato de gestión y el Plan de Acción Anual 1821
CAPÍTULO VI. Régimen patrimonial y de contratación 1821
CAPÍTULO VII. De la Asistencia Jurídica a la Agencia 1822
CAPÍTULO VIII. Régimen económico-financiero, presupuestario, de contabilidad y de control 1822

§ 120. Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. [Inclusión parcial] 1825

Preámbulo 1825
CAPÍTULO I. Disposiciones Generales 1827
CAPÍTULO II. Receta oficial de estupefacientes para uso humano 1828
CAPÍTULO III. Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario 1828
CAPÍTULO IV. Control de las recetas oficiales de estupefacientes 1830
Disposiciones adicionales 1832
Disposiciones transitorias 1834
Disposiciones derogatorias 1834
Disposiciones finales 1834
ANEXO I. Criterios básicos y especificaciones técnicas de los vales de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos 1835
ANEXO II. Criterios básicos y especificaciones técnicas de los modelos de receta oficial de estupefacientes de uso humano para la asistencia sanitaria privada y cumplimentación manual 1836
ANEXO III. Criterios básicos y especificaciones técnicas de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario 1839
ANEXO IV 1843

§ 121. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios 1845

Preámbulo 1845
Artículos 1851
Disposiciones adicionales 1851
Disposiciones derogatorias 1851
Disposiciones finales 1851
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales 1851
TÍTULO I. Garantías y obligaciones generales 1853
TÍTULO II. De los medicamentos 1856
CAPÍTULO I. De los medicamentos reconocidos por la ley y sus clases 1856
CAPÍTULO II. De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos 1857
CAPÍTULO III. De las garantías exigibles a los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos 1866
CAPÍTULO IV. De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales 1874
CAPÍTULO V. De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales 1875
CAPÍTULO VI. De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos 1878
TÍTULO III. De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías 1880
TÍTULO IV. De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos 1883
CAPÍTULO I. De la fabricación de medicamentos 1883
CAPÍTULO II. De la distribución de medicamentos 1885
TÍTULO V. De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos 1887
TÍTULO VI. Del registro de laboratorios farmacéuticos y del registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos 1888
TÍTULO VII. Del uso racional de los medicamentos de uso humano 1889
CAPÍTULO I. De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios 1889
CAPÍTULO II. Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud 1892
CAPÍTULO III. Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada 1893
CAPÍTULO IV. Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia 1894
CAPÍTULO V. De la trazabilidad de los medicamentos 1896
TÍTULO VIII. De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios 1897
TÍTULO IX. Régimen sancionador 1908
CAPÍTULO I. Inspección y medidas cautelares 1908
CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones 1909
TÍTULO X. De la acción de cesación 1920
TÍTULO XI. Tasas 1921
Disposiciones transitorias 1934

§ 122. Orden SSI/889/2017, de 15 de septiembre, por la que se crean los Premios "Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos" y se establecen las bases reguladoras para la concesión de los mismos. . . . 1936

Preámbulo . . . 1936
Artículos . . . 1937
Disposiciones adicionales . . . 1941
Disposiciones finales . . . 1941

§ 123. Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal . . . 1942

Preámbulo . . . 1942
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1944
CAPÍTULO II. Limitaciones y obligaciones . . . 1946
CAPÍTULO III. Autorización y registro de las entidades titulares y los reactivos de diagnóstico de uso veterinario . . . 1948
CAPÍTULO IV. Declaración responsable y registro, las entidades titulares, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal . . . 1951
Sección primera. Entidades . . . 1951
Sección segunda. Productos . . . 1953
CAPÍTULO V. Importación y exportación de productos zoosanitarios . . . 1954
CAPÍTULO VI. Excepciones y autorizaciones excepcionales . . . 1955
CAPÍTULO VII. Comercialización y uso . . . 1956
CAPÍTULO VIII. Control y régimen sancionador . . . 1957
Disposiciones adicionales . . . 1958
Disposiciones transitorias . . . 1958
Disposiciones derogatorias . . . 1959
Disposiciones finales . . . 1959
ANEXO I. Modelo de solicitud de autorización de apertura e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de entidad elaboradora o titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario . . . 1961
ANEXO II. Modelo de solicitud de autorización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario . . . 1964
ANEXO III. Requisitos documentales y técnicos necesarios para solicitar los diversos procedimientos de autorización de apertura e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de datos en el registro de entidades elaboradoras o titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario . . . 1968
ANEXO IV. Requisitos documentales necesarios para las solicitudes de autorización de comercialización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario . . . 1970
ANEXO V. Modelo de declaración responsable para la apertura, inscripción, cambio de titularidad o modificación de entidad titular de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal . . . 1973
ANEXO VI. Requisitos documentales y técnicos para la inscripción de entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal y para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de dichos sistemas de control y productos . . . 1977
ANEXO VII. Modelo de declaración responsable para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales . . . 1981
ANEXO VIII. Modelo de declaración responsable para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal . . . 1986
ANEXO IX. Modelo de solicitud de certificado de inscripción en el registro de productos zoosanitarios . . . 1994

§ 124. Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería. . . . 1998

Preámbulo . . . 1998
Artículos . . . 2000
Disposiciones transitorias . . . 2004

Disposiciones derogatorias . . . 2005
Disposiciones finales . . . 2006
ANEXO. Información mínima que debe contener la declaración recogida en la disposición transitoria cuarta . . . 2010

§ 125. Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. . . . 2012

Preámbulo . . . 2012
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 2015
CAPÍTULO II. Autorización de comercialización o registro simplificado de medicamentos . . . 2018
Sección 1.ª Disposiciones generales . . . 2018
Sección 2.ª Solicitudes . . . 2018
Sección 3.ª Procedimiento de autorización . . . 2019
Sección 4.ª Mantenimiento en el mercado . . . 2023
Sección 5.ª Publicidad . . . 2023
CAPÍTULO III. Etiquetado y prospecto . . . 2025
Sección 1.ª Disposiciones generales . . . 2025
Sección 2.ª Garantías de identificación del medicamento: etiquetado . . . 2026
Sección 3.ª Garantías de información del medicamento: prospecto . . . 2026
CAPÍTULO IV. Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos . . . 2026
Sección 1.ª Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica . . . 2026
Sección 2.ª Medicamentos destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía . . . 2027
Sección 3.ª Medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales . . . 2027
Sección 4.ª Medicamentos alérgenos veterinarios . . . 2028
Sección 5.ª Gases medicinales . . . 2029
CAPÍTULO V. Farmacovigilancia veterinaria . . . 2029
CAPÍTULO VI. Obligaciones del titular la autorización de comercialización o del registro . . . 2033
CAPÍTULO VII. Procedimientos para la suspensión, revocación modificación de los términos de la autorización de comercialización o registro y retirada del mercado . . . 2033
CAPÍTULO VIII. Comercio paralelo . . . 2035
CAPÍTULO IX. Investigación clínica veterinaria . . . 2039
Sección 1.ª Disposiciones generales . . . 2039
Sección 2.ª Medicamento en fase de investigación clínica veterinaria . . . 2039
Sección 3.ª Ensayo clínico . . . 2042
Sección 4.ª Estudios posteriores a la autorización . . . 2045
Disposiciones adicionales . . . 2045
Disposiciones derogatorias . . . 2046
Disposiciones finales . . . 2046

§ 126. Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero . . . 2047

Preámbulo . . . 2047
Artículos . . . 2049
Disposiciones adicionales . . . 2052
Disposiciones finales . . . 2052
ANEXO I. Explotaciones de pequeño tamaño excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto conforme al artículo 1.2 . . . 2053
ANEXO II. Cálculo de las unidades de referencia . . . 2053

§ 127. Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario . . . 2055

Preámbulo . . . 2055
Artículos . . . 2056
Disposiciones finales . . . 2062
ANEXO I. Medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo . . . 2062
ANEXO II. Graneles de alérgenos . . . 2063
ANEXO III. Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia . . . 2063

§ 128. Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios 2065

Preámbulo 2065
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 2068
CAPÍTULO II. Medicamentos veterinarios 2071
CAPÍTULO III. Distribución de medicamentos veterinarios 2076
CAPÍTULO IV. Dispensación y venta de medicamentos veterinarios 2079
CAPÍTULO V. Venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción al público 2085
CAPÍTULO VI. Suministro a profesionales veterinarios a través de servicios de sociedad de la información 2088
CAPÍTULO VII. Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario 2089
CAPÍTULO VIII. Uso de medicamentos veterinarios en explotaciones ganaderas 2096
CAPÍTULO IX. Residuos 2097
CAPÍTULO X. Vigilancia y régimen sancionador 2098
Disposiciones adicionales 2099
Disposiciones transitorias 2099
Disposiciones derogatorias 2100
Disposiciones finales 2100
ANEXO I. Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría 2101
ANEXO II. Información que deben remitir las autoridades competentes de las comunidades autónomas 2102
ANEXO III. Datos mínimos de prescripciones veterinarias 2104
ANEXO IV. Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios 2104
ANEXO V. Requisitos técnicos de los sistemas de emisión de receta veterinaria electrónica 2105
ANEXO VI 2106

§ 129. Resolución 401/38548/2024, de 18 de diciembre, de la Subsecretaría, por la que se aprueba el modelo oficial de receta veterinaria para uso en el Ministerio de Defensa 2107

Preámbulo 2107
Artículos 2108
Disposiciones derogatorias 2109
Disposiciones finales 2109
ANEXO 2109

§ 1

Nota de referencia

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

Marco institucional de la agricultura (I)
Empresario agrario (II)
Propiedad y explotaciones agrarias (III)
Variedades vegetales y productos fitosanitarios (IV)
Ganadería (V)
Sistema agroindustrial y calidad de los productos agrarios (VI)
Desarrollo rural (VII)
Comunidades Autónomas (VIIII)

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

§ 2

Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. [Inclusión parcial]

Ministerio de Gracia y Justicia
«Gaceta de Madrid» núm. 206, de 25 de julio de 1889
Última modificación: 3 de enero de 2025
Referencia: BOE-A-1889-4763

[. . .]

CÓDIGO CIVIL

[. . .]

LIBRO SEGUNDO

De los animales, de los bienes, de la propiedad y de sus modificaciones

TÍTULO I

De la clasificación de los animales y de los bienes

Disposiciones preliminares

Artículo 333.

Todas las cosas que son o pueden ser objeto de apropiación se consideran como bienes muebles o inmuebles. También pueden ser objeto de apropiación los animales, con las limitaciones que se establezcan en las leyes.

[. . .]

CAPÍTULO I

De los bienes inmuebles

Artículo 334.

1. Son bienes inmuebles:

1.º Las tierras, edificios, caminos y construcciones de todo género adheridas al suelo.

2.º Los árboles y plantas y los frutos pendientes, mientras estuvieren unidos a la tierra o formaren parte integrante de un inmueble.

3.º Todo lo que esté unido a un inmueble de una manera fija, de suerte que no pueda separarse de él sin quebrantamiento de la materia o deterioro del objeto.

4.º Las estatuas, relieves, pinturas u otros objetos de uso u ornamentación, colocados en edificios o heredades por el dueño del inmueble en tal forma que revele el propósito de unirlos de un modo permanente al fundo.

5.º Las máquinas, vasos, instrumentos o utensilios destinados por el propietario de la finca a la industria o explotación que se realice en un edificio o heredad, y que directamente concurran a satisfacer las necesidades de la explotación misma.

6.º **(Suprimido)**

7.º Los abonos destinados al cultivo de una heredad, que estén en las tierras donde hayan de utilizarse.

8.º Las minas, canteras y escoriales, mientras su materia permanece unida al yacimiento, y las aguas vivas o estancadas.

9.º Los diques y construcciones que, aun cuando sean flotantes, estén destinados por su objeto y condiciones a permanecer en un punto fijo de un río, lago o costa.

10. Las concesiones administrativas de obras públicas y las servidumbres y demás derechos reales sobre bienes inmuebles.

2. Quedan sometidos al régimen de los bienes inmuebles los viveros de animales, palomares, colmenas, estanques de peces o criaderos análogos, cuando el propietario los haya colocado o los conserve con el propósito de mantenerlos unidos a la finca y formando parte de ella de un modo permanente, sin perjuicio de la consideración de los animales como seres sintientes y de las leyes especiales que los protegen.

[. . .]

TÍTULO II

De la propiedad

CAPÍTULO I

De la propiedad en general

Artículo 348.

La propiedad es el derecho de gozar y disponer de una cosa o de un animal, sin más limitaciones que las establecidas en las leyes.

El propietario tiene acción contra el tenedor y el poseedor de la cosa o del animal para reivindicarlo.

[. . .]

CAPÍTULO II

Del derecho de accesión

[. . .]

Sección 1.ª. Del derecho de accesión respecto al producto de los bienes

[. . .]

Artículo 355.

Son frutos naturales las producciones espontáneas de la tierra y los productos de los animales que formen parte de una empresa agropecuaria o industrial.

Son frutos industriales los que producen los predios de cualquiera especie a beneficio del cultivo o del trabajo.

Son frutos civiles el alquiler de los edificios, el precio del arrendamiento de tierras y el importe de las rentas perpetuas, vitalicias u otras análogas.

[. . .]

Artículo 357.

1. No se reputan frutos naturales, o industriales, sino los que están manifiestos o nacidos.
2. En el caso de animales, solo en la medida en que sea compatible con las normas destinadas a su protección, las crías quedan sometidas al régimen de los frutos, desde que estén en el vientre de su madre, aunque no hayan nacido.

[. . .]

TÍTULO V

De la posesión

CAPÍTULO I

De la posesión y sus especies

[. . .]

Artículo 437.

Sólo pueden ser objeto de posesión las cosas y derechos que sean susceptibles de apropiación. También pueden ser objeto de posesión los animales, con las limitaciones establecidas en las leyes.

CAPÍTULO II

De la adquisición de la posesión

Artículo 438.

La posesión se adquiere por la ocupación material de la cosa, animal o derecho poseído, o por el hecho de quedar estos sujetos a la acción de nuestra voluntad, o por los actos propios y formalidades legales establecidas para adquirir tal derecho.

[. . .]

CAPÍTULO III

De los efectos de la posesión

[. . .]

Artículo 465.

Los animales salvajes o silvestres sólo se poseen mientras se hallan en nuestro poder; los domesticados se asimilan a los domésticos o de compañía si conservan la costumbre de volver a la casa del poseedor o si han sido identificados como tales.

[. . .]

TÍTULO VI

Del usufructo, del uso y de la habitación

CAPÍTULO I

Del usufructo

Sección 1.ª Del usufructo en general

Artículo 467.

El usufructo da derecho a disfrutar los bienes ajenos con la obligación de conservar su forma y sustancia, a no ser que el título de su constitución o la ley autoricen otra cosa.

[. . .]

Sección 3.ª De las obligaciones del usufructuario

[. . .]

Artículo 499.

Si el usufructo se constituyere sobre un rebaño o piara de ganados, el usufructuario estará obligado a reemplazar con las crías las cabezas que mueran anual y ordinariamente, o falten por la depredación de otros animales.

Si el ganado sobre el que se constituyere el usufructo pereciere del todo, sin culpa del usufructuario, por efecto de una enfermedad contagiosa u otro acontecimiento no común, el usufructuario cumplirá con entregar al dueño los restos de los animales o sus rendimientos, sin perjuicio de la aplicación, en todo caso, de la regulación legal y reglamentaria de seguridad alimentaria y de sanidad animal sobre dichos productos o restos.

Si el rebaño pereciere en parte, también por un accidente, y sin culpa del usufructuario, continuará el usufructo en la parte que se conserve.

Si el usufructo fuere de ganado estéril, en cuanto a los efectos se aplicará lo dispuesto en el artículo 482.

[. . .]

CAPÍTULO II

Del uso y de la habitación

[. . .]

Artículo 526.

El que tuviere el uso de un rebaño o piara de ganado podrá aprovecharse de las crías, leche y lana en cuanto baste para su consumo y el de su familia, así como también del estiércol necesario para el abono de las tierras que cultive.

[. . .]

Artículo 528.

Las disposiciones establecidas para el usufructo son aplicables a los derechos de uso y habitación, en cuanto no se opongan a lo ordenado en el presente capítulo.

[. . .]

TÍTULO VII

De las servidumbres

[. . .]

CAPÍTULO II

De las servidumbres legales

[. . .]

Sección 3.ª De la servidumbre de paso

[. . .]

Artículo 570.

Las servidumbres existentes de paso para ganados, conocidas con los nombres de cañada, cordel, vereda o cualquier otro, y las de abrevadero, descansadero y majada, se regirán por las ordenanzas y reglamentos del ramo y, en su defecto, por el uso y costumbre del lugar.

Sin perjuicio de los derechos legítimamente adquiridos, la cañada no podrá exceder en todo caso de la anchura de 75 metros, el cordel de 37 metros 50 centímetros, y la vereda de 20 metros.

Cuando sea necesario establecer la servidumbre forzosa de paso o la de abrevadero para ganados, se observará lo dispuesto en esta sección y en los artículos 555 y 556. En este caso la anchura no podrá exceder de 10 metros.

[. . .]

Sección 7.ª De las distancias y obras intermedias para ciertas construcciones y plantaciones

[. . .]

CAPÍTULO III

De las servidumbres voluntarias

[. . .]

Artículo 600.

La comunidad de pastos sólo podrá establecerse en lo sucesivo por concesión expresa de los propietarios, que resulte de contrato o de última voluntad, y no a favor de una universalidad de individuos y sobre una universalidad de bienes, sino a favor de determinados individuos y sobre predios también ciertos y determinados.

La servidumbre establecida conforme a este artículo se regirá por el título de su institución.

Artículo 601.

La comunidad de pastos en terrenos públicos, ya pertenezcan a los Municipios, ya al Estado, se regirá por las leyes administrativas.

Artículo 602.

Si entre los vecinos de uno o más pueblos existiere comunidad de pastos, el propietario que cercare con tapia o seto una finca, la hará libre de la comunidad. Quedarán, sin embargo, subsistentes las demás servidumbres que sobre la misma estuviesen establecidas.

El propietario que cercare su finca conservará su derecho a la comunidad de pastos en las otras fincas no cercadas.

Artículo 603.

El dueño de terrenos gravados con la servidumbre de pastos podrá redimir esta carga mediante el pago de su valor a los que tengan derecho a la servidumbre.

A falta de convenio, se fijará el capital para la redención sobre la base del 4 por 100 del valor anual de los pastos, regulado por tasación pericial.

[. . .]

LIBRO TERCERO

De los diferentes modos de adquirir la propiedad

[. . .]

TÍTULO I

De la ocupación

Artículo 610.

Se adquieren por ocupación los bienes apropiables por su naturaleza que carecen de dueño, el tesoro oculto y las cosas muebles abandonadas.

Con las excepciones que puedan derivar de las normas destinadas a su identificación, protección o preservación, son susceptibles de ocupación los animales carentes de dueño, incluidos los que pueden ser objeto de caza y pesca.

El derecho de caza y pesca se rige por las leyes especiales.

[. . .]

Artículo 613.

Las palomas, conejos y peces que de su respectivo criadero pasaren a otro perteneciente a distinto dueño, serán de propiedad de éste, siempre que no hayan sido atraídos por medio de algún artificio o fraude.

[. . .]

TÍTULO III

De las sucesiones

Disposiciones generales

[. . .]

CAPÍTULO V

Disposiciones comunes a las herencias por testamento o sin él

Sección 1.ª De las precauciones que deben adoptarse cuando la viuda queda encinta

Artículo 958 bis.

Todas las referencias realizadas a la viuda en esta sección, se entenderán hechas a la viuda o al cónyuge supérstite gestante.

[. . .]

§ 2.º Del saneamiento por los defectos o gravámenes ocultos de la cosa vendida

Artículo 1484.

1. El vendedor estará obligado al saneamiento por los defectos ocultos que tuviere la cosa vendida, si la hacen impropia para el uso a que se la destina, o si disminuyen de tal modo este uso que, de haberlos conocido el comprador, no la habría adquirido o habría dado menos precio por ella; pero no será responsable de los defectos manifiestos o que estuvieren a la vista, ni tampoco de los que no lo estén, si el comprador es un perito que, por razón de su oficio o profesión, debía fácilmente conocerlos.

2. El vendedor de un animal responde frente al comprador por el incumplimiento de sus deberes de asistencia veterinaria y cuidados necesarios para garantizar su salud y bienestar, si el animal sufre una lesión, enfermedad o alteración significativa de la conducta que tiene origen anterior a la venta.

Artículo 1485.

El vendedor responde al comprador del saneamiento por los vicios o defectos ocultos del animal o la cosa vendida, aunque los ignorase.

Esta disposición no regirá cuando se haya estipulado lo contrario, y el vendedor ignorara los vicios o defectos ocultos de lo vendido.

Artículo 1486.

En los casos de los dos artículos anteriores, el comprador podrá optar entre desistir del contrato, abonándosele los gastos que pagó, o rebajar una cantidad proporcional del precio, a juicio de peritos.

Si el vendedor conocía los vicios o defectos ocultos de la cosa vendida y no los manifestó al comprador, tendrá éste la misma opción y además se le indemnizará de los daños y perjuicios, si optare por la rescisión.

Artículo 1487.

Si la cosa vendida se perdiere por efecto de los vicios ocultos, conociéndolos el vendedor, sufrirá éste la pérdida, y deberá restituir el precio y abonar los gastos del contrato, con los daños y perjuicios. Si no los conocía, debe sólo restituir el precio y abonar los gastos del contrato que hubiese pagado el comprador.

Artículo 1488.

Si la cosa vendida tenía algún vicio oculto al tiempo de la venta, y se pierde después por caso fortuito o por culpa del comprador, podrá éste reclamar del vendedor el precio que pagó, con la rebaja del valor que la cosa tenía al tiempo de perderse.

Si el vendedor obró de mala fe, deberá abonar al comprador los daños e intereses.

Artículo 1489.

En las ventas judiciales nunca habrá lugar a la responsabilidad por daños y perjuicios; pero sí a todo lo demás dispuesto en los artículos anteriores.

Artículo 1490.

Las acciones que emanan de lo dispuesto en los cinco artículos precedentes se extinguirán a los seis meses, contados desde la entrega de la cosa vendida.

Artículo 1491.

Vendiéndose dos o más animales juntamente, sea en un precio alzado, sea señalándolo a cada uno de ellos, el vicio redhibitorio de cada uno dará solamente lugar a su redhibición, y no a la de los otros, a no ser que aparezca que el comprador no habría comprado el sano o sanos sin el vicioso.

Se presume esto último cuando se compra un tiro, yunta, pareja o juego, aunque se haya señalado un precio separado a cada uno de los animales que lo componen.

Artículo 1492.

Lo dispuesto en el artículo anterior respecto de la venta de animales se entiende igualmente aplicable a la de las cosas.

Artículo 1493.

El saneamiento por los vicios ocultos de los animales destinados a una finalidad productiva no tendrá lugar en las ventas hechas en feria o en pública subasta, o cuando sean destinados a sacrificio o matanza de acuerdo con la legislación aplicable, salvo el caso previsto en el artículo siguiente.

Artículo 1494.

No serán objeto del contrato de venta los ganados y animales que padezcan enfermedades contagiosas. Cualquier contrato que se hiciere respecto de ellos será nulo.

También será nulo el contrato de venta de los ganados y animales, si, expresándose en el mismo contrato el servicio o uso para que se adquieren, resultaren inútiles para prestarlo.

Artículo 1495.

Cuando el vicio oculto de los animales, aunque se haya practicado reconocimiento facultativo, sea de tal naturaleza que no basten los conocimientos periciales para su descubrimiento, se reputará redhibitorio.

Pero si el profesor, por ignorancia o mala fe, dejara de descubrirlo o manifestarlo, será responsable de los daños y perjuicios.

Artículo 1496.

La acción redhibitoria que se funde en los vicios o defectos de los animales, deberá interponerse dentro de cuarenta días, contados desde el de su entrega al comprador, salvo que, por el uso en cada localidad, se hallen establecidos mayores o menores plazos.

Esta acción en las ventas de animales sólo se podrá ejercitar respecto de los vicios y defectos de los mismos que estén determinados por la ley o por los usos locales.

Artículo 1497.

Si el animal muriese a los tres días de comprado, será responsable el vendedor, siempre que la enfermedad que ocasionó la muerte existiera antes del contrato, a juicio de los facultativos.

Artículo 1498.

Resuelta la venta, el animal deberá ser devuelto en el estado en que fue vendido y entregado, siendo responsable el comprador de cualquier deterioro debido a su negligencia, y que no proceda del vicio o defecto redhibitorio.

Artículo 1499.

En las ventas de animales y ganados con vicios redhibitorios, gozará también el comprador de la facultad expresada en el artículo 1.486; pero deberá usar de ella dentro del mismo término que para el ejercicio de la acción redhibitoria queda respectivamente señalado.

[. . .]

Sección 3.ª Disposiciones especiales para los arrendamientos de predios rústicos

Artículo 1575.

El arrendatario no tendrá derecho a rebaja de la renta por esterilidad de la tierra arrendada o por pérdida de frutos proveniente de casos fortuitos ordinarios; pero sí, en caso de pérdida de más de la mitad de frutos, por casos fortuitos extraordinarios e imprevistos, salvo siempre el pacto especial en contrario.

Entiéndese por casos fortuitos extraordinarios: el incendio, guerra, peste, inundación insólita, langosta, terremoto u otro igualmente desacostumbrado, y que los contratantes no hayan podido racionalmente prever.

[. . .]

Artículo 1579.

El arrendamiento por aparcería de tierras de labor, ganados de cría o establecimientos fabriles e industriales, se regirá por las disposiciones relativas al contrato de sociedad y por las estipulaciones de las partes, y, en su defecto, por la costumbre de la tierra.

[. . .]

TÍTULO XVI

De las obligaciones que se contraen sin convenio

[. . .]

CAPÍTULO II

De las obligaciones que nacen de culpa o negligencia

[. . .]

Artículo 1905.

El poseedor de un animal, o el que se sirve de él, es responsable de los perjuicios que causare, aunque se le escape o extravíe. Sólo cesará esta responsabilidad en el caso de que el daño proviniera de fuerza mayor o de culpa del que lo hubiese sufrido.

Artículo 1906.

El propietario de una heredad de caza responderá del daño causado por ésta en las fincas vecinas, cuando no haya hecho lo necesario para impedir su multiplicación o cuando haya dificultado la acción de los dueños de dichas fincas para perseguirla.

[. . .]

§ 3

Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 99, de 25 de abril de 2003
Última modificación: 2 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2003-8510

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La legislación sobre sanidad animal ha tenido su base fundamental en la Ley de Epizootias de 20 de diciembre de 1952 y en el Reglamento que la desarrolla, aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1955, y ha constituido un instrumento de gran utilidad en la prevención, lucha y control de las enfermedades de los animales, tanto de carácter epizoótico como enzoótico, que estaban asentadas en la primera mitad del siglo pasado en Europa y en el mundo.

Los importantes cambios socio-políticos, económicos y tecnológicos acaecidos en los últimos años han hecho que resulte necesario actualizar y adecuar la legislación a las nuevas directrices del ordenamiento nacional y del contexto internacional.

Los principales cambios estructurales producidos, que afectan plenamente a la sanidad animal, son los siguientes:

a) La modificación de la estructura del Estado, con la implantación del Estado de las Autonomías, y la asunción por las comunidades autónomas de la competencia exclusiva en materia de ganadería, así como de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad animal.

b) La incorporación de España, como miembro de pleno derecho, a la Unión Europea.

c) La desaparición de las fronteras internas entre los Estados miembros para el comercio intracomunitario, que incrementa el riesgo de difusión de las enfermedades infecciosas de los animales y otras patologías.

d) La aplicación de una tecnología nueva con el fin de disminuir los costes de producción y hacer las explotaciones viables desde el punto de vista económico, que ha dado lugar a la concentración de poblaciones de animales, con el consiguiente riesgo de incrementar la difusión de las enfermedades, y que ha originado lo que se denomina "patología de las colectividades", con el mayor peligro, tanto para la población animal doméstica y silvestre, como para la humana.

e) La necesidad de disponer de explotaciones ganaderas cuya actividad sea respetuosa con el medio ambiente y el entorno natural, en especial desde el punto de vista de la correcta gestión de los residuos.

Por todo ello, se hace imprescindible promulgar una nueva Ley de sanidad animal en la que se contemplen todos estos supuestos, y que contribuya a facilitar las tareas de prevención y erradicación rápida de cualquier enfermedad.

I

La sanidad animal se considera un factor clave para el desarrollo de la ganadería, y es de vital transcendencia tanto para la economía nacional como para la salud pública, así como para el mantenimiento y conservación de la diversidad de especies animales. Para la salud pública, por la posible transmisión de enfermedades de los animales al hombre, y por los efectos nocivos que para éste puede provocar la utilización de determinados productos con el fin de aumentar la productividad animal.

Para la economía nacional, no sólo por las pérdidas directas que la enfermedad produce en las explotaciones afectadas, sino también por las pérdidas indirectas que originan las restricciones que se pueden producir en los mercados interior y exteriores para los animales afectados y sus productos, determinando la utilización de importantes recursos del Estado y, en casos extremos, pudiendo llegar a adquirir proporciones cuyas consecuencias bien pudieran ser calificadas de catastróficas.

La situación de contagio entre las mismas especies de animales domésticos y silvestres por una misma enfermedad, así como la posible creación de reservorios en el medio natural, hacen inseparables las actuaciones sanitarias tanto en un medio como en otro. Las enfermedades epizoóticas, aun en su concepto más leve, pueden tener unas consecuencias mucho más graves en el medio natural, pudiendo llegar a afectar a toda la pirámide ecológica y provocar daños irreparables en la fauna silvestre.

II

El establecimiento de un mercado intracomunitario sin fronteras hace necesario evitar, en la medida de lo posible, la introducción de enfermedades en España desde los mercados exteriores, mediante la regulación de la inspección sanitaria en frontera, como una primera barrera defensiva, formada por veterinarios bien informados del comportamiento y evolución de las enferme dades exóticas a nivel mundial, que participen de forma rápida en su control, complementada con la necesaria coordinación entre las Administraciones públicas españolas con competencias en el ámbito de la sanidad animal. Para ello, debe contarse además con los necesarios métodos de detección y con equipos humanos preparados y encuadrados en una estructura que permita, en el marco de la legislación vigente, actuar con rapidez y eficacia para yugular cualquier foco de enfermedad epizoótica que pudiera aparecer.

Específicamente, la necesidad de implementar y mantener las técnicas de diagnóstico de las enfermedades exóticas y los ceparios de los agentes patógenos que las producen, así como manejarlos dentro de unas condiciones de máxima seguridad biológica, de coordinar y homologar las técnicas de todos los laboratorios que se ocupan de éstas, y de promocionar la formación continuada del personal técnico que en ellos trabaja, requiere la designación de laboratorios centrales de sanidad animal.

Las normas de actuación ante la presentación de epizootias conceden gran importancia al conocimiento inmediato de cualquier foco de enfermedad y a la actuación rápida y eficaz de las Administraciones públicas, mediante la coordinación de sus acciones y con la disponibilidad de medios adecuados, entre los cuales la posibilidad de sacrificio inmediato de los animales enfermos o sospechosos de estarlo, y la indemnización justa y compensatoria al particular afectado, cobran especial importancia en la ley.

III

No cabe duda de que la base de una buena sanidad animal se encuentra en la existencia de una adecuada ordenación sanitaria del sector productivo. El establecimiento de

condiciones sanitarias básicas en las explotaciones, el apoyo a la creación de agrupaciones de defensa sanitaria ganadera y la regulación de la calificación sanitaria merecen una especial consideración en la ley.

Organizaciones internacionales como la Oficina para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) han advertido a la Unión Europea del grave acrecentamiento del riesgo de difusión de las epizootias por el aumento de las relaciones comerciales y el incremento experimentado, como consecuencia del transporte de animales a larga distancia. Por tanto, se considera imprescindible determinar las condiciones higiénico-sanitarias del transporte, así como la regulación sanitaria de aquellos certámenes ganaderos y, con especial atención, de los centros de concentración de animales, en donde la reunión y posterior dispersión de animales implican riesgos sanitarios adicionales de singular importancia.

Otro elemento importante en la cadena sanitaria preventiva animal está representado por los mataderos, centros de observación epidemiológica que permiten orientar las actuaciones en materia de sanidad animal.

Por este motivo, es preciso establecer sistemas coordinados que canalicen oportunamente la información que en ellos se genera, para que ésta sirva de referencia para los planes y actuaciones en el ámbito de la sanidad animal.

IV

La industria farmacéutica ha puesto a disposición de la ganadería potentes y eficaces productos para preservar la sanidad, pero que pueden presentar notorios efectos nocivos para el consumidor de carnes o productos ganaderos cuando son manejados de forma inadecuada, o no son respetados los pertinentes tiempos de espera para que el organismo animal los elimine. Por esta razón, se impone el control de su aplicación, así como del tiempo de espera de eliminación y el control de los niveles de fármacos en productos destinados al consumo. De esta forma, además de asegurar los objetivos económicos, se garantiza la salubridad de las carnes y de los productos ganaderos en el momento del consumo.

Asimismo, debe regularse la autorización administrativa previa de los productos zoosanitarios, con especial atención a las limitaciones en la tenencia de los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de actuación.

Por último, no puede olvidarse la necesaria autorización administrativa previa en materia de alimentación animal, dada la importancia que tiene para la salud de los animales, así como para la salud pública.

V

Aun cuando la presente ley pretende mejorar la sanidad animal mediante un sistema preventivo que sea eficaz para impedir la aparición y desarrollo de las enfermedades, siempre existirán acciones que, de forma negligente o intencionada, infrinjan las normas establecidas.

En consecuencia, es necesario el establecimiento de un régimen sancionador, también justificado por la necesidad de integración completa de las normas comunitarias en el ordenamiento jurídico interno, al tiempo que deben preverse los necesarios controles e inspecciones para asegurar el cumplimiento de la ley, otorgando carácter de autoridad a los funcionarios inspectores actuantes.

VI

Por último, se regulan las tasas competencia de la Administración General del Estado en materia de sanidad animal, en cumplimiento del principio de legalidad.

La presente ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.a, 13.a, 14.a, 16.ª y 23.ade la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, de hacienda general, de sanidad exterior, bases y coordinación general de la

sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, y de legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y fines de la ley.*

1. Esta ley tiene por objeto:

a) El establecimiento de las normas básicas y de coordinación en materia de sanidad animal.

b) La regulación de la sanidad exterior en lo relativo a la sanidad animal.

2. Son fines de esta ley:

a) La prevención, lucha, control y erradicación de las enfermedades de los animales.

b) La mejora sanitaria de los animales, de sus explotaciones, de sus productos y de la fauna de los ecosistemas naturales.

c) La prevención de la introducción en el territorio nacional, y en el resto de la Unión Europea, de enfermedades de los animales, evitando asimismo la propagación de las ya existentes.

d) La protección de la salud humana y animal mediante la prevención, lucha, control y, en su caso, erradicación de las enfermedades de los animales susceptibles de ser transmitidas a la especie humana o que impliquen riesgos sanitarios que comprometan la salud de los consumidores.

e) La prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de productos alimenticios de origen animal que puedan ser portadores de sustancias o aditivos nocivos o fraudulentos, así como de residuos perjudiciales de productos zoosanitarios o cualesquiera otros elementos de utilización en terapéutica veterinaria.

f) La prevención de los riesgos para la sanidad animal derivados de la utilización incorrecta de productos zoosanitarios, de la administración de productos nocivos y del consumo de productos para la alimentación animal que contengan sustancias capaces de desencadenar la aparición de enfermedades en los animales.

g) La evaluación de los riesgos para la sanidad animal del territorio nacional, teniendo en cuenta los testimonios y evidencias científicas existentes, los procesos y métodos de producción pertinentes, la actividad económica subyacente, la pérdida de rentas, los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba, la prevalencia de enfermedades concretas, la existencia de zonas libres de enfermedades y las condiciones ecológicas y ambientales.

h) Lograr un nivel óptimo de protección de la sanidad animal contra sus riesgos potenciales, teniendo en cuenta los factores económicos de la actividad pecuaria y, entre ellos, el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, difusión o propagación de una enfermedad, los costos de control o erradicación y la relación coste-beneficio de otros posibles métodos para limitar los riesgos.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

El ámbito de aplicación de esta ley comprende:

a) Todos los animales, las explotaciones y los cultivos de éstos, así como sus producciones específicas y derivadas.

b) Los productos zoosanitarios, productos para la alimentación animal y demás medios de producción animal en lo concerniente a su elaboración o fabricación, almacenamiento o conservación, transporte, comercialización, aplicación o suministro y presencia residual, en su caso, en animales y en los productos de origen animal.

c) Los alojamientos del ganado, los terrenos, pastizales, estanques y ecosistemas naturales, las explotaciones de acuicultura, las instalaciones y utillaje, materiales, medios de

transporte y de sacrificio de animales, así como de conservación o almacenamiento de sus producciones.

d) Las actividades de las personas físicas o jurídicas, de naturaleza pública o privada, en cuanto que tales actividades estén relacionadas con alguna de las finalidades de esta ley.

Artículo 3. *Definiciones.*

Al objeto de esta ley, se entiende por:

1. Agrupación de defensa sanitaria: la asociación de propietarios o titulares de explotaciones de animales constituida para la elevación del nivel sanitario y productivo y la mejora de las condiciones zootécnicas de sus explotaciones, mediante el establecimiento y ejecución de programas de profilaxis, lucha contra las enfermedades de los animales y mejora de sus condiciones higiénicas y productivas. A estos efectos, las cooperativas agrarias podrán también constituirse en agrupaciones de defensa sanitaria.

2. Animales de producción: los animales de producción, reproducción, cebo o sacrificio, incluidos los animales de peletería o de actividades cinegéticas, y los silvestres mantenidos, cebados o criados, para la producción de alimentos o productos de origen animal, o para cualquier otro fin comercial o lucrativo. Quedan excluidos los perros, gatos y hurones. Los animales de producción sólo se considerarán animales de compañía en el supuesto de que, perdiendo su fin productivo, el propietario decidiera inscribirlo como animal de compañía en el Registro de Animales de compañía.

3. Animal de compañía: animal doméstico o silvestre en cautividad mantenido por el ser humano, principalmente en el hogar, siempre que se pueda tener en buenas condiciones de bienestar que respeten sus necesidades etológicas, pueda adaptarse a la cautividad y que su tenencia no tenga como destino su consumo o el aprovechamiento de sus producciones o cualquier uso industrial o cualquier otro fin comercial o lucrativo y que, en el caso de los animales silvestres, su especie esté incluida en el listado positivo de animales de compañía. En todo caso perros, gatos y hurones, independientemente del fin al que se destinen o del lugar en el que habiten o del que procedan, serán considerados animales de compañía. Los animales de producción sólo se considerarán animales de compañía en el supuesto de que, perdiendo su fin productivo, el propietario decidiera inscribirlo como animal de compañía en el Registro de Animales de Compañía.

4. Animales domésticos: aquellos animales de compañía pertenecientes a especies que críe y posea tradicional y habitualmente el hombre, con el fin de vivir en domesticidad en el hogar, así como los de acompañamiento, conducción y ayuda de personas ciegas o con deficiencia visual grave o severa.

5. Fauna silvestre: el conjunto de especies, subespecies, población e individuos animales que viven y se reproducen de forma natural en estado silvestre en el territorio nacional, incluidos los que se encuentran en invernada o están de paso, con independencia de su carácter autóctono o alóctono, y de la posibilidad de su aprovechamiento cinegético. No se entenderán incluidos los animales de dichas especies que tengan el carácter de domésticos, criados con fines productivos o de aprovechamiento de los mismos o de sus producciones o cultivos, y los de experimentación o investigación científica con la debida autorización.

6. Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla ; los órganos competentes de la Administración General del Estado en materia de sanidad exterior y de autorización de comercialización de productos zoosanitarios ; y los órganos competentes de las entidades locales en las funciones propias o complementarias que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, y cualesquiera otras leyes sectoriales encomienden a dichas entidades.

7. Centro de concentración de animales: aquellas instalaciones, incluidas las explotaciones o certámenes, en los que se reúne ganado procedente de distintas explotaciones para formar lotes de animales destinados a su posterior comercio, concurso o exposición, así como los centros de testaje de animales.

8. Certamen ganadero: aquella actividad autorizada en la que se reúne el ganado en instalaciones adecuadas, con destino a su transacción comercial, sea para reproducción, cebo o sacrificio u otro aprovechamiento, o con destino a su exhibición o muestra, o a su

valoración y posterior premio, en su caso, y en las que pueden participar todos los ganaderos o personas interesadas que reúnan, en cada caso, los requisitos exigibles.

9. Enzootia: enfermedad de los animales con frecuencia normal o presencia regular y constante en una población animal de un territorio determinado.

10. Epizootia: enfermedad infecto-contagiosa de los animales que determina un aumento notable y relativamente rápido del número de casos en una región o territorio determinados.

11. Espacio natural acotado: cualquier espacio o terreno natural que está vallado o señalizado, impidiendo el paso de personas ajenas a aquél. Corresponde a dehesas, pastizales, montes comunales, reservas de caza, parques naturales, parques nacionales, cotos de caza o cualquier lugar sometido a régimen especial de explotación animal cinegética o pesquera.

12. Explotación de animales: cualquier instalación, construcción o, en el caso de cría al aire libre, cualquier lugar en los que se tengan, críen o manejen animales o se expongan al público, con o sin fines lucrativos. A estos efectos, se entenderán incluidos los núcleos zoológicos, los mataderos y otros lugares en que se realice el sacrificio de animales, los centros en que se lleven a cabo espectáculos taurinos, las instalaciones de los operadores comerciales y los centros de concentración.

13. Exportación: la salida de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, del territorio español comprendido en el territorio aduanero de la Unión Europea, con destino a países terceros o a territorios terceros.

Se considerará como exportador a la persona, física o jurídica, que solicita la exportación o, en su caso, la realización de la inspección veterinaria en frontera a que se refiere el artículo 11.

14. Foco: aparición de una enfermedad en una explotación o lugar determinado. De no poderse realizar esta limitación, un foco corresponde a la parte del territorio en la cual no se puede garantizar que los animales no hayan podido tener ningún contacto con los animales enfermos.

15. Importación: la entrada de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal en el territorio español comprendido en el territorio aduanero de la Unión Europea, procedente de terceros países o de territorios terceros.

Se considerará como importador a la persona, física o jurídica, que solicita la importación o, en su caso, la realización de la inspección veterinaria en frontera a que se refiere el artículo 12.

16. Integración: aquella relación contractual ganadera en la cual una parte, denominada integrador, se obliga a aportar los animales y/o o los productos para la alimentación animal, productos sanitarios y asistencia veterinaria, y la otra, denominada ganadero integrado, aporta los servicios de alojamiento del ganado, instalaciones, mano de obra y cuidados a los animales. A estos efectos, el integrador o el integrado podrán ser personas físicas o jurídicas, incluidas las entidades asociativas agrarias de cualquier tipo.

17. Laboratorio nacional de referencia: laboratorio designado oficialmente por la Administración General del Estado para una determinada enfermedad de los animales o para un determinado residuo en productos de origen animal, siendo el responsable de la coordinación de las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas, con el fin de que los resultados obtenidos en el ámbito de dicha responsabilidad sean homogéneos en todos ellos. Este laboratorio cumplirá, asimismo, el resto de funciones que sean necesarias y que se detallarán en su designación.

18. Productos zoosanitarios: las sustancias o ingredientes activos, así como las formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, destinados al diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio o cura de las enfermedades o dolencias de los animales, para modificar las funciones corporales, la inducción o el refuerzo de las defensas orgánicas o la consecución de reacciones que las evidencien.

En esta definición se entenderán incluidos, junto a otros productos zoosanitarios, los medicamentos veterinarios y los biocidas de uso ganadero y los que se utilicen en presencia de otros animales, que se regirán por su normativa específica de aplicación, sin perjuicio de lo dispuesto expresamente respecto de ellos en esta ley.

Otros productos zoosanitarios: los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal (conservantes y diluyentes de semen, ovocitos y embriones) que no contengan sustancias con acción medicamentosa, excepto aquellas sustancias cuya acción sea la de preservación del producto.

19. Biocidas de uso ganadero: aquellos productos zoosanitarios consistentes en sustancias o ingredientes activos, así como formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, empleados con fines de higiene veterinaria, destinados a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

20. Productos de origen animal: toda parte del animal, en estado natural o transformado, destinada al consumo humano o animal, o a usos técnicos o industriales.

Se entenderán incluidos los óvulos, semen o embriones, los derivados o subproductos de origen animal, los huevos embrionados, los trofeos de animales o de origen animal, las excreciones y los cadáveres de animales.

21. Productos para la alimentación animal: los piensos, las premezclas, los aditivos, las materias primas y las sustancias y productos empleados en la alimentación animal.

22. Veterinario oficial: el licenciado en Veterinaria al servicio de una Administración pública, destinado a tal efecto por la autoridad competente.

23. Veterinario autorizado o habilitado: el licenciado en Veterinaria reconocido por la autoridad competente para la ejecución de las funciones que reglamentariamente se establezcan, en especial, el veterinario de las agrupaciones de defensa sanitaria y el veterinario de explotación. Se entenderá por veterinario de explotación el veterinario o empresa veterinaria que se encuentre al servicio, exclusivo o no de una explotación, de forma temporal o permanente, para la prestación en ella de los servicios y tareas propios de la profesión veterinaria que el titular o responsable de la explotación le encomiende.

24. Puesto de inspección fronterizo: cualquier puesto de inspección designado y autorizado por las normas comunitarias y con instalaciones destinadas a la realización de los controles veterinarios previos a la importación o exportación.

25. Centro de inspección: cualquier instalación o centro diferenciado, incluido en un puesto de inspección fronterizo, donde se realicen los controles veterinarios previos a la importación. Dichos centros estarán, en todo caso, incluidos en los recintos aduaneros correspondientes. Asimismo, se entenderá como centro de inspección cualquier recinto autorizado por el órgano competente de la Administración General del Estado donde se efectúen controles veterinarios de las mercancías objeto de exportación.

26. Centro de cuarentena: local autorizado, constituido por una o varias unidades separadas operativa y físicamente, incluido o adscrito a un puesto de inspección fronterizo, destinado a la introducción de animales con la misma situación sanitaria, para mantenerlos en aislamiento y observación clínica a la espera de que se dictamine su situación sanitaria.

27. Rastreo: introducción de animales de la especie susceptible a una enfermedad epizoótica en todos los alojamientos de una explotación o, en su caso, de una zona ya saneada, en donde permanecieron animales afectados por dicha enfermedad, con el objeto de evidenciar la no persistencia del agente causal.

28. Residuos en productos de origen animal: toda sustancia, incluidos sus metabolitos, que permanece en las producciones o en el animal, y, después del sacrificio, en cualquiera de sus tejidos, como resultado de un tratamiento, ingesta o exposición del animal al mismo, incluidos los contaminantes ambientales, o como resultado de la administración de sustancias o productos no autorizados.

29. Residuos de especial tratamiento: los envases de medicamentos, las vacunas, medicamentos caducados, jeringuillas desechables y toda clase de utensilios de exploración o aplicación, así como el material quirúrgico desechable.

30. Subproductos de explotación: todo material orgánico eliminable generado en la explotación de animales, tales como estiércol, purines, yacijas y piensos alterados no aptos para el consumo.

31. Vector: medio transmisor, mecánico o biológico, que sirve de transporte de agentes patógenos de un animal a otro.

32. Zoonosis o antropozoonosis: enfermedad que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de una forma directa o indirecta.

Artículo 4. *Principio de proporcionalidad.*

Las medidas que adopten las Administraciones públicas en el ámbito de esta ley, para la protección y defensa sanitarias de los animales, serán proporcionales al resultado que se pretenda obtener, previa evaluación del riesgo sanitario, de acuerdo con los conocimientos técnicos y científicos en cada momento, y tendrán en cuenta el objetivo de reducir al mínimo, en lo posible, los efectos negativos que puedan tener sobre el comercio de animales y sus productos.

Artículo 5. *Obligación de comunicación.*

Toda persona, física o jurídica, pública o privada, estará obligada a comunicar a la autoridad competente, de forma inmediata y, en todo caso, en la forma y plazos establecidos, todos los focos de que tenga conocimiento de enfermedades de carácter epizoótico, o que por su especial virulencia, extrema gravedad o rápida difusión impliquen un peligro potencial de contagio para la población animal, incluida la doméstica o silvestre, o un riesgo para la salud pública o para el medio ambiente. En los supuestos en que no se prevea un plazo específico en la normativa aplicable, éste será de 24 horas como máximo para las enfermedades de declaración obligatoria.

Será igualmente obligatoria la comunicación de cualquier proceso patológico, que, aun no reuniendo las características mencionadas, ocasione la sospecha de ser una enfermedad de las incluidas en las listas de enfermedades de declaración obligatoria.

Igualmente, se deberán comunicar todos aquellos hechos o actividades que supongan una sospecha de riesgo y grave peligro para la salud humana, animal o para el medio ambiente en relación a los productos zoosanitarios y para la alimentación animal.

Este principio afectará, de una manera especial, a los laboratorios privados de sanidad animal, en relación a las muestras que procesen.

Artículo 6. *Coordinación de la sanidad animal.*

Las Administraciones públicas adoptarán los programas y actuaciones necesarios en materia de sanidad animal, en el ámbito de sus respectivas competencias.

La coordinación en materia de sanidad animal incluirá:

a) El establecimiento de índices o criterios mínimos comunes para evaluar las necesidades de los programas sanitarios por especies animales y producciones, en función de los mapas epizootiológicos.

b) La determinación de los fines u objetivos mínimos comunes en materia de prevención, promoción y asistencia sanitaria veterinaria.

c) El establecimiento de criterios mínimos comunes de evaluación de la eficacia de los programas zoosanitarios.

TÍTULO II

Prevención, lucha, control y erradicación de las enfermedades de los animales

CAPÍTULO I

Prevención de las enfermedades de los animales

Artículo 7. *Obligaciones de los particulares.*

1. Los propietarios o responsables de los animales, comerciantes, importadores, exportadores, transportistas, y los profesionales que ejerzan actividades relacionadas con la sanidad animal, sean personas físicas o jurídicas, deberán:

a) Vigilar a los animales, los productos de origen animal, los productos para la alimentación animal, los productos zoosanitarios y, en general, los demás medios relacionados con la sanidad animal, que tengan o hayan tenido bajo su responsabilidad.

b) Facilitar toda clase de información que les sea requerida por la autoridad competente sobre el estado sanitario de los animales y productos de origen animal, los productos zoosanitarios, los productos para la alimentación animal y, en general, los demás medios relacionados con la sanidad animal, que tengan o hayan tenido bajo su responsabilidad.

c) Aplicar y llevar a cabo todas las medidas sanitarias impuestas por la normativa vigente en cada caso, así como las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para prevenir las enfermedades de los animales, o consentir su aplicación, así como poner los medios necesarios para que se puedan realizar las citadas medidas con las debidas garantías de seguridad, tanto para los animales objeto de aquéllas como para el personal que las ejecute.

d) Tener debidamente identificados sus animales, en la forma y condiciones impuestas por la normativa aplicable.

e) Comunicar a las Administraciones públicas, en tiempo y forma, los datos sanitarios exigidos por la normativa aplicable en cada caso, en especial los relativos a nacimientos, muertes, entradas y salidas de animales, así como la aparición reiterada de animales muertos de la fauna silvestre.

f) Proceder a la eliminación o destrucción de los cadáveres de animales y demás productos de origen animal, que tengan bajo su responsabilidad, en la forma y condiciones establecidas en la normativa aplicable en cada caso.

g) No abandonar a los animales que tengan bajo su responsabilidad, o sus cadáveres.

h) Cumplir adecuadamente las obligaciones relativas a los medicamentos veterinarios, en especial el control y la debida observancia de los plazos de espera establecidos en caso de tratamiento de los animales con dichos medicamentos.

i) Asumir los costes derivados de la custodia, transporte, almacenamiento, alimentación, sacrificio, destrucción y, en general, de todo tipo, en relación con los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, que tengan bajo su responsabilidad y se deriven de las medidas sanitarias, incluidas las de salvaguardia y las cautelares que puedan adoptar las autoridades competentes.

j) Solicitar los certificados o documentación sanitaria exigibles para la importación y exportación, en la forma y condiciones previstas reglamentariamente.

Asimismo, corresponderá al importador o exportador asumir los costes derivados de la custodia, transporte, almacenamiento, alimentación, sacrificio, destrucción y, en general, de todo tipo, en relación con los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, que tengan como destino la importación o exportación, hasta tanto se realice la inspección veterinaria en frontera prevista en el capítulo II de este título y, en su caso, con posterioridad.

k) Mantener en buen estado sanitario sus animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, y, en su caso, efectuar las revisiones y modificaciones en las instalaciones que disminuyan el riesgo de aparición de enfermedades.

l) Mantener las condiciones sanitarias adecuadas de las especies cinegéticas, a fin de evitar la aparición de enfermedades.

m) Comunicar a la autoridad competente las enfermedades de los animales a que se refiere el artículo 5, de que tenga sospecha.

n) En general, cumplir las obligaciones que la normativa aplicable les imponga en materia de sanidad animal.

2. En las integraciones, asimismo, son obligaciones del integrador y del integrado las siguientes:

a) El integrador deberá:

1.º Comunicar al órgano competente de la comunidad autónoma en que radique la relación de las explotaciones que tiene integradas, con sus respectivas ubicaciones.

2.º Velar por la correcta sanidad de los animales y su adecuado transporte, así como velar también para que los medicamentos veterinarios y pautas de aplicación se correspondan con la normativa establecida, siendo responsable de ello.

3.º Comunicar a la autoridad competente las enfermedades de los animales a que se refiere el artículo 5, acaecidas en las explotaciones de sus integrados y de las que tenga sospecha.

4.º Cerciorarse de que los animales o productos obtenidos en la explotación estén en condiciones sanitarias adecuadas al ponerlos en el mercado y de que su transporte cumpla las condiciones de sanidad y protección animal establecidas por la normativa aplicable.

b) Y al integrado, por su parte, le corresponde:

1.º Comunicar al órgano competente de la comunidad autónoma en que radique la identificación del integrador.

2.º Velar por el cuidado sanitario del ganado depositado en su explotación por el integrador, de forma conjunta con éste, especialmente por su adecuado manejo e higiene y la aplicación correcta de la medicación, siguiendo las pautas indicadas por el servicio de asistencia veterinaria del integrador, así como cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias en lo referente a la entrada en la explotación de personas y vehículos.

3.º Comunicar al integrador toda sospecha de cualquier enfermedad infecciosa que afecte a los animales depositados por éste en su explotación.

Artículo 8. *Medidas sanitarias de salvaguardia.*

1. Para prevenir la introducción o difusión en el territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria previstas en el Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias o en la normativa nacional o comunitaria, en especial de aquéllas de alta difusión, o para prevenir la extensión de tales enfermedades en caso de existencia de casos sospechosos o confirmados o de grave riesgo sanitario, la Administración General del Estado o los órganos competentes de las comunidades autónomas, de oficio o a instancia de la primera, podrán adoptar las siguientes medidas cautelares:

a) Prohibición cautelar del movimiento y transporte de animales y productos de origen animal o subproductos de explotación, en una zona o territorio determinados o en todo el territorio nacional, prohibición cautelar de la entrada o salida de aquéllos en explotaciones, o su inmovilización cautelar en lugares o instalaciones determinados.

b) Sacrificio obligatorio de animales.

c) Incautación y, en su caso, destrucción obligatoria de productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, en una zona o territorio determinados o en todo el territorio nacional.

d) Incautación y, en su caso, sacrificio de aquellos animales que no cumplan con la normativa sanitaria o de identificación vigente.

e) Suspensión cautelar de la celebración de cualesquiera certámenes o concentraciones de ganado, en una zona o territorio determinados, o en todo el territorio nacional.

f) Suspensión cautelar de las actividades cinegéticas o pesqueras.

g) Realización de un programa obligatorio de vacunaciones.

h) Prohibición o limitaciones de la importación o entrada en España, o de salida o exportación del territorio nacional, de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, o el cambio o restricciones de su uso o destino, con o sin transformación.

i) La suspensión de las autorizaciones, la prohibición transitoria o el cierre temporal de los establecimientos de elaboración, fabricación, producción, distribución, dispensación o comercialización de productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, así como el cierre o suspensión temporal de mataderos o centros en que se realice el sacrificio de los animales, centros de limpieza y desinfección y demás establecimientos relacionados con la sanidad animal.

j) En general, todas aquellas medidas, incluidas la desinfección o desinsectación, precisas para prevenir la introducción en el territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria, en especial de aquéllas de alta difusión, o la extensión de tales enfermedades en caso de existencia de casos sospechosos o confirmados, así como en situaciones de grave riesgo sanitario.

2. En caso de que dichas medidas afecten o se refieran a un Estado miembro de la Unión Europea y, en su caso, a terceros países, en especial la prohibición de la entrada en España de determinados animales o productos de origen animal, se solicitará previamente a la Comisión Europea la adopción de las medidas que fueran necesarias. Hasta que se adopten por la Comisión Europea las medidas o decisión correspondientes, podrán establecerse provisionalmente las que se consideren imprescindibles.

3. El ministerio competente deberá informar a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros o terceros países afectados, a través del cauce correspondiente, sobre las medidas adoptadas o que se vayan a adoptar de conformidad con lo dispuesto en este artículo.

Artículo 9. *Planes de gestión de emergencias sanitarias.*

Con el fin de perfeccionar la capacidad de respuesta de todas las estructuras del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria ante la aparición de emergencias sanitarias graves, evaluar los riesgos sanitarios, elaborar protocolos, preparar las medidas de coordinación, diseñar las políticas, procedimientos y cometidos, prevenir la dotación estratégica, movilización de recursos, educación, capacitación, información y trabajo comunitario, las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán y desarrollarán, de forma coordinada, simulacros y ejercicios de simulación de emergencias sanitarias, tanto empíricas como en escenarios reales.

Artículo 10. *Introducción de material infeccioso.*

La introducción en el territorio nacional de material infeccioso, cualquiera que sea su posterior destino, requerirá la autorización previa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 11. *Deber de información.*

Las Administraciones públicas se facilitarán entre sí la información que precisen sobre la actividad que desarrollan en el ejercicio de sus propias competencias, en particular en lo que respecta al alcance e intensidad de las epizootias y zoonosis, y de aquellas otras que tengan especial incidencia y hayan sido detectadas en su ámbito territorial, así como de las medidas sanitarias adoptadas.

CAPÍTULO II

Intercambios con terceros países

Artículo 12. *Inspecciones en frontera.*

1. La importación de animales, productos de origen animal y productos zoosanitarios, cualquiera que sea su posterior destino, o la entrada de otros elementos que puedan representar un riesgo sanitario grave y su inspección, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección autorizados a tal efecto, y en el supuesto de los productos para la alimentación animal, a través de los puntos de entrada autorizados al efecto por la Administración General del Estado.

La exportación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, cualquiera que sea su posterior destino y su inspección, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección, recintos o puntos de salida autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado.

2. Las mercancías a que se refiere el apartado anterior deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en los puestos de inspección fronterizos, centros de inspección, puntos o recintos a que se refiere el apartado anterior. En las exportaciones, asimismo, las inspecciones o pruebas sanitarias también podrán iniciarse en los establecimientos de producción autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado. En todo caso, será necesaria la correspondiente autorización sanitaria para ser despachados por las aduanas.

3. Los mencionados puestos de inspección fronteriza, centros, puntos o recintos estarán dotados de locales, medios y personal necesarios para la realización de las inspecciones pertinentes de las mercancías mencionadas en el apartado 1 y, en el caso de estar autorizados para la entrada de animales, del espacio suficiente y medios para el cumplimiento de las normas de bienestar animal. Los órganos competentes de la Administración General del Estado velarán por la idoneidad de estas instalaciones y establecerán las adaptaciones que procedan.

4. Los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, sujetos a inspección veterinaria en frontera, serán los establecidos en la correspondiente normativa de aplicación en cada caso.

Artículo 13. *Importación.*

1. Los órganos competentes y, en su caso, los inspectores sanitarios actuantes, adoptarán las medidas procedentes, de entre las contempladas en el artículo 8, en la importación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal en que concurra alguno de los siguientes supuestos:

a) Cuya introducción esté prohibida.

b) Respecto de los que exista evidencia, o sospecha fundada para los no prohibidos, de que se encuentran afectados por enfermedades de los animales, que contienen residuos superiores a los límites máximos autorizados o que vienen acompañados de documentación o certificados sanitarios presuntamente falsos o incorrectos.

c) Cuando exista evidencia, o sospecha fundada, de incumplimiento de la normativa vigente del que se derive o pueda derivarse riesgo sanitario grave. En este caso, se dará traslado de las medidas adoptadas a la comunidad autónoma en que se encuentre ubicado el puesto de inspección fronteriza, centro de inspección autorizado o punto de entrada correspondiente.

En estos supuestos, asimismo, podrá adoptarse como medida cautelar adicional su reexpedición inmediata a un país tercero, con incautación provisional, si procede, de la documentación sanitaria.

2. Todos los gastos que se originen como consecuencia de la aplicación de estas medidas correrán a cargo del importador. No obstante, siempre que el nivel de garantía sanitaria no se vea afectado, se concederá al importador la posibilidad de elegir, entre las medidas citadas en el apartado anterior, aquélla o aquéllas que considere más oportunas.

3. Los controles veterinarios en los puestos de inspección fronterizos tendrán carácter único. Una vez realizados, se emitirá un certificado oficial veterinario que acompañará a la mercancía en los desplazamientos internos. Este certificado sustituirá al certificado sanitario oficial establecido para el movimiento interno.

No obstante, disposiciones comunitarias o nacionales podrán establecer procedimientos de control reforzados en determinados supuestos.

Artículo 14. *Exportación.*

1. En las exportaciones, tras la realización de las inspecciones y controles sanitarios previstos en el artículo 12, se expedirá o denegará el correspondiente certificado sanitario, según proceda, por el personal competente al efecto del puesto de inspección fronterizo, centro de inspección, recinto o punto de salida de que se trate.

2. Cuando por exigencias de un tercer país importador se requiera la realización de otras pruebas o controles sanitarios, previos a los que se establecen en el apartado anterior, éstos podrán ser realizados por el órga no competente de la Administración General del Estado, directamente o a través de entidades acreditadas a estos efectos.

3. La exportación sin la previa obtención del certificado sanitario será responsabilidad exclusiva del exportador.

Artículo 15. *Procedimiento.*

1. El procedimiento para la realización de las inspecciones y controles previos a la importación o exportación, que se regula en este capítulo, se iniciará a solicitud del interesado o de oficio.

2. La realización de las inspecciones y controles previos a la importación estará sujeta a la previa liquidación de las tasas correspondientes.

CAPÍTULO III

Lucha, control y erradicación de enfermedades de los animales

Artículo 16. *Obligaciones de los particulares.*

1. Corresponden a los titulares de explotaciones ganaderas, incluidas las cinegéticas y, en general, a los propietarios o responsables de animales, incluidos los silvestres, las siguientes obligaciones:

a) Mantener los animales en buen estado sanitario.

b) Aplicar las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para luchar, controlar o erradicar las enfermedades de los animales, o consentir su aplicación, así como poner los medios necesarios para que se puedan realizar las citadas medidas con las debidas garantías de seguridad, tanto para los animales objeto de éstas como para el personal que las ejecute.

c) Efectuar las revisiones y modificaciones en las instalaciones, que disminuyan el riesgo de aparición de enfermedades.

d) Mantener el equilibrio de la fauna silvestre en sus aspectos sanitarios.

2. En las integraciones, corresponde el cumplimiento de las obligaciones previstas en el apartado anterior:

a) Al integrado mientras los animales permanezcan en la explotación, salvo que el poder de decisión último respecto de la obligación de que se trate sea del integrador, y su ejecución o aplicación deba realizarse por el integrado, en cuyo caso corresponderá a ambos solidariamente su cumplimiento.

b) Al integrador en el resto de supuestos.

3. Los comerciantes, importadores o exportadores deberán mantener en buen estado sanitario sus animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, y, en su caso, ejecutar las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan ante la sospecha o confirmación de una enfermedad animal, así como efectuar las revisiones y modificaciones en las instalaciones que disminuyan el riesgo de difusión de enfermedades.

Artículo 16 bis. *Actuaciones sanitarias en especies cinegéticas.*

Con el objetivo de asegurar el buen estado sanitario de las especies cinegéticas y para evitar la transmisión de enfermedades entre ellas o al ganado domestico:

1. Todas las explotaciones productoras de especies cinegéticas deberán cumplir los requisitos sanitarios que legalmente se establezcan. Asimismo, el movimiento de animales procedentes de estas explotaciones será regulado reglamentariamente.

2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de sanidad animal que los diferentes terrenos tanto de aprovechamiento cinegético como de régimen especial recogidos en el título II deberán cumplir. Estos requisitos incluirán, en especial, los sistemas de vigilancia para detectar la presencia de enfermedades y las actuaciones que en el caso de riesgo de transmisión éstas deberán abordarse tanto por las Administraciones competentes como por los responsables o gestores de los terrenos.

Artículo 17. *Actuaciones inmediatas en caso de sospecha.*

1. La comunicación a la que alude el artículo 5 dará lugar a una intervención de urgencia de la autoridad competente, que se personará en el lugar del presumible foco, emitiendo un diagnóstico clínico preliminar, con toma, si así procede, de las muestras que la situación requiera y remisión inmediata de éstas al laboratorio de diagnóstico correspondiente o, en su caso, al laboratorio nacional de referencia de la enfermedad cuya incidencia se sospeche.

Asimismo, se adoptarán las medidas de precaución encaminadas a evitar la posible difusión del foco y a establecer la identificación de la enfermedad, las cuales, además de las previstas en la normativa vigente de aplicación en cada caso, podrán ser las siguientes:

a) Inmovilización de los animales en la explotación afectada o en las instalaciones habilitadas a tal efecto.

b) Censado oficial de todos los animales de la explotación intervenida, y, en su caso, marcado especial de dichos animales, al mismo tiempo, de forma particular, aun teniendo una identificación ajustada a la normativa vigente. Asimismo, podrán señalizarse las explotaciones, los medios de transporte relacionados con el foco o las zonas sometidas a un control especial.

c) Prohibición temporal de entrada o salida de la explotación o recinto de animales de cualquier especie, de productos de origen animal, de productos para la alimentación animal, utensilios, estiércoles y, en general, de cualquier producto, sustancia, subproductos de explotación o residuo de especial tratamiento, que pudieran ser susceptibles de vehicular el agente patógeno productor del foco.

d) Prohibición temporal de entrada o salida de la explotación o recinto de vehículos, o restricción, en su caso, determinando las condiciones higiénico-sanitarias a cumplir.

e) Prohibición temporal de entrada de personas o determinación de las medidas higiénicas pertinentes que sean necesarias para reducir el riesgo de propagación del agente patógeno o vector, a que deberá someterse toda persona que entre o salga de la explotación o recinto.

f) Suspensión temporal de las autorizaciones, cuando proceda, para el funcionamiento de establecimientos comerciales o de transporte de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, así como, en su caso, de las habilitaciones para expedir certificados sanitarios.

g) El sacrificio obligatorio de los animales enfermos y sospechosos, así como, según los casos, la destrucción de los cadáveres de animales, productos de origen animal y productos para la alimentación animal, o cualquier material susceptible de vehicular el agente patógeno.

En los espacios naturales podrá consistir en el control y disminución de las poblaciones de las especies afectadas.

h) El establecimiento en el lugar del presumible foco, y en un área alrededor de éste, de un programa de lucha contra vectores cuando la naturaleza de la enfermedad así lo aconseje.

La sistemática de las medidas de intervención se adaptará a las peculiaridades de la situación en los supuestos de confinamiento en el domicilio del dueño de sus animales de compañía, o cuando la incidencia sanitaria haya surgido en dehesas o pastizales, zonas de montaña y espacios naturales acotados, o cuando afecten al transporte de ganado o a animales en régimen de trashumancia, adoptándose las medidas complementarias de emergencia que cada situación requiera.

Los cadáveres de los animales muertos y sacrificados se eliminarán de forma higiénica o, en su caso, se destruirán de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente, salvo las partes del animal que, en aplicación de aquélla, deban conservarse. Posteriormente, se procederá a la limpieza de las instalaciones ganaderas, así como a aplicar medidas de desinfección y desinsectación, y a la destrucción de todas las materias presuntamente contaminantes, salvo aquéllas que la normativa vigente especifique. La reposición de animales será vigi lada y no se autorizará hasta no haberse realizado, en su caso, los muestreos y rastreos de comprobación.

2. La intervención podrá comprender, asimismo, el establecimiento de zonas de protección, vigilancia y, si procede, de seguridad, con grados de exigencia distintos en la

extensión y en las medidas aplicables en estas zonas sobre inmovilización, controles de movimiento de animales, desinfección, desratización, prohibición temporal de certámenes y concentraciones ganaderas, así como la comprobación del estado sanitario de cada explotación, que podrá incluir las investigaciones diagnósticas pertinentes. Sin perjuicio de ello, siempre que las condiciones sanitarias y la normativa aplicable en cada caso así lo permitan, y de modo restrictivo, la autoridad competente podrá permitir el movimiento de animales procedentes de la zona de vigilancia o de seguridad. En casos excepcionales se podrá recurrir a la vacunación, previa autorización, en su caso, de la Unión Europea.

3. Por el órgano competente en cada caso, se procederá a la mayor brevedad posible a dar por finalizadas, o a reforzar o ampliar, si así fuera necesario, las medidas cautelares adoptadas, extendiéndolas dentro de los límites geográficos de la zona de protección, vigilancia y, en su caso, de seguridad, que se determinen, hasta la extinción de la sospecha o foco y la consiguiente desaparición del riesgo de propagación de la enfermedad.

Artículo 18. *Confirmación y declaración oficial de la enfermedad.*

1. La confirmación definitiva de la existencia de la enfermedad determinará que por la comunidad autónoma se realice la declaración obligatoria oficial de su existencia, en los términos que establezca la normativa de aplicación, efectuando su notificación oficial al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, actuándose del modo establecido en cada caso y procediéndose a la ratificación, complementación o rectificación de las medidas a que se refiere el artículo anterior.

2. Cuando la confirmación lo sea de una enfermedad recogida en las listas de declaración obligatoria o sujetas a restricciones intracomunitarias o internacionales, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación procederá a comunicar, en la forma y plazos establecidos, tal incidencia a las autoridades sanitarias de la Unión Europea, así como a las de terceros países y organismos internacionales con quienes se hubiera concertado tal eventualidad. Asimismo, cuando la confirmación lo sea de una zoonosis incluida en la lista A del Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria el conjunto de medidas adoptadas para la erradicación del foco epizoótico, a fin de que por parte de dicho órgano puedan ser analizadas y evaluadas. A tal efecto, éste efectuará un seguimiento de los resultados que se obtengan, formulando las correspondientes propuestas o pautas de actuación.

Artículo 19. *Tratamientos y vacunaciones.*

1. En aquellos supuestos en que la vacunación u otro tratamiento de los animales se encuentren prohibidos por la Unión Europea, deberá remitirse por la autoridad competente la solicitud de aplicación de dichos tratamientos o vacunaciones que puedan ser estimados de emergencia o urgente necesidad al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el cual solicitará, en su caso, la correspondiente autorización a las instancias comunitarias europeas competentes.

2. Podrán establecerse por la Administración General del Estado, para todo el territorio nacional, oídas las comunidades autónomas, y como consecuencia de acuerdos tomados en el seno de la Unión Europea o por aplicación de programas de armonización sanitaria internacional, calendarios o pautas de vacunaciones, tratamientos o medidas de simple diagnóstico, que habrán de practicarse obligatoriamente, al igual que las prohibiciones que a tales efectos puedan considerarse pertinentes por su potencial peligrosidad o por alterar la efectividad y la sensibilidad de las técnicas habituales de diagnóstico.

3. Asimismo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, oído el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá establecer, en aquellos supuestos en que no exista normativa comunitaria dictada al respecto y siempre que se trate de enfermedades con grave peligro sanitario para el territorio nacional, aquellas enfermedades en las que estén prohibidos la vacunación o tratamiento, así como la aplicación de vacunas y tratamientos que tendrán carácter obligatorio y las condiciones particulares en que se ha de realizar dicha aplicación.

4. Las vacunas y productos para tratamientos que sean de obligada aplicación, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior, deberán estar contrastados previamente por el laboratorio de referencia correspondiente, nacional o, en su caso, europeo.

5. La Administración General del Estado podrá disponer de un banco de vacunas de las enfermedades de la lista A del Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias.

Artículo 20. *Sacrificio obligatorio.*

1. Tanto en fase de sospecha, como una vez confirmado el diagnóstico de la enfermedad, por la autoridad competente de que se trate podrá establecerse el sacrificio obligatorio de los animales sospechosos, enfermos, que corran el riesgo de ser afectados, o respecto de los que así sea preciso como resultado de encuestas epidemiológicas, como medida para preservar de la enfermedad y cuando se trate de una enfermedad de alta difusión y de difícil control, o cuando así se estime necesario.

2. El sacrificio de animales deberá realizarse en mataderos o instalaciones autorizados a tal efecto. Para la realización del sacrificio de los animales en mataderos será necesario el previo informe de la Administración sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

No obstante, podrá autorizarse el sacrificio in situ si existiera riesgo de difusión de la enfermedad o si las circunstancias sanitarias lo hicieran preciso.

3. Reglamentariamente se regulará la destrucción y traslado, cuando así sea preciso, de los cadáveres de los animales y, en su caso, de los materiales contaminados.

4. El sacrificio de animales silvestres se adaptará a las especiales circunstancias del medio en el que se encuentran. Esta intervención podrá limitarse a un control de la población hasta un grado suficiente que asegure el mínimo riesgo de difusión de la enfermedad.

5. No obstante, la autoridad competente podrá establecer determinadas excepciones al sacrificio obligatorio de animales para la preservación de recursos genéticos en peligro de extinción, siempre que se mantengan las adecuadas medidas sanitarias y ello no afecte a la sanidad de los animales, las personas o el medio ambiente.

Artículo 21. *Indemnizaciones.*

1. El sacrificio obligatorio de los animales y, en su caso, la destrucción de los medios de producción que se consideren contaminados dará lugar a la correspondiente indemnización por la autoridad competente, en función de los baremos aprobados oficialmente y en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

2. Serán indemnizables los animales que mueran por causa directa tras haberlos sometido a tratamientos o manipulaciones preventivos o con fines de diagnóstico, o, en general, los que hayan muerto en el contexto de las medidas de prevención o lucha contra una enfermedad como consecuencia de la ejecución de actuaciones impuestas por la autoridad competente.

Igualmente, serán indemnizables otros perjuicios graves que se produzcan, como abortos o incapacidades productivas permanentes, siempre y cuando se demuestre y acredite la relación causa-efecto con el tratamiento aplicado.

3. Para tener derecho a la indemnización, deberá haberse cumplido por el propietario de los animales o medios de producción la normativa de sanidad animal aplicable en cada caso.

Artículo 22. *Saneamiento de los focos.*

1. Una vez efectuado el sacrificio y la eliminación higiénica de los cadáveres, alimentos y cualquier otro material de riesgo, el propietario deberá someter las instalaciones a un proceso de limpieza, desinfección, desinsectación, desratización y obras de adecuación sanitaria, si fueran necesarias.

2. Esta actuación se complementará con la evacuación de los subproductos de explotación, determinándose el tratamiento previo de éstos para destruir los agentes patógenos de la enfermedad que pudiesen sobrevivir en estos materiales.

3. Reglamentariamente se establecerán las medidas sanitarias de desinfección específica, así como, en su caso, los períodos de vaciado sanitario durante los cuales permanecerán las explotaciones cerradas y precintadas.

Artículo 23. *Repoblación de la explotación.*

Una vez finalizadas las labores de vaciado y saneamiento de la explotación afectada, el órgano competente supervisará la realización de un rastreo, en caso de ser posible, previo a la repoblación de la explotación, con un número reducido de animales, cumpliendo las normas que se establezcan para cada enfermedad. La repoblación se autorizará una vez comprobada la ausencia de riesgo de persistencia del agente patógeno.

Artículo 24. *Extinción oficial de la enfermedad.*

1. La declaración oficial de la extinción de la enfermedad se realizará por el mismo órgano y procedimiento por el que se declaró su existencia, una vez realizadas todas las medidas de intervención y saneamiento y transcurridos los plazos que en cada caso se determinen.
2. La extinción llevará consigo la anulación de las medidas sanitarias adoptadas, sin perjuicio del establecimiento de las medidas precautorias que se estimen procedentes.
3. La extinción se comunicará por el ministerio competente, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea, así como a los terceros países y organismos internacionales a los que se hubiera notificado la declaración de la enfermedad.

Artículo 25. *Programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales.*

1. Se someterán a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales aquéllas que se determinen por la Administración General del Estado, consultadas con carácter previo las comunidades autónomas y consultado el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, en función de sus repercusiones económicas, sanitarias y sociales. Dichos programas se regirán por lo dispuesto en este artículo, siéndoles de aplicación, en defecto de previsión expresa, lo regulado en el presente capítulo.
2. Cuando el desarrollo de los programas establezca el sacrificio obligatorio de los animales afectados, éstos, debidamente marcados e identificados, serán sacrificados de inmediato o, en su caso, en el plazo que determine la normativa aplicable. En estos supuestos, el sacrificio de los animales y la indemnización se regirán por lo dispuesto en los artículos 20 y 21.

Artículo 26. *Situaciones de emergencia sanitaria.*

En situaciones excepcionales en las que exista grave peligro de extensión en el territorio nacional de epizootias o zoonosis de alta transmisibilidad y difusión, la declaración de la enfermedad por la autoridad competente facultará a la Administración General del Estado para ejercer, en su caso, y de forma motivada, las funciones necesarias para la adopción de medidas urgentes tendentes a impedir de manera eficaz su transmisión y propagación al resto del territorio nacional, en especial las previstas en el presente título, así como a velar por la adecuada ejecución, coordinación y seguimiento de aquéllas hasta el restablecimiento de la normalidad sanitaria en todo el territorio nacional, incluyendo la actuación de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, según la autoridad que la Constitución y las leyes le otorgan.

CAPÍTULO IV

Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria

Artículo 27. *Naturaleza.*

El Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria es el órgano de coordinación, en materia de sanidad animal, entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las comunidades autónomas.

Artículo 28. *Composición y funciones.*

1. El Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria tendrá la composición que reglamentariamente se determine, y de él formarán parte representantes de la Administración General del Estado y de cada una de las comunidades autónomas y, en su caso, de las entidades locales.

2. Las funciones principales del Comité serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones entre las distintas Administraciones, en materia de sanidad animal.

b) Estudiar las medidas para la prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades objeto de los programas nacionales.

c) Seguir la evolución de la situación epidemiológica de las enfermedades de los animales, a nivel nacional, europeo e internacional.

d) Proponer las medidas pertinentes.

e) Proponer el procedimiento a seguir en la inspección sanitaria requerida para la exportación y previa a ésta, a que se refiere el artículo 12.

El resto de funciones, y el régimen de funcionamiento del Comité, serán los establecidos reglamentariamente.

3. Mediante acuerdo del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá crearse un comité consultivo de sanidad animal, adscrito a aquél, en el que se encontrarán representadas las organizaciones y asociaciones agrarias de ámbito nacional de mayor representatividad y, en su caso, la Organización Colegial Veterinaria, y cuyas funciones principales serán las de asesorar al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria en cuantas cuestiones le sean solicitadas, así como elevar a la consideración del mismo cuantas cuestiones se estimen oportunas. En los casos en que se vayan a tratar en el comité consultivo asuntos que afecten a un sector específico, se integrarán en éste también las principales asociaciones u organizaciones nacionales representativas del respectivo sector.

CAPÍTULO V

Laboratorios

Artículo 29. *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. La Administración General del Estado designará los laboratorios estatales de referencia, cuyo carácter será necesariamente público, de:

a) Las enfermedades de los animales de declaración obligatoria.

b) Los análisis y controles sobre los productos zoosanitarios, en especial los medicamentos veterinarios, y sobre las sustancias y productos utilizados en la alimentación animal.

c) Los residuos en animales y en los productos de origen animal de los medicamentos veterinarios y las sustancias y productos utilizadas en la alimentación animal.

d) Los análisis y controles sobre los productos zoosanitarios y demás medios utilizados para la prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales.

e) Los análisis y controles en materia de sustancias o productos no autorizados.

2. Las funciones de los laboratorios nacionales de referencia en la materia específica para la cual están designados, aparte de las que reglamentariamente se determinen en cada caso, serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas, o privados homologados, con el fin de que las técnicas de laboratorio sean homogéneas en todos ellos.

b) Establecer la necesaria colaboración con los centros de investigación, públicos o privados, nacionales, comunitarios o extranjeros, cuando dichos centros investiguen temas relacionados con el laboratorio de referencia.

c) Transferir a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado la información y las nuevas técnicas que se desarrollen por los laboratorios de referencia de la Unión Europea y de la Oficina Internacional de Epizootias.

d) Efectuar los análisis o ensayos que, a efectos periciales o con otros fines, les sean solicitados.

e) Confirmar el diagnóstico de laboratorio en los casos de sospecha, o diagnosticados como sospechosos o positivos por los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas, cuando se trate de enfermedades de declaración obligatoria.

f) Homologar los métodos de diagnóstico de los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas en los programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales.

g) Organizar pruebas comparativas y ensayos colaborativos con los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.

Artículo 30. *Laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.*

Las comunidades autónomas podrán establecer los laboratorios de carácter público o, en su caso, reconocer o designar los de carácter privado, competentes para el análisis y diagnóstico de las enfermedades de los animales, para el análisis y control de las sustancias y productos utilizados en la alimentación animal, así como para el análisis y control de los residuos de dichas sustancias y productos o medicamentos veterinarios, tanto en los animales como en los productos de origen animal.

Artículo 31. *Carácter oficial de los análisis.*

1. Sólo podrán realizar diagnósticos o análisis de enfermedades animales sujetas a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación, o de cualquier proceso patológico de los animales de presentación colectiva o gran difusión, los laboratorios nacionales de referencia, los laboratorios de carácter público de las comunidades autónomas, o expresamente reconocidos o designados al efecto por éstas, y los laboratorios oficiales de la Administración General del Estado.

Únicamente dichos laboratorios podrán poseer, tener bajo su control o utilizar productos de diagnóstico de las citadas enfermedades.

2. Tendrán carácter y validez oficial exclusivamente los análisis efectuados por los laboratorios nacionales de referencia y por los laboratorios de carácter público de las comunidades autónomas o expresamente reconocidos o designados al efecto por éstas, en relación con las analíticas para las que hayan sido designados como tales.

Artículo 32. *Laboratorios oficiales de la Administración General del Estado.*

1. Sin perjuicio de las funciones propias de los laboratorios nacionales de referencia, los laboratorios centrales de sanidad animal de la Administración General del Estado tendrán, dentro del campo de la sanidad animal, las funciones siguientes:

a) Informar preceptivamente la homologación, en su caso, de las nuevas técnicas de diagnóstico o análisis de las enfermedades de los animales y de las buenas prácticas de laboratorio de los laboratorios públicos o privados que trabajen en sanidad animal.

b) Mantener el cepario de gérmenes patógenos altamente infecciosos y exóticos de elevado riesgo.

c) Tener a punto las técnicas de diagnóstico de las enfermedades producidas por los agentes patógenos mencionados en el párrafo anterior, y, en su caso, de cualquier otra patología o proceso morboso que afecte a la sanidad animal.

d) Transferir la tecnología científica a los laboratorios que la Administración determine en cada caso.

e) Atender a la formación técnica continuada del personal que trabaje en cualquiera de los laboratorios oficiales tanto de la Administración General del Estado como de las comunidades autónomas.

f) Actuar como laboratorio nacional de referencia para el diagnóstico de una enfermedad determinada o de cualquier otra patología o proceso morboso que afecte a la sanidad

animal, o mediante un método de análisis específico, si no estuviera designado un laboratorio nacional de referencia específico.

2. El resto de laboratorios oficiales de la Administración General del Estado podrá realizar tareas de apoyo y colaboración de los laboratorios nacionales de referencia, de los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas y de los laboratorios centrales de sanidad animal.

Artículo 33. *Condiciones mínimas de seguridad de los laboratorios.*

El Gobierno, previa consulta a las comunidades autónomas, dictará las normas relativas a las condiciones mínimas de seguridad para la sanidad animal que deben reunir los laboratorios, públicos o privados, que manejen material de riesgo y, especialmente, en lo que se refiere a:

a) La infraestructura y los medios materiales y personales adecuados, así como la regulación del funcionamiento para minimizar los riesgos.
b) Las normas de seguridad, acordes con el tipo de material con el que trabajen.
c) Los medios y las normas para la eliminación higiénica de los residuos de especial tratamiento que se produzcan.
d) Las normas en la experimentación con animales.

Artículo 34. *Registro nacional de laboratorios de sanidad animal.*

La Administración General del Estado creará, a efectos informativos, un registro nacional de todos los laboratorios, públicos y privados, que realicen análisis relacionados con la sanidad animal, con base en la información de que disponga y en la que aporten las comunidades autónomas.

Artículo 35. *Análisis en laboratorios de otro país.*

Para la realización de cualquier tipo de análisis de los previstos en esta ley, en un laboratorio, público o privado, ubicado fuera del territorio nacional y, en particular, de análisis en materia de enfermedades de los animales, deberá comunicarse, con carácter previo al envío de la muestra o muestras, a los órganos competentes de la Administración General del Estado y de la comunidad autónoma correspondiente.

TÍTULO III

Organización sanitaria sectorial

CAPÍTULO I

Ordenación sanitaria de las explotaciones de animales

Artículo 36. *Condiciones sanitarias básicas.*

1. Las explotaciones de animales de nueva instalación, o la ampliación de las existentes, deberán cumplir con las distancias mínimas que se establezcan respecto a poblaciones, carreteras, caminos y otras explotaciones o instalaciones que puedan representar una posible fuente o medio de contagio de enfermedades, además de disponer de la previa autorización de la autoridad competente.

A efectos de la autorización prevista en el párrafo anterior, la autoridad competente verificará el cumplimiento de los requisitos exigibles en materia de protección animal. En todo caso, las explotaciones en que los animales descansen en el curso de un viaje deberán estar autorizadas y registradas por la autoridad competente en materia de protección animal.

2. Las condiciones sanitarias básicas que deben cumplir las explotaciones de animales serán las que establezca la normativa vigente. En todo caso, las explotaciones intensivas y los alojamientos en las extensivas deberán estar aislados, de tal forma que se limite y regule sanitariamente el libre acceso de personas, animales y vehículos.

3. Para la autorización de cualquier explotación animal de nueva planta o ampliación de las existentes, la autoridad competente dará preferencia, en aquellos supuestos en que existan limitaciones en la normativa vigente para establecerlas o ampliarlas, a las explotaciones o sistemas productivos que, por sus características, medios o infraestructura, permitan garantizar debidamente las condiciones sanitarias del ganado o evitar la posible difusión de enfermedades, prestando especial atención a la alta densidad ganadera.

4. La reposición de animales en las explotaciones deberá ser efectuada siempre con animales de igual o superior calificación sanitaria.

Artículo 37. *Eliminación de residuos de explotación.*

Cualquier actividad de explotación animal estará supeditada a la eliminación higiénica de efluentes, subproductos de explotación, residuos de especial tratamiento y cadáveres, de acuerdo con las normas de sanidad animal, salud pública y protección del medio ambiente.

Artículo 38. *Registro y libro de explotación.*

1. Todas las explotaciones de animales deben estar registradas en la comunidad autónoma en que radiquen, y los datos básicos de estos registros serán incluidos en un registro nacional de carácter informativo.

2. Cada explotación de animales deberá mantener actualizado un libro de explotación en el que se registrarán, al menos, los datos que la normativa aplicable disponga, del que será responsable el titular de la explotación.

Artículo 39. *Sistema nacional de identificación animal.*

1. La Administración General del Estado establecerá las bases y coordinación de un único y homogéneo sistema nacional de identificación de las diferentes especies animales.

2. Los animales deberán identificarse de acuerdo con lo dispuesto al efecto en la normativa comunitaria europea o con el sistema establecido reglamentariamente por el Gobierno. La obligatoriedad de la identificación se extenderá, asimismo, a las dosis seminales, huevos para reproducción y embriones de cualquier especie animal.

3. La obligación de identificación corresponde a los titulares de las explotaciones ganaderas a las que pertenezcan los animales, o a los propietarios o responsables de los animales.

CAPÍTULO II

Agrupaciones de defensa sanitaria ganadera

Artículo 40. *Requisitos de autorización.*

Para el inicio de su actividad, las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera deberán estar previamente reconocidas por el órgano competente de la comunidad autónoma en que radiquen, a cuyo efecto deberán tener

personalidad jurídica y estatutos propios, un programa sanitario común autorizado oficialmente, cumplir las condiciones que establezca la normativa vigente, así como estar bajo la dirección técnica de, al menos, un veterinario, que desarrolle dicho programa sanitario.

Artículo 41. *Registro Nacional.*

1. La Administración General del Estado creará, a efectos informativos, un Registro Nacional de Agrupaciones de Defensa Sanitaria, que se nutrirá de la información que aporten las comunidades autónomas.

2. Los datos que recoja el Registro y su funcionamiento coordinado con las comunidades autónomas se establecerán reglamentariamente.

Artículo 42. *Extensión del programa sanitario de la agrupación.*

En el supuesto de que una agrupación de defensa sanitaria ganadera comprenda, al menos, el 60 por ciento de las explotaciones ubicadas dentro del área geográfica delimitada por las explotaciones integrantes de dicha agrupación, o del área geográfica previamente determinada al efecto por el órgano competente de la comunidad, todas las explotaciones de ganado de la misma especie o especies a que se refiera la agrupación, con independencia del censo que posean, deberán llevar a cabo el mismo programa sanitario autorizado oficialmente para la agrupación de defensa sanitaria ganadera, en todos aquellos aspectos relativos a los programas nacionales o autonómicos de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales.

Artículo 43. *Ayudas públicas.*

Las Administraciones públicas, para fomentar la constitución de agrupaciones de defensa sanitaria ganadera, podrán habilitar líneas de ayuda encaminadas a subvencionar los programas sanitarios.

CAPÍTULO III

Calificación sanitaria

Artículo 44. *Calificación sanitaria de explotaciones.*

El Gobierno, consultadas las comunidades autónomas, establecerá los criterios y requisitos para la calificación sanitaria de las explotaciones, así como para la pérdida y suspensión de la misma.

Artículo 45. *Otras calificaciones sanitarias.*

La calificación sanitaria podrá obtenerse también por un municipio o, en general, por una zona o territorio determinado, cuando todas las explotaciones integrantes se encuentren libres de una enfermedad o estén calificadas sanitariamente.

CAPÍTULO IV

Ordenación sanitaria del mercado de los animales

Sección 1.ª Comercio, transporte y movimiento pecuario dentro del territorio nacional

Artículo 46. *Comercio de animales.*

1. El comercio de animales se regirá por lo dispuesto en esta ley y en el resto de normativa aplicable.
2. Se prohíbe la venta ambulante de animales, con las excepciones que puedan establecerse reglamentariamente en atención a la especie o especies de que se trate, o a su relación con actividades deportivas, culturales o cinegéticas, y siempre que se asegure la ausencia de riesgo para la sanidad animal y la salud pública.

Artículo 47. *Requisitos de los medios de transporte.*

1. Los medios de transporte de animales, salvo de animales domésticos, deberán estar autorizados, al igual que la empresa propietaria, por la comunidad autónoma en que radiquen, cumplir las condiciones higiénico-sanitarias y de protección animal que se establezcan reglamentariamente, así como llevar los rótulos indicativos que proceda en cada circunstancia.
2. En todo caso, los conductores deberán llevar a bordo del vehículo la pertinente documentación de traslado que se especifica en esta Ley, así como de la autorización administrativa a que se refiere el apartado anterior.

3. Reglamentariamente, podrá establecerse por el Gobierno un régimen específico y simplificado para la autorización prevista en el apartado 1, en el caso de la apicultura, cuando se trate del traslado de colmenas de explotaciones de reducido tamaño.

Artículo 48. *Registro de actividad.*

Las empresas dedicadas al transporte de animales dispondrán para cada vehículo de un registro o soporte informático que mantendrán durante un período mínimo de un año, y donde se reflejarán todos los desplazamientos de animales realizados, con la indicación de la especie, número, origen y destino de aquéllos.

Artículo 49. *Limpieza y desinfección.*

1. Los vehículos o medios de transporte utilizados, una vez realizada la descarga de animales, salvo los de animales domésticos y los que trasladen las colmenas de abejas, deben ser limpiados de residuos sólidos, lavados y desinfectados con productos autorizados, en el centro de limpieza y desinfección más cercano habilitado para tal fin, el cual expedirá un justificante de la labor realizada, que deberá acompañar al transporte.

2. En el caso de transportes y descarga en matadero, el vehículo tendrá que salir de éste necesariamente vacío, limpio y desinfectado.

3. Los mataderos deberán disponer, en sus instalaciones, de un centro de limpieza y desinfección de vehículos de transporte de animales.

Reglamentariamente se establecerán los requisitos para su instalación y las situaciones exceptuadas de dicha exigencia.

Artículo 50. *Certificación oficial de movimiento.*

1. Para el movimiento de animales, salvo los domésticos, y para el movimiento de óvulos, semen o embriones, se precisará la emisión de un certificado sanitario de origen emitido por veterinario oficial o, en su caso, por veterinario autorizado o habilitado al efecto por los órganos competentes de las comunidades autónomas.

No obstante, dicho certificado no será preciso cuando se trasladen animales de producción, óvulos, semen o embriones, de una explotación a otra, siempre que el titular de ambas y del ganado, óvulos, semen o embriones, sea el mismo, que dichas explotaciones se encuentren radicadas dentro del mismo término municipal, y que una de ellas no sea un matadero o un centro de concentración. En situaciones de crisis o riesgo sanitario, en especial en caso de sospecha o confirmación dentro del municipio de una enfermedad de declaración o notificación obligatoria, la autoridad competente podrá suspender por el tiempo necesario esta excepción, estableciendo la necesidad de certificación sanitaria para tales movimientos.

2. Los datos básicos del certificado sanitario y el período de validez del mismo se establecerán reglamentariamente.

3. Reglamentariamente podrán regularse por el Gobierno o por las comunidades autónomas en su ámbito territorial, una vez que se encuentren implantadas las redes de vigilancia epidemiológica, excepciones sobre el certificado sanitario cuando el documento pueda ser sustituido por otro sistema que presente las mismas garantías, siempre que las características de la especie animal de que se trate o su comercialización lo justifiquen.

4. Para el transporte de animales sometidos a restricciones específicas o de productos de riesgo o en situación de emergencia sanitaria, se establecerán certificados especiales, según las normas establecidas por la normativa de aplicación en cada caso.

Artículo 51. *Movimiento de animales entre comunidades autónomas.*

1. Cuando se realice un movimiento de animales, a excepción de los animales domésticos, siempre que vayan acompañados de sus propietarios y sin fines lucrativos, la comunidad autónoma de origen deberá comunicarlo a la de destino. Asimismo, la comunidad autónoma de origen comunicará dicho movimiento a la comunidad autónoma o comunidades autónomas de tránsito, cuando se transporten animales o productos de origen animal considerados de riesgo o cuando existan restricciones sanitarias en éstas, en la forma y condiciones que reglamentariamente se determinen.

2. El traslado de cadáveres o de partes de ellos, en los casos oficialmente autorizados, será comunicado a la comunidad autónoma de destino.

3. Cuando el movimiento se refiera a animales o productos de origen animal considerados de riesgo, cuando existan restricciones sanitarias o en situaciones de riesgo sanitario, estará sujeto a la previa comunicación por la comunidad autónoma de origen a la de destino con una antelación mínima de 48 horas, y a la autorización por la comunidad de destino, en los supuestos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 52. *Trashumancia.*

1. Los animales en trashumancia, deberán ir amparados por el certificado sanitario oficial expedido por los veterinarios oficiales o, en su caso, por veterinarios autorizados o habilitados al efecto por las comunidades autónomas, y, en los casos en que así se establezca reglamentariamente, la trashumancia deberá ser autorizada por las comunidades autónomas de tránsito.

2. Sólo podrá realizarse la trashumancia desde aquellas explotaciones calificadas sanitariamente y que tengan un nivel sanitario igual o superior al existente en las zonas de destino.

3. Reglamentariamente podrán regularse excepciones a lo dispuesto en los dos apartados anteriores, especialmente para la trashumancia de las abejas con base en programas de asentamientos.

Artículo 53. *Comunicación del movimiento de animales dentro del territorio nacional.*

La Administración General del Estado creará un registro nacional de carácter informativo, en la forma y condiciones que se determinen reglamentariamente, en el que se incluirán los datos básicos de los movimientos de animales dentro del territorio nacional.

Sección 2.ª Certámenes de ganado y centros de concentración de animales

Artículo 54. *Requisitos de autorización de los certámenes.*

1. Los certámenes pecuarios deberán estar previamente autorizados por el órgano competente de la comunidad autónoma en que radiquen, a cuyo efecto deberán cumplir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Tener un emplazamiento higiénico, con unas instalaciones adecuadas, y estar distanciados de explotaciones ganaderas o instalaciones que puedan ser fuente o vehículo de enfermedades de los animales.

b) Disponer de los medios humanos, materiales y técnicos necesarios para asegurar el correcto desarrollo del certamen.

c) Disponer de un centro de limpieza y desinfección en, al menos, los certámenes de ganado de carácter nacional o en los que se pretenda destinar los animales a comercio intracomunitario.

2. El resto de requisitos específicos se establecerá reglamentariamente.

Artículo 55. *Funcionamiento de los certámenes.*

1. Sólo se admitirá la entrada y salida de animales debidamente identificados y documentados, y siempre después de ser inspeccionados por el veterinario oficial, habilitado o autorizado al efecto por los órganos competentes de la comunidad autónoma.

2. Deberán reflejarse en un registro, al menos, los datos de las explotaciones de origen y de destino, el número de animales y especie, su identificación individual en los casos en que sea obligatoria y las fechas de entrada y salida, así como los datos de las certificaciones sanitarias que les acompañen. Dicho registro será responsabilidad de la dirección del certamen, y estará a disposición de la autoridad competente.

3. Los animales que participen en el mismo certamen dentro del mismo período de tiempo deberán proceder de explotaciones con igual estatuto sanitario.

Artículo 56. *Requisitos de los centros de concentración.*

1. Deberán estar sometidos a especiales exigencias en cuanto a su infraestructura, ubicación y control sanitario, especialmente en lo que se refiere a la situación sanitaria de las explotaciones de origen de cada partida de animales que ingresen en estas instalaciones, pudiéndose, en su caso, establecer la necesidad de que todos los animales procedan de explotaciones con determinada calificación sanitaria.

2. En su libro de explotación deberán quedar reflejadas todas las entradas y salidas de animales, detallándose minuciosamente el origen o destino, según proceda, y la identificación animal en los casos en que sea obligatoria. Deberán guardar los justificantes de los certificados sanitarios oficiales y los justificantes de desinfección de vehículos de todas las partidas de animales recibidas y expedidas. Mensualmente comunicarán al órgano competente de su comunidad autónoma el movimiento de animales que realicen.

3. Deberán estar asistidos por un veterinario oficial o, en su caso, habilitado o autorizado al efecto por el órgano competente de la comunidad autónoma, encargado de vigilar el cumplimiento de la normativa vigente para dichos centros.

4. En los certificados sanitarios de salida deberá figurar claramente el paso por el centro de concentración.

5. Los órganos competentes de las comunidades autónomas autorizarán, y registrarán cuando proceda, los centros de concentración de animales que se ubiquen en su territorio.

Sección 3.ª Mataderos

Artículo 57. *Requisitos.*

1. Será obligatoria la presencia de, al menos, un veterinario oficial o autorizado, o, en su caso, autorizado o habilitado, responsable de la aplicación de la normativa vigente en materia de sanidad animal y de bienestar animal y, en especial, de los siguientes aspectos:

a) Realización, a la llegada de los animales, de una revisión de la identificación y una inspección sanitaria "in vivo", así como la comprobación de que les acompaña la documentación sanitaria preceptiva tomando, cuando proceda, las muestras adecuadas para los análisis que sean precisos.

b) Después del sacrificio y de la inspección post mórtem según el procedimiento reglamentario tomará, cuando proceda, las muestras adecuadas para los análisis que sean precisos.

c) Comunicación de sospecha de enfermedades en los animales, o de posibles incumplimientos de la normativa vigente en materia de sanidad y bienestar animal, a la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique el matadero.

2. El veterinario oficial, o el autorizado o habilitado en el matadero, a requerimiento de las autoridades competentes, participará en la toma de muestras, siempre que se considere necesario, en los programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales, así como en los programas nacionales de investigación de residuos en animales y carnes frescas, y, en general, en todas las circunstancias que sean precisas.

3. Los mataderos deberán contar, dentro de sus instalaciones, con un centro de limpieza y desinfección.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá las bases para la integración efectiva de los mataderos dentro del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

Sección 4.ª Salas de tratamiento y obradores de caza

Artículo 58. *Salas de tratamiento y obradores de caza.*

Las salas de tratamiento, obradores y centros de recepción de las especies cinegéticas están obligados a cumplir los mismos requisitos a los que se refiere el artículo 57.

CAPÍTULO V

Mapas epizootiológicos

Artículo 59. *Mapas epizootiológicos.*

La Administración General del Estado realizará mapas epizootiológicos a nivel nacional, en colaboración con las comunidades autónomas, a partir de la información disponible, derivada de las redes de vigilancia epidemiológica, del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, incluidos los resúmenes de las incidencias de patología infecciosa encontradas en los mataderos, o la suministrada por entes nacionales o internacionales.

TÍTULO IV

Productos zoosanitarios y para la alimentación animal

CAPÍTULO I

Medicamentos veterinarios

Artículo 60. *Autorización de productos biológicos.*

Para la autorización de comercialización y registro de medicamentos de uso veterinario de origen biológico, obtenidos a partir de agentes microbianos responsables de las enfermedades infecciosas de los animales, así como para su autorización como producto en fase de investigación clínica fuera del ámbito de experimentación o laboratorial, tendrá carácter vinculante el informe que, por razones de sanidad animal, emita el representante del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario.

Artículo 61. *Limitaciones.*

Nadie podrá poseer o tener bajo su control productos biológicos de enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales, o sustancias que puedan emplearse como tales, a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas, esté amparado por la normativa aplicable o se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado.

Artículo 62. *Dispensación y distribución de medicamentos de uso veterinario.*

La presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable del servicio o servicios farmacéuticos, de las entidades o agrupaciones ganaderas y de los establecimientos comerciales detallistas, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, deberá garantizar el cumplimiento de las funciones y responsabilidades correspondientes establecidas en la normativa básica en materia de medicamentos veterinarios. Un farmacéutico podrá ser responsable de más de uno de dichos servicios siempre que quede asegurado el debido cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas.

Artículo 63. *Contrastación previa.*

En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la sanidad animal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá someter a control oficial los lotes de productos antes de su comercialización, en los términos que reglamentariamente se determine.

Artículo 64. *Información.*

El representante del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario, de la Agencia Española del Medicamento, suministrará al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria toda la información, relativa a la farmacovigilancia veterinaria, que resulte necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

CAPÍTULO II

Otros productos zoosanitarios

Artículo 65. *Autorización de productos zoosanitarios.*

1. Ningún reactivo de diagnóstico de las enfermedades de los animales podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización expedida por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

El resto de productos zoosanitarios podrán comercializarse previa declaración responsable a dicho Ministerio.

Reglamentariamente se establecerán por el Gobierno los requisitos y documentos necesarios en ambos supuestos.

2. Las entidades elaboradoras de reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales deberán ser autorizadas por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino con anterioridad al inicio de su actividad. El resto de entidades podrán elaborar sus productos previa declaración responsable a dicho Ministerio.

Reglamentariamente se establecerán por el Gobierno los requisitos sobre la capacidad técnica y documentos necesarios en ambos supuestos.

3. El plazo para resolver la solicitud y notificar la resolución al interesado será de seis meses. No obstante, en casos excepcionales, que se determinarán reglamentariamente, dicho plazo podrá extenderse hasta doce meses.

4. No obstante lo previsto en este artículo respecto de los productos que no requieren autorización previa, si en cualquier momento se tiene conocimiento de que un producto zoosanitario de tales características, por su composición o efectos, puede ser considerado reactivo de diagnóstico u otro producto sujeto a autorización previa, se requerirá a la entidad comercializadora o elaboradora de los mismos para que cese de inmediato su comercialización y presente la correspondiente solicitud de autorización previa.

5. Lo dispuesto en el presente artículo no será de aplicación a los medicamentos veterinarios ni a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

Artículo 66. *Reactivos biológicos de diagnóstico.*

1. Los reactivos biológicos utilizados para el diagnóstico de las enfermedades de declaración obligatoria deberán ser contrastados, previamente a su autorización, por el laboratorio nacional de referencia que oficialmente se designe a tal efecto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Asimismo, en situaciones de crisis sanitaria, podrá hacerse extensiva la contrastación previa a los reactivos biológicos utilizados para el diagnóstico del resto de enfermedades, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

3. Los lotes de productos biológicos utilizados para el diagnóstico de las enfermedades de la lista A del Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias, y de las sometidas a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales, deberán ser contrastados, previamente a su distribución o suministro, por el laboratorio nacional o, en su caso, europeo de referencia de la enfermedad de que se trate.

Artículo 67. *Validez y cancelación de las autorizaciones.*

1. Salvo que por razones de orden sanitario, zootécnico o tecnológico justificadas, se establezcan períodos más cortos o experimentales, la autorización de comercialización de reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales o de entidades elaboradoras

de los mismos, y su correspondiente registro, tendrá un período de validez de cinco años, al cabo de los cuales se procederá a su cancelación; a menos que, previamente, sea solicitada su renovación, en cuyo caso, y si las condiciones bajo las que fue autorizado han sufrido modificación, se exigirá a las entidades interesadas la información adicional que se estime precisa. En este último caso, el procedimiento a partir de tal acto será similar al establecido para la solicitud de una nueva autorización.

2. Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

Artículo 68. *Autorizaciones excepcionales.*

1. En los supuestos de aparición de una enfermedad exótica, o cuando razones urgentes de sanidad animal lo hagan necesario, y no existiendo ningún producto zoosanitario adecuado de entre los contemplados en este capítulo, en especial reactivos de diagnóstico de la enfermedad de que se trate, o aun habiéndolo exista riesgo de desabastecimiento, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar la comercialización de productos zoosanitarios adecuados, para una utilización controlada y limitada por un período no superior a un año, de conformidad, en su caso, con la normativa comunitaria.

2. Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

Artículo 69. *Modificación de las autorizaciones y cláusula de salvaguardia.*

1. Las autorizaciones previstas en este capítulo podrán ser modificadas, suspendidas o revocadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a solicitud de su titular o de oficio, cuando razones de índole ganadero o sanitario así lo hagan necesario.

2. Igualmente, cuando existan razones válidas, veterinarias o científicas, para considerar que un producto zoosanitario autorizado o que deba autorizarse, en especial en el caso de los reactivos de diagnóstico, constituya o pueda constituir un riesgo inaceptable para la sanidad animal, el medio ambiente, o la correcta ejecución de los programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá restringir, suspender o prohibir provisionalmente, como medida cautelar, el uso o la comercialización del producto.

3. Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

Artículo 70. *Limitaciones.*

Nadie podrá poseer o tener bajo su control reactivos de diagnóstico de enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales, o sustancias que puedan emplearse como tales, a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas, esté amparado en la normativa aplicable o se trate de laboratorios nacionales de referencia o de laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado.

Artículo 71. *Distribución y suministro de los productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios.*

1. Los medios y canales de distribución de los productos zoosanitarios contemplados en este capítulo serán los establecidos reglamentariamente.

2. La Administración General del Estado y las comunidades autónomas podrán adquirir directamente del fabricante, elaborador o importador, o de cualquier centro de distribución autorizado, los reactivos de diagnóstico y demás productos zoosanitarios que sean precisos.

CAPÍTULO III

Productos para la alimentación animal

Artículo 72. *Autorización administrativa.*

1. Los productos para la alimentación animal no podrán ser puestos en el mercado sin una autorización previa, en los términos que contemple la normativa aplicable. Sin perjuicio de lo anterior, y siempre que se con sidere aconsejable por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público, los productos antes mencionados no podrán ser puestos en el mercado sin la previa autorización expedida por la autoridad competente de la comunidad autónoma o, en su caso, sin la previa comunicación a dicha autoridad, en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

2. Asimismo, los establecimientos o intermediarios que se dediquen a la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de los productos para la alimentación animal, a que se refiere el apartado anterior, serán objeto de una autorización, previa al ejercicio de su actividad, en los términos que contemple la normativa aplicable. Sin perjuicio de lo anterior, y siempre que se considere aconsejable por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público, el ejercicio de las actividades antes mencionadas requerirá la previa autorización o, en su caso, la previa inscripción en los registros correspondientes, por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma, en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

Artículo 73. *Limitaciones.*

La tenencia o uso, en las explotaciones de animales, de productos para la alimentación animal, en los supuestos que específicamente se establezcan en atención a su potencial riesgo para la sanidad animal o la salud pública, requerirá la previa autorización o, en su caso, inscripción en los registros correspondientes, por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma, en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

Artículo 74. *Cláusula de salvaguardia.*

1. Las autorizaciones administrativas establecidas en los artículos anteriores podrán ser revocadas, suspendidas o modificadas, cuando así sea necesario para la debida protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público.

2. En situaciones de grave riesgo sanitario, o siempre que se haga aconsejable por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público, la necesidad de autorización administrativa previa podrá hacerse extensiva tanto para la puesta en el mercado de los productos para la alimentación animal en los que la normativa aplicable únicamente exija su previa comunicación a la autoridad competente de la comunidad autónoma, como para el ejercicio de la actividad de fabricación, elaboración, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de los mencionados productos, en los que la normativa aplicable únicamente exija su inscripción previa en los correspondientes registros.

TÍTULO V

Inspecciones, infracciones y sanciones

CAPÍTULO I

Inspecciones

Artículo 75. *Competencias.*

1. Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de las inspecciones y controles necesarios para asegurar el

cumplimiento de lo previsto en esta ley y en las disposiciones de las comunidades autónomas aplicables en la materia.

2. En particular, corresponderá a la Administración General del Estado la realización de las inspecciones y controles siguientes:

a) En materia de importación y exportación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal.

b) Los precisos para la autorización de entidades elaboradoras de productos zoosanitarios.

Artículo 76. *Controles.*

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerán los controles oficiales precisos para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en esta ley. Dichos controles podrán ser sistemáticos o aleatorios en cualquier momento o lugar donde circulen o se encuentren animales o productos de origen animal.

2. Los controles en la fabricación, elaboración, comercialización y utilización de los productos para la alimentación animal y productos zoosanitarios prestarán especial atención al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y al control de los niveles de residuos y de sustancias prohibidas, presentes en los animales y productos de origen animal, y en los alimentos preparados con ellos.

Artículo 77. *Medidas cautelares.*

1. Las autoridades competentes y, en su caso, los inspectores acreditados podrán adoptar, de forma motivada, por razones de urgencia o necesidad, medidas provisionales de carácter cautelar, si de las actuaciones preliminares realizadas en las actuaciones de inspección o control se dedujera la existencia de un riesgo inmediato de aparición o propagación de una enfermedad epizoótica, o la existencia de un riesgo cierto y grave para la salud pública o animal.

2. Las medidas cautelares podrán ser cualquiera de las relacionadas en el apartado 1 del artículo 8, la incautación de documentos sanitarios presuntamente falsos o incorrectos, o de cuantos documentos se consideren precisos para evitar la difusión de la enfermedad o identificar su procedencia, así como la suspensión temporal de las actividades, instalaciones, locales o medios de transporte que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos.

3. Cuando las medidas cautelares sean adoptadas por los inspectores, serán notificadas de inmediato al órgano competente para la iniciación del procedimiento sancionador, el cual, mediante resolución motivada, procederá en el plazo más breve posible, que, en todo caso, no excederá de 15 días, a ratificarlas, modificarlas o levantarlas y, en su caso, complementarlas, estableciendo aquellas otras de garantía y precaución que juzgue adecuadas. Cuando resulte preciso, por razones de urgencia o de necesidad, los inspectores adoptarán las medidas cautelares de forma verbal, debiendo reflejar el acuerdo y su motivación por escrito a la mayor brevedad posible y, en todo caso, en un plazo no superior a tres días, dando traslado de aquél a los interesados, y al órgano competente para la iniciación del procedimiento sancionador, a los efectos previstos en este apartado.

4. Dichas medidas, en todo caso, se ajustarán a la intensidad, proporcionalidad y necesidades técnicas de los objetivos que se pretendan garantizar en cada supuesto concreto, y su duración no superará a la de la situación de riesgo que las motivaron.

5. La autoridad sanitaria competente, ante la confirmación de la existencia de un riesgo sanitario para la salud pública o la sanidad animal, deberá dar a conocer con carácter inmediato, por los medios precisos, la relación de alimentos para animales, animales o productos derivados afectados, puestos en el mercado. La comunicación deberá contener la indicación detallada de aquéllos y de las características precisas que permitan su identificación, los riesgos que entrañan y las medidas que hayan de adoptarse a fin de evitar su propagación.

Artículo 78. *Personal inspector.*

1. El personal funcionario al servicio de las Administraciones públicas, en el ejercicio de las funciones inspectoras recogidas en esta ley, tendrá el carácter de agente de la autoridad, pudiendo recabar de las autoridades competentes y, en general, de quienes ejerzan funciones públicas, incluidas las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado o cuerpos policiales autonómicos y locales, el concurso, apoyo y protección que le sean precisos. Los centros directivos correspondientes facilitarán al personal inspector aquellos medios de identificación que le acrediten debidamente para el desempeño de sus actuaciones.

2. En situaciones de grave riesgo sanitario, las autoridades competentes podrán habilitar, temporalmente, para la realización de funciones inspectoras, a personal a su servicio que no tenga la condición de funcionario y que esté en posesión de la titulación académica exigible en cada caso.

Dicha habilitación, temporal y no definitiva, les conferirá el carácter de agentes de la autoridad, y finalizará al desaparecer la situación de grave riesgo sanitario. En ningún caso, el desempeño de dichas funciones dará derecho a la adquisición del carácter de funcionario de carrera.

Artículo 79. *Actuaciones inspectoras.*

1. Los funcionarios que desarrollen las funciones de inspección estarán autorizados para:

a) Acceder libremente, sin previa notificación, a todo establecimiento, instalación, vehículo o medio de transporte, o lugar en general, con la finalidad de comprobar el grado de cumplimiento de lo preceptuado en esta ley, respetando en todo caso las normas básicas de higiene y profilaxis acordes con la situación. Al efectuar una visita de inspección, deberán acreditar su condición al empresario, su representante o persona que se hallara presente en el lugar. Si la inspección se practicase en el domicilio de la persona física afectada, deberán obtener su expreso consentimiento o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.

b) Proceder a practicar cualquier diligencia de investigación, examen o prueba que consideren necesaria para comprobar el estado sanitario y el grado de cumplimiento de las disposiciones sanitarias aplicables.

c) Exigir la comparecencia del titular o responsable de la empresa o instalación, o del personal de ésta, en el lugar en que se estén llevando a cabo las actuaciones inspectoras, pudiendo requerir de estos información sobre cualquier asunto que presumiblemente tenga transcendencia sanitaria, así como la colaboración activa que la inspección requiera.

d) Tomar muestras de los animales o de cualesquiera materiales sospechosos, de acuerdo con el procedimiento establecido reglamentariamente, a fin de proceder a efectuar o proponer las pruebas, exámenes clínicos o de laboratorio y contrastaciones que se estimen pertinentes.

e) Examinar la identificación de los animales, la documentación, libros de registro, archivos, incluidos los mantenidos en soportes magnéticos y programas informáticos, correspondientes a la explotación o al transporte inspeccionados, y con transcendencia en la verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria.

f) Adoptar las medidas cautelares previstas en el artículo 77.

g) Incautar y, en su caso, ordenar el sacrificio, en el supuesto de aquellos animales sospechosos que no cumplan con la normativa sanitaria o de identificación vigente.

2. La actuación inspectora podrá llevarse a cabo en cualquier lugar en que existan indicios o posibilidades de obtención de las pruebas necesarias para la investigación de la incidencia sanitaria detectada, así como del cumplimiento de las condiciones previstas en esta ley.

Artículo 80. *Acta de inspección.*

1. El inspector levantará acta en la que constarán los datos relativos a la empresa o explotación inspeccionada y a la persona ante quien se realiza la inspección, las medidas

que hubiera ordenado y todos los hechos relevantes de ésta, en especial las que puedan tener incidencia en un eventual procedimiento sancionador.

2. Los hechos recogidos en el acta observando los requisitos legales pertinentes tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios administrados.

3. Dicha acta se remitirá al órgano competente para iniciar las actuaciones, diligencias o procedimientos oportunos, incluido en su caso el procedimiento sancionador.

Artículo 81. *Obligaciones de la inspección.*

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

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

b) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la información.

c) Permitir que se practique la oportuna prueba, o toma de muestras gratuita de los animales, productos, sustancias o mercancías, en las cantidades que sean estrictamente necesarias.

d) Y, en general, a consentir y colaborar en la realización de la inspección.

2. Los inspectores estarán obligados a guardar el debido sigilo y confidencialidad de todos aquellos datos o hechos de cualquier naturaleza que hayan conocido en el ejercicio de su labor inspectora.

CAPÍTULO II

Infracciones

Artículo 82. *Calificación de infracciones.*

Las infracciones contenidas en este capítulo se clasifican en leves, graves y muy graves, en la forma que se expresa en los artículos siguientes, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente, grado de intencionalidad, gravedad del posible daño y dificultades para la vigilancia y control.

Artículo 83. *Infracciones leves.*

Son infracciones leves:

1. La tenencia de menos del 10 por ciento de animales, cuando la identificación sea obligatoria, en relación con los animales que se posean, o, en el caso de animales de producción, en relación con los pertenecientes a la explotación, cuya identificación carezca de alguno de los elementos previstos en la normativa específica.

2. La falta de comunicación a la autoridad competente de nacimientos, entradas o salidas de los animales de producción de una explotación, o, en general, de los datos e información de interés en materia de sanidad animal, cuando dicha comunicación venga exigida por la normativa aplicable, o el retraso en la comunicación de dichos datos, cuando sea el doble o más del plazo previsto en la normativa específica.

3. La comunicación de la sospecha de aparición de una enfermedad animal, o la comunicación de una enfermedad animal, cuando se haga en ambos casos fuera del plazo establecido en la normativa vigente, y no esté calificado como infracción grave o muy grave.

4. Las deficiencias en libros de registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes, de interés en materia de sanidad animal, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como falta grave o muy grave.

5. La oposición y falta de colaboración con la actuación inspectora y de control de las Administraciones públicas, cuando no impida o dificulte gravemente su realización.

6. El etiquetado insuficiente o defectuoso, de acuerdo con la normativa aplicable, de los piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, que no pueda calificarse como infracción grave o muy grave.

7. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte, o recomendación o prescripción de uso de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, siempre que no pueda calificarse como falta grave o muy grave.

8. El uso o tenencia en la explotación, o en locales anejos, de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, que no pueda calificarse como infracción grave o muy grave.

9. La introducción en el territorio nacional, o salida de éste, sin fines comerciales, de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, cuando esté prohibido o limitado por razones de sanidad animal, o incumpliendo los requisitos para su introducción, incluido el control veterinario en frontera en los casos en que sea preciso, siempre que cuando la prohibición o limitación sea coyuntural se haya procedido a su oportuna publicidad.

10. El ejercicio de actividades de fabricación, producción, comercialización, investigación, transformación, movimiento, transporte y, en su caso, destrucción de animales, productos de origen animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, sujetas al requisito de autorización previa, sin haber solicitado en plazo su renovación, o sin cumplir requisitos meramente formales, o en condiciones distintas de las previstas en la normativa vigente, siempre que ello no esté tipificado como falta grave o muy grave.

11. La falta de identificación de los animales transportados, en los casos en que la identificación sea obligatoria, hasta un 10 por ciento de la partida, o la no correspondencia del número de los animales transportados con el señalado en la documentación sanitaria de traslado.

12. No cumplimentar adecuadamente la documentación sanitaria exigida para el movimiento y transporte de animales, cuando no esté tipificado como falta grave o muy grave.

13. El incumplimiento por los técnicos del cuidado sanitario de los animales o, en el caso de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, por las personas responsables de su control e incluso de su elaboración, de las obligaciones sanitarias que les imponga la normativa aplicable, siempre que no pueda calificarse como falta grave o muy grave.

14. Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta ley sin transcendencia directa sobre la salud pública o la sanidad animal, que no estén incluidas como infracciones graves o muy graves.

15. La falta de notificación, sin causa justificada, de prescripciones veterinarias a la base de datos Presvet o a las bases de datos autonómicas, en caso de que existan, en los plazos establecidos en la normativa, por parte del veterinario prescriptor, o la comunicación de datos erróneos a tales bases de datos por parte del veterinario prescriptor.

16. La falta de aplicación de las medidas correctoras incluidas en el Plan Sanitario Integral previstas en la normativa en el plazo establecido.

Artículo 84. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves:

1. La tenencia en una explotación de animales de producción cuya identificación sea obligatoria de acuerdo con la normativa aplicable, y no pueda ser establecida mediante ninguno de los elementos de identificación previstos en la normativa específica de identificación, o la tenencia de más de un 10 por ciento de animales, en relación con los animales que se posean o, en el caso de animales de producción, en relación con los pertenecientes a la explotación, cuando dicha identificación sea obligatoria de acuerdo con la normativa aplicable y carezca de alguno de los elementos previstos en la citada normativa específica.

2. El inicio de la actividad en una explotación de animales de nueva instalación, o la ampliación de una explotación ya existente, sin contar con la previa autorización administrativa o sin la inscripción en el registro correspondiente.

3. La falta de comunicación de la muerte del animal de producción, cuando dicha comunicación venga exigida por la normativa aplicable.

4. La falta de notificación por los mataderos de las entradas y sacrificios de animales procedentes de zonas afectadas por una epizootia o zoonosis, así como, en su caso, por parte del veterinario del matadero.

5. La ocultación, falta de comunicación, o su comunicación excediendo del doble del plazo establecido, de enfermedades de los animales que sean de declaración o notificación obligatoria, siempre que no tengan el carácter de especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, ni se trate de zoonosis.

6. La declaración de datos falsos sobre los animales de producción que se posean, en las comunicaciones a la autoridad competente que prevé la normativa específica.

7. La falta de libros de registros que fueran preceptivos, o su extensión sin cumplimentar los datos que fueran esenciales para comprobar el cumplimiento de las normas en materia de sanidad animal, y que no esté tipificada como falta leve.

8. La oposición, obstrucción o falta de colaboración a la actuación inspectora y de control de las Administraciones públicas, cuando impida o dificulte gravemente su realización, así como el suministro a los inspectores, a sabiendas, de información inexacta.

9. El etiquetado insuficiente o defectuoso, de acuerdo con la normativa aplicable, de los piensos, premezclas,

aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

10. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte y recomendación o prescripción de uso de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

11. El uso o tenencia en la explotación o en locales anejos de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

12. La introducción en el territorio nacional o salida de éste, con fines comerciales, de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, sin autorización, cuando ésta sea necesaria y preceptiva, o incumpliendo los requisitos para su introducción, incluido el control veterinario en frontera en los casos en que sea preciso, siempre que no pueda considerarse falta muy grave.

13. La introducción en el territorio nacional de animales, productos de origen animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, haciendo uso para ello de certificación o documentación sanitaria falsa, siempre que no pueda considerarse falta muy grave.

14. La venta o puesta en circulación, con destino diferente al consumo humano, de animales sospechosos o enfermos diagnosticados de padecer una enfermedad que sea de declaración o notificación obligatoria, o de sus productos, derivados o subproductos, cuando esté establecida su expresa prohibición, siempre que no esté tipificado como falta muy grave.

15. El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas por la Administración para situaciones específicas, al objeto de evitar la difusión de enfermedades o sustancias nocivas, o de las medidas sanitarias adoptadas por la Administración para la prevención, lucha, control o erradicación de enfermedades o sustancias nocivas, o la resistencia a su ejecución, cuando no esté tipificado como falta muy grave.

16. El suministro a los animales, o la adición a sus productos, de sustancias con el fin de corregir defectos, mediante procesos no autorizados, o para ocultar una enfermedad o

alteración en aquéllos, o para enmascarar los resultados de los métodos de diagnóstico o detección de residuos.

17. La omisión de los análisis, pruebas y test de detección de las enfermedades a que deben someterse los animales que no se destinen a consumo humano, así como su no realización en los laboratorios designados por el órgano competente de la comunidad autónoma, o la omisión de los controles serológicos establecidos por la normativa de aplicación en cada caso, o su realización incumpliendo los plazos, requisitos y obligaciones impuestos por la normativa vigente.

18. La extracción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, por sujetos no autorizados o en centros no permitidos por la normativa vigente, o el incumplimiento de las obligaciones previstas en la normativa vigente sobre tratamiento de dichos materiales especificados de riesgo previo a su destrucción.

19. La extracción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, incumpliendo las condiciones técnico-sanitarias exigidas o no respetando las autorizaciones administrativas correspondientes.

20. El abandono de animales, de sus cadáveres o de productos o materias primas que entrañen un riesgo sanitario para la sanidad animal, para la salud pública o contaminen el medio ambiente, o su envío a destinos que no estén autorizados, siempre que no esté tipificado como falta muy grave.

21. La falta de desinfección, desinsectación y cuantas medidas sanitarias se establezcan reglamentariamente, para explotaciones y medios de transporte de animales.

22. La utilización de documentación sanitaria defectuosa para el movimiento y transporte de animales, o la falta de identificación de los animales transportados, en los casos en que la identificación sea obligatoria, en número superior al 10 por ciento de la partida.

23. La ausencia de la documentación sanitaria exigida para el movimiento y transporte de animales, o la no correspondencia de ésta con el origen, destino, tipo de animales o ámbito territorial de aplicación, cuando no esté tipificado como falta leve.

24. La cumplimentación, por los veterinarios oficiales, autorizados o habilitados para ello, de los documentos oficiales para el transporte de animales que se sospeche estaban afectados por una enfermedad de declaración o notificación obligatoria, o de animales afectados por una enfermedad de dicha clase, o estuvieran localizados en zonas sometidas a restricciones de movimientos de animales, siempre que no esté calificado como falta muy grave.

25. El incumplimiento por los técnicos del cuidado sanitario de los animales o, en el caso de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, por las personas responsables de su control e incluso de su elaboración, de las obligaciones sanitarias que les imponga la normativa aplicable, cuando comporte un riesgo para la sanidad animal.

26. La realización de actividades propias de la profesión veterinaria, por parte de personas que no estén en posesión de la correspondiente titulación de licenciado o graduado en veterinaria, cuando no sean constitutivas de delito de intrusismo profesional.

27. El sacrificio de animales sospechosos o afectados por enfermedades infecto-contagiosas o parasitarias sin la correspondiente autorización.

28. La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

29. La falta de aplicación de las medidas correctoras previstas en la normativa reglamentaria en el plazo establecido.

Artículo 85. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves:

1. Las infracciones graves previstas en los apartados 1, 3, 5, 6 y 25 del artículo anterior, que puedan producir un riesgo para la salud de las personas.

2. La ocultación o falta de comunicación de casos de enfermedades de los animales que sean de declaración obligatoria, cuando se trate de zoonosis, o de enfermedades que se

presenten con carácter epizoótico, siempre que tengan una especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión.

3. La fabricación no autorizada, la falsificación, manipulación o utilización fraudulenta de las marcas identificativas de los animales o de los documentos de identificación que los amparan, o de los libros de registro de las explotaciones, que se establecen en la normativa específica que regula su identificación y registro.

4. Suministrar documentación falsa, a sabiendas, a los inspectores de la Administración.

5. Las infracciones graves previstas en los apartados 9, 10 y 11 del artículo anterior, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

6. Las infracciones graves previstas en los apartados 12 y 13 del artículo anterior, cuando supongan un riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

7. El destino para consumo humano de animales o productos de origen animal, cuando esté establecida su expresa prohibición.

8. La venta, o simplemente la puesta en circulación, de animales sospechosos o enfermos diagnosticados de padecer una epizootia de las consideradas en el apartado 14 de este artículo, de la cual se pueda derivar la introducción de la enfermedad en otras explotaciones o zonas libres de ésta, salvo que se autorice expresamente su traslado a una industria de transformación de cadáveres.

9. La manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, cautelarmente intervenidos, o el incumplimiento de las medidas de intervención.

10. La omisión de los análisis, pruebas y test de detección de las enfermedades a que deban someterse los animales con destino a consumo humano, así como su no realización en los laboratorios designados por el órgano competente de la comunidad autónoma.

11. El incumplimiento de la obligación de extracción, teñido o marcaje de todos los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, por quienes estén obligados a su cumplimiento y autorizados a su realización.

12. El abandono de animales o de sus cadáveres, previamente diagnosticados de padecer una enfermedad de las consideradas en el apartado 15 de este artículo.

13. La utilización de documentación sanitaria falsa para el movimiento y transporte de animales.

14. El transporte de animales, enfermos o sospechosos, que puedan difundir enfermedades de alto riesgo sanitario.

15. La cumplimentación, por los veterinarios oficiales, o por los autorizados o habilitados para ello, de los documentos oficiales para el transporte de animales procedentes de una explotación o instalación donde se hubiese diagnosticado una enfermedad de declaración o notificación obligatoria y que se presente con carácter epizoótico, siempre que tengan una especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, siendo capaces de causar un evidente daño a la sanidad animal o a la salud pública.

16. Realización de diagnóstico o análisis de enfermedades sometidas a programas nacionales de erradicación, por parte de laboratorios no reconocidos expresamente por la autoridad competente en materia de sanidad animal.

17. La segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

18. El incumplimiento de las obligaciones previstas para el rango que corresponda en la normativa reglamentaria aplicable de reducción del uso de antibióticos.

Artículo 86. *Responsabilidad por infracciones.*

1. Se considerarán responsables de las infracciones tipificadas en esta ley las personas físicas o jurídicas que las cometan, aun a título de simple negligencia.

Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, o si la infracción fuera imputable a varias personas y no resultara posible determinar el grado de participación de cada una de ellas, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan. Serán responsables subsidiarios por el incumplimiento de las obligaciones de

vigilancia, establecidas por esta ley, para prevenir la comisión de infracciones administrativas por otros, las personas físicas y jurídicas sobre las que tales obligaciones recaigan.

2. En concreto, se considerarán responsables:

a) En el comercio de animales o productos de origen animal, los tratantes o comerciantes, mayoristas, distribuidores o compradores.

b) Cuando se trate de animales, productos de origen animal o materias primas, importados o para exportación, el importador o exportador de aquéllos.

c) En las infracciones en materias primas o productos envasados, con cierre íntegro, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas, o se especifiquen en el envase original, las condiciones de conservación.

d) De las infracciones cometidas en materias primas o productos a granel, el tenedor de éstos, excepto cuando éste pueda identificar y probar la responsabilidad, de manera cierta, de un tenedor anterior.

e) En las integraciones, se considerará responsable:

1.º Al integrado, de las infracciones cometidas mientras los animales permanezcan en la explotación, en especial de la aplicación incorrecta de la medicación y de los incumplimientos en materia de entrada en la explotación de personas y vehículos. No obstante, si el poder de decisión último sobre el efectivo cumplimiento de la obligación o precepto de que se trate corresponde al integrador, y su ejecución o aplicación al integrado, se considerará, en principio, responsables a ambos solidariamente.

2.º Al integrador, en el resto de los supuestos.

3. En el supuesto de infracciones graves o muy graves, cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica, podrán ser también consideradas responsables las personas que integren sus órganos rectores o de dirección, siempre que la infracción sea imputable a su conducta dolosa o negligente, en cuyo caso podrá imponérseles la sanción prevista en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 88.

4. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios que se hubieran causado.

5. La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere esta ley será independiente de la posible responsabilidad civil, penal o de otro orden que, en su caso, pudiera exigirse.

CAPÍTULO III

Sanciones

Artículo 87. *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones en materia de sanidad animal serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente.

2. Iniciado un procedimiento sancionador, si los hechos pudieran ser presuntamente constitutivos de delito o falta, se pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal, con remisión de lo actuado, a fin de que éste ejerza, en su caso, la acción penal correspondiente. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción.

3. En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos inte reses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otras infracciones concurrentes.

4. Mediante acuerdo motivado, se podrán adoptar las medidas provisionales que sean necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y, en su caso, evitar que se mantengan los efectos de la infracción o la situación de riesgo sanitario. En cualquier momento podrán dejarse sin efecto las medidas adoptadas o sustituirse por otras más adecuadas a los fines indicados.

Artículo 88. *Clases.*

1. Las sanciones que pueden aplicarse por la comisión de las infracciones previstas en esta ley son las siguientes:

a) En el caso de infracciones muy graves, se aplicará una multa de 60.001 a 1.200.000 euros.

b) En el caso de infracciones graves se aplicará una multa de 3.001 a 60.000 euros.

c) En el caso de infracciones leves se aplicará una multa de 600 a 3.000 euros o apercibimiento. El apercibimiento sólo se impondrá si no hubiera mediado dolo y en los últimos dos años el responsable no hubiera sido sancionado en vía administrativa por la comisión de cualquier otra infracción de las previstas en esta ley.

2. En todo caso, el límite superior de las multas previstas en este artículo podrá superarse hasta el duplo del beneficio obtenido por el infractor, cuando dicho beneficio exceda de la cuantía máxima de la multa.

Artículo 89. *Circunstancias para la graduación de la sanción.*

1. La sanción se graduará en función de los siguientes criterios: las circunstancias del responsable, las características de la explotación o del sistema de producción, el grado de culpa, la reiteración, la participación, el beneficio obtenido o que se esperase obtener, el número de animales afectados, el daño causado o el peligro en que se haya puesto la salud de las personas o la sanidad de los animales, el incumplimiento de advertencias previas, la alteración social que pudiera producirse y, en su caso, por efectuarse actos de intrusismo profesional.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado, el órgano sancionador podrá establecer la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones de menor gravedad que aquélla en que se integra la considerada en el caso de que se trate.

2. Cuando un solo hecho sea constitutivo de dos o más infracciones, se sancionará solamente por la más grave.

Artículo 90. *Sanciones accesorias.*

1. El órgano al que corresponda resolver el expediente sancionador podrá acordar, como sanciones accesorias, las siguientes:

a) Medidas de corrección, seguridad o control, que impidan la continuidad en la producción del daño.

b) Decomiso de los animales, productos o materiales que puedan entrañar riesgo grave para la sanidad animal o cualquier tipo de riesgo para la salud humana.

c) Destrucción de animales o productos de origen animal, si su utilización o consumo constituyeran peligro para la salud pública o la sanidad animal, o cuando así lo disponga la normativa comunitaria.

Los gastos que originen las operaciones de intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción, y, en general, los derivados de las sanciones accesorias, serán por cuenta del infractor. Si el decomiso no fuera posible, podrá ser sustituido por el pago del importe del valor de mercado de los bienes por el infractor.

2. En el caso de infracciones cometidas por personas, físicas o jurídicas, que desarrollen una actividad sujeta a autorización o registro administrativos, el órgano al que corresponda resolver el expediente sancionador podrá acordar también, como sanción accesoria, el cese, la interrupción de la actividad de que se trate o proponer, en su caso, a la autoridad competente, la revisión, la suspensión temporal por un período máximo de un año, la retirada o la no renovación de la autorización administrativa o registro de que se trate.

3. En el caso de infracciones calificadas como muy graves, podrá acordarse el cierre o clausura de la empresa, explotación, local o establecimiento, por un período máximo de cinco años, y podrán adoptarse medidas complementarias para la plena eficacia de la decisión adoptada.

4. En el caso de infracciones calificadas como muy graves, podrá acordarse como sanción accesoria la inhabilitación para obtener subvenciones o ayudas públicas durante un plazo máximo de cinco años.

5. En el caso de infracciones cometidas por veterinarios habilitados o autorizados para la emisión de certificados y documentación sanitaria con validez oficial, podrá acordarse, como sanción accesoria, la retirada, no renovación o cancelación de la autorización para expedir dichos certificados y documentación, con prohibición de volverla a solicitar por un período no inferior a tres meses ni superior a cinco años.

Artículo 91. *Potestad sancionadora.*

1. En los casos en que, de acuerdo con la normativa aplicable, la potestad sancionadora correspondiera a la Administración General del Estado, ésta será ejercida por:

a) El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación en los supuestos de infracciones leves y graves, sin perjuicio de la posibilidad de delegación.

b) El Consejo de Ministros en los supuestos de infracciones muy graves.

2. En todo lo no regulado expresamente, las sanciones se regirán por lo establecido al efecto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPÍTULO IV

Medios de ejecución y otras medidas

Artículo 92. *Multas coercitivas.*

1. En el supuesto de que el interesado no ejecute las obligaciones establecidas en esta ley, o que la autoridad competente decida aplicar las medidas cautelares previstas en los artículos 8, 13, 17 y 77, ésta podrá requerir a los afectados para que, en un plazo suficiente, procedan al cumplimiento de aquéllas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de cuantía, en su caso, y hasta un máximo de 3.000 euros, sin perjuicio de las sanciones que pudieran ser aplicables.

2. La autoridad competente, en caso de incumplimiento, podrá efectuar requerimientos sucesivos, incrementando la multa coercitiva en el 20 por ciento de la acordada en el requerimiento anterior.

3. Los plazos concedidos deberán ser suficientes para poder realizar la medida de que se trate, así como para evitar los daños que se puedan producir de no ejecutar la medida a su debido tiempo.

Artículo 93. *Ejecución subsidiaria.*

En el caso de que los afectados no ejecuten, en el debido tiempo y forma, las medidas o las obligaciones que les correspondan de acuerdo con lo dispuesto en esta ley, la autoridad competente procederá a ejecutarlas con sus propios medios o utilizando servicios ajenos, a costa del obligado, cuyo importe podrá exigírsele por vía de apremio, con independencia de las sanciones o multas coercitivas a que hubiera lugar.

Artículo 94. *Otras medidas.*

La autoridad competente podrá acordar las siguientes medidas, que no tendrán carácter de sanción:

a) La clausura o cierre de empresas, instalaciones, explotaciones, locales o medios de transporte, que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión temporal de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su autorización.

b) El reintegro de las ayudas o subvenciones públicas indebidamente percibidas.

Artículo 95. *Reposición.*

Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas a la situación que tuvieran antes de la infracción.

TÍTULO VI

Tasas

CAPÍTULO I

Disposiciones de común aplicación

Artículo 96. *Régimen jurídico.*

Las tasas establecidas en este título se regirán por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 97. *Pago y gestión.*

1. El pago de las tasas se realizará en efectivo ingresándose su importe en entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda, que se verificará según las normas contenidas en el Reglamento General de Recaudación de 20 de diciembre de 1990.

2. Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo correspondiente.

3. La gestión y recaudación de las tasas se llevará a cabo por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin perjuicio de las competencias que, en su caso, correspondan al Ministerio de Administraciones Públicas en relación con la tasa regulada en el capítulo II de este título.

Artículo 98. *Infracciones y sanciones tributarias.*

En todo lo relativo a la calificación de infracciones tributarias, así como en la determinación de las sanciones correspondientes, se estará, en cada caso, a lo dispuesto en los artículos 77 y siguientes de la Ley 230/1963, de 28 de diciembre, General Tributaria.

CAPÍTULO II

Tasa por inspecciones y controles veterinarios de animales vivos que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios

Artículo 99. *Hecho imponible y cuantías.*

1. Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los servicios veterinarios de inspección fronteriza de la Administración General del Estado, adscritos a los lugares por donde se introduzcan animales vivos procedentes de países terceros, de los servicios o actividades relativos a la inspección y control veterinario de la importación de los animales vivos relacionados en el apartado siguiente.

La tasa no será de aplicación a los controles veterinarios de los animales domésticos de compañía, distintos de los équidos, que acompañen a viajeros sin fines lucrativos.

2. Las cuantías de la tasa serán las siguientes:

a) Para los grupos de animales que se expresan a continuación, la cuota tributaria será la resultante de aplicar 4,916519 euros por tonelada de peso vivo, con un mínimo de 29,486856 euros por lote: bovinos, solípedos/équidos, porcino, ovino, caprino, aves, conejos, caza menor de pluma y pelo, y otros animales de caza, como los jabalíes y rumiantes.

b) Para el resto de animales, la cuota tributaria será la resultante de aplicar 10,053730 euros por cada número de unidades que se expresan a continuación, multiplicados por el factor resultante de dividir las unidades que componen el lote por las unidades de cada grupo anterior, redondeando por exceso este coeficiente, con un mínimo de 29,486856 euros por lote: abejas: 20 colmenas ; animales de peso vivo inferior o igual a 0,1 kg (excepto cebos

vivos para pesca): 10.000 animales ; animales de peso vivo superior a 0,1 kg: 200 animales ; animales de peso vivo superior a 1 kg hasta 20 kg:

20 animales ; otros animales de peso vivo superior a 20 kg: un animal ; y cebos vivos para pesca: 100 kg.

c) Estas tarifas se incrementarán en un 50 por ciento cuando las actuaciones tengan que ser realizadas en horario nocturno o en sábado o festivo.

d) En el caso de importaciones procedentes de países terceros, con los que existan acuerdos globales de equivalencia con la Unión Europea en materia de garantías veterinarias, basadas en el principio de reciprocidad de trato, la cuota tributaria será la que resulte de la aplicación de dichos acuerdos.

Artículo 100. *Sujetos pasivos.*

Son sujetos pasivos de la tasa, en calidad de contribuyentes, las personas, físicas o jurídicas, para las que se realicen los servicios y actividades descritas en el artículo anterior.

Artículo 101. *Responsables.*

1. Serán responsables de la tasa los agentes de aduanas que participen en la introducción de animales en el territorio nacional procedentes de terceros países.

Esta responsabilidad será de carácter solidario cuando actúen en nombre propio y por cuenta del sujeto pasivo, y subsidiaria cuando actúen en nombre y por cuenta del sujeto pasivo.

2. Asimismo, serán responsables de las deudas tributarias derivadas de esta tasa las personas y entidades a que se refiere la sección 2.ª del capítulo III del título II de la Ley 230/1963, de 28 de diciembre, General Tributaria, en los términos previstos en ésta.

Artículo 102. *Devengo y reembolso.*

1. La tasa se devengará en el momento en que se solicite la realización de las actividades de inspección y control sanitario en los establecimientos o instalaciones en que se desarrollen aquéllas. La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control cuya realización constituye el hecho imponible. No obstante, podrá exigirse su pago en el momento en que se soliciten dichas actuaciones de inspección y control, cuando éstas deban llevarse a cabo en un plazo no superior a 24 horas desde la solicitud. Los animales no podrán abandonar el puesto fronterizo sin que se haya efectuado dicho pago.

La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control. Los animales no podrán abandonar el puesto fronterizo sin que se haya efectuado dicho pago.

2. Procederá el reembolso del importe de la tasa, a solicitud del sujeto pasivo, cuando no llegue a realizarse la actuación administrativa que constituye el hecho imponible por causa no imputable a éste.

Artículo 103. *Prohibición de despacho y restitución.*

1. Las autoridades no podrán autorizar el despacho a libre práctica en el territorio de la Unión Europea sin que se acredite el pago de la tasa.

2. El importe de la tasa correspondiente no podrá ser objeto de restitución a terceros, ya sea de forma directa o indirecta.

CAPÍTULO III

Tasa por autorización y registro de otros productos zoosanitarios

Artículo 104. *Hecho imponible y cuantías.*

1. Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los siguientes servicios o actividades relativos a productos zoosanitarios y entidades elaboradoras, distintos en ambos casos de los medicamentos veterinarios y los biocidas de uso ganadero:

a) Procedimiento de autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

b) Presentación de la notificación de transmisión de la titularidad de la autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

c) Procedimiento de revalidación de la autorización de apertura otorgada a una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

d) Procedimiento de modificación de la autorización ya otorgada de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

e) Procedimiento de otorgamiento de autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

f) Procedimiento de notificación de transmisión de la titularidad de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

g) Procedimiento de modificación de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

h) Procedimiento de renovación quinquenal de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

i) Procedimiento de expedición de certificaciones.

2. Las cuantías son las siguientes:

a) Procedimiento de autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 588,51 euros.

b) Presentación de la notificación de transmisión de la titularidad de la autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 67,43 euros.

c) Procedimiento de revalidación de la autorización de apertura otorgada a una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 116,47 euros.

d) Procedimiento de modificación de la autorización ya otorgada de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 588,51 euros.

e) Procedimiento de otorgamiento de autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 398,47 euros.

f) Procedimiento de notificación de transmisión de la titularidad de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 67,43 euros.

g) Procedimiento de modificación de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 98,03 euros.

h) Procedimiento de renovación quinquenal de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 134,86 euros.

i) Procedimiento de expedición de certificaciones: 18,39 euros.

Artículo 105. *Sujeto pasivo.*

Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

Artículo 106. *Devengo.*

1. La tasa se devengará en el momento en que se solicite la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa. Cuando la tasa grave la expedición de documentos se devengará al tiempo de presentarse la solicitud que inicie el expediente.

2. No se tramitará ninguna solicitud que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

TÍTULO VII

Información, formación y sensibilización

Artículo 107. *Programas y proyectos.*

Las Administraciones competentes promoverán la formación de los ganaderos en materia de sanidad animal, incluyendo su estudio en todos los programas de formación

desarrollados en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como la realización de proyectos educativos y científicos ; todo ello con la finalidad de fomentar el conocimiento de la sanidad animal y sus repercusiones en la salud de las personas y en el medio ambiente.

Disposición adicional primera. *Silencio administrativo.*

En cumplimiento de lo previsto en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el vencimiento del plazo máximo para resolver, sin haberse notificado resolución expresa al interesado, se entenderá como silencio administrativo negativo en los siguientes procedimientos:

a) Procedimientos de autorización de comercialización e inscripción en el registro de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, así como de su renovación, modificación y notificación de transmisión de la titularidad.

b) Procedimientos de autorización de apertura de entidades elaboradoras de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, así como de su revalidación, modificación y notificación de transmisión de la titularidad.

c) Procedimiento de expedición de certificaciones de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, y de entidades elaboradoras de éstos.

d) Procedimientos para la realización de los controles veterinarios previos a la importación o exportación de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios.

Disposición adicional segunda. *Ceuta y Melilla.*

1. La introducción en el territorio de las ciudades de Ceuta y Melilla de animales, productos de origen animal y productos zoosanitarios, cualquiera que sea su posterior destino, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección autorizados a tal efecto, y, en el caso de los productos para la alimentación animal, a través de los puntos de entrada autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado.

La salida de Ceuta y Melilla de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, cualquiera que sea su posterior destino, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección, recintos o puntos de salida autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado.

Dichas mercancías deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en los citados puestos de inspección fronterizos, centros, recintos o puntos autorizados por la Administración General del Estado. Los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, sujetos a inspección veterinaria, serán los establecidos en la correspondiente normativa de aplicación en cada caso.

2. La entrada en el resto del territorio nacional de animales, productos de origen animal y productos zoosanitarios, procedentes de Ceuta y Melilla, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección autorizados a tal efecto, y, en el caso de los productos para la alimentación animal, a través de los puntos de entrada autorizados por la Administración General del Estado. Dichas mercancías deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en los citados puestos de inspección fronterizos, centros de inspección o puntos de entrada. Los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, sujetos a inspección veterinaria, serán los establecidos en la correspondiente normativa de aplicación en cada caso.

Disposición adicional tercera. *Competencias de otros ministerios.*

Las disposiciones de esta ley, cuando afecten a animales adscritos a los Ministerios de Defensa y del Interior y sus organismos públicos, se aplicarán por los órganos competentes

de los citados departamentos, salvo en los supuestos de importación o exportación, en que se aplicará lo dispuesto en el capítulo II del título II de esta ley.

En cualquier caso, los Ministerios de Defensa y del Interior deberán comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación toda la información relativa a sus animales que sea necesaria para que dicho departamento pueda ejercer sus competencias en materia de sanidad animal.

Disposición adicional cuarta. *Plan nacional de retirada de residuos especiales.*

El Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria elaborará y establecerá un plan nacional de retirada de residuos de especial tratamiento para situaciones excepcionales que asegure en todas las comunidades autónomas su realización. Dicho plan contendrá el ámbito y alcance de los residuos afectados.

Disposición adicional quinta. *Cómputo de plazos.*

A los efectos del cómputo de plazos previstos en esta ley y en sus normas de desarrollo reglamentario, se entenderá siempre que se trata de días naturales.

Disposición transitoria primera. *Procedimiento de inspecciones.*

Hasta tanto se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones, será de aplicación lo dispuesto al efecto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, en todo aquello que no se oponga a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus reglamentos de desarrollo, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

Disposición transitoria segunda. *Normas reglamentarias en materia de sanidad animal.*

Hasta tanto se dicten, de acuerdo con lo previsto en esta ley, nuevas disposiciones sobre las materias respectivas, quedan vigentes todas las normas reglamentarias dictadas en materia de sanidad animal, en lo que no se opongan a lo dispuesto en esta ley, y especialmente el Reglamento de la Ley de Epizootias, aprobado mediante Decreto de 4 de febrero de 1955.

Disposición transitoria tercera. *Registro de explotaciones.*

Los titulares de explotaciones animales que, en el momento de la entrada en vigor de esta ley, no se encuentren registradas en la comunidad autónoma correspondiente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38 dispondrán de un plazo máximo de dos años para solicitar el citado registro, siempre que en la normativa específica estatal o autonómica no se hayan establecido otros plazos inferiores.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley, y expresamente las siguientes:

a) La Ley de Epizootias de 20 de diciembre de 1952.

b) El artículo 19 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social.

c) El artículo 8 y los apartados 2, 3 y 4 del artículo 103 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social.

d) El Grupo X "Productos zoosanitarios" del apartado 1 del artículo 117 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

e) La Ley 26/2001, de 27 de diciembre, por la que se establece el sistema de infracciones y sanciones en materia de encefalopatías espongiformes transmisibles.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Esta ley tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.a, 16.ay 23.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en los artículos 12 a 15 de esta ley, así como el régimen sancionador relativo a importaciones y exportaciones previsto en ella, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª y 16.a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, respectivamente, y la regulación contenida en los artículos 96 a 106, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Asimismo la regulación contenida en los artículos 60 a 63 de esta ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.a, tercer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.*

Se añade un apartado 4 al artículo 50 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, con el siguiente contenido:

> "4. Las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los fabricantes o de cualquier centro de distribución autorizado."

Disposición final tercera. *Actualización de sanciones.*

Se faculta al Gobierno para actualizar, mediante real decreto, el importe de las sanciones previstas en esta ley, de acuerdo con los índices de precios de consumo del Instituto Nacional de Estadística.

Disposición final cuarta. *Modificación de la cuantía de la tasa por inspecciones y controles veterinarios de animales que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios.*

1. Los parámetros para cuantificar la tasa prevista en el artículo 99 de esta ley serán:

a) Respecto de lo previsto en el apartado 2.a), la tonelada por peso vivo y un mínimo por lote.

b) Respecto de lo previsto en el apartado 2.b), el número de unidades de cada grupo de animales y un mínimo por lote.

2. Por orden ministerial se podrá modificar la cuantía de los parámetros anteriores.

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

Se autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

§ 4

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

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

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

La Unión Europea establece de forma taxativa la obligación de regular el correspondiente régimen sancionador en caso de incumplimiento de la normativa de bienestar animal, pudiéndose citar a estos efectos el artículo 55 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar animal. Más recientemente el artículo 25 del Reglamento (CE) nº 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y operaciones conexas, por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) nº 1255/1997, que deroga la Directiva 91/628/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991.

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

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

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

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

II

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

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

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

III

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

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

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

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

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

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

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

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

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta Ley tiene por objeto:

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

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

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Esta Ley se aplicará a:

a) Los animales vertebrados de producción.

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

2. Esta Ley no se aplicará a:

a) La caza y la pesca.

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

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

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

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de esta Ley, se entenderá por:

a) Animales de producción: los animales de producción, reproducción, cebo o sacrificio, incluidos los animales de peletería o de actividades cinegéticas, y los silvestres mantenidos, cebados o criados, para la producción de alimentos o productos de origen animal, o para cualquier otro fin comercial o lucrativo. Quedan excluidos los perros, gatos y hurones. Los animales de producción sólo se considerarán animales de compañía en el supuesto de que, perdiendo su fin productivo, el propietario decidiera inscribirlo como animal de compañía en el Registro de Animales de compañía.

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

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

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

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

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

TÍTULO I

Explotación, transporte, experimentación y sacrificio de animales

Artículo 4. *Explotaciones de animales.*

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

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

Artículo 5. *Transporte de animales.*

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

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

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

Artículo 6. *Sacrificio o matanza de animales.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 8. *Autorizaciones y registros administrativos.*

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

Artículo 9. *Importaciones de animales vivos.*

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

TÍTULO II

Inspecciones, infracciones y sanciones

CAPÍTULO I

Inspecciones

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

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

Artículo 11. *Personal inspector.*

Para el desempeño de las funciones inspectoras concernientes a la materia a la que se refiere esta Ley, el personal al servicio de las Administraciones Públicas deberá tener cualificación y formación suficiente para el ejercicio de estas tareas. Asimismo, tendrá el carácter de agente de la autoridad, pudiendo recabar de las autoridades competentes y, en general, de quienes ejerzan funciones públicas, incluidas las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado o cuerpos policiales autonómicos y locales, el concurso, apoyo y protección que le sean precisos.

Artículo 12. *Obligaciones del inspeccionado.*

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

Infracciones

Artículo 13. *Calificación de infracciones.*

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

Artículo 14. *Infracciones.*

1. Son infracciones muy graves las siguientes:

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

2. Son infracciones graves las siguientes:

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

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

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

e) La resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración. Se entiende producida esta circunstancia cuando el sujeto infractor haya realizado actuaciones tendentes a dilatar, entorpecer o impedir las actuaciones de la administración en relación con el cumplimiento de sus obligaciones. Entre otras, constituyen resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración las siguientes conductas:

No facilitar el examen de documentos, informes, antecedentes, libros, registros, ficheros, facturas, justificantes y asientos de contabilidad principal o auxiliar, programas y archivos informáticos, sistemas operativos y de control y cualquier otro dato con trascendencia a los efectos del cumplimiento de las obligaciones en esta materia.

No atender algún requerimiento debidamente notificado.

La incomparecencia, salvo causa justificada, en el lugar y tiempo que se hubiera señalado.

Negar o impedir indebidamente la entrada o permanencia en fincas o locales al personal funcionario actuante, o el reconocimiento de locales, máquinas, instalaciones y explotaciones relacionados con esta ley.

Las coacciones al personal funcionario de la administración actuante.

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

g) El transporte de animales no aptos.

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

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

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

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

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

m) La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

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

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

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

3. Son infracciones leves:

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

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

c) **(Suprimido)**

d) Suministrar de forma incompleta, inexacta o fuera del plazo señalado la información que sea requerida por la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

Artículo 15. *Reincidencia.*

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

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

Artículo 16. *Sanciones.*

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

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

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

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

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

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

Artículo 17. *Sanciones accesorias.*

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

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

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

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

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

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

Artículo 18. *Graduación de las sanciones.*

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

2. Si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado, el órgano sancionador podrá establecer la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones de menor gravedad que aquélla en que se integra la considerada.

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

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

Artículo 19. *Competencia sancionadora.*

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

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

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

a) El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación en los supuestos de infracciones leves y graves, sin perjuicio de la posibilidad de delegación.

b) El Consejo de Ministros en los supuestos de infracciones muy graves.

Artículo 20. *Medidas provisionales.*

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

a) La incautación de animales.

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

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

Artículo 21. *Medidas no sancionadoras.*

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

Artículo 22. *Multas coercitivas.*

En el supuesto de que el interesado no ejecute las medidas provisionales, cumpla las sanciones impuestas o las medidas previstas en el artículo 21, la autoridad competente podrá requerir a los afectados para que, en un plazo suficiente, procedan al cumplimiento de aquéllas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de cuantía y hasta un máximo de 6.000 euros.

Artículo 23. *Prescripción y caducidad.*

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

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

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

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

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

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

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

(Suprimida)

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

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

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

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

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

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

6. Determinación de la cuota.

La cuantía de la tasa a ingresar será:

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

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

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

d) Por certificados de propiedad privada: 30 euros.

e) Por certificados de uso comunitario: 20 euros.

f) Por certificados de exhibición itinerante: 20 euros.

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

h) Por certificados de instrumentos musicales: 20 euros.

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

8. Autoliquidación y pago:

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

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

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

Disposición adicional tercera. *Silencio administrativo.*

En cumplimiento de lo previsto en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en el procedimiento de autorización de proyectos en los que se utilicen animales para experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, el vencimiento del plazo máximo para resolver, sin haberse notificado resolución expresa al interesado, se entenderá como silencio administrativo negativo, salvo que éste cuente ya con la preceptiva evaluación favorable, a partir de cuyo momento el silencio se entenderá positivo.

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

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

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

> «A efectos de la autorización prevista en el párrafo anterior, la autoridad competente verificará el cumplimiento de los requisitos exigibles en materia de protección animal. En todo caso, las explotaciones en que los animales descansen en el curso de un viaje deberán estar autorizadas y registradas por la autoridad competente en materia de protección animal.»

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

> «No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado, el órgano sancionador podrá establecer la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones de menor gravedad que aquélla en que se integra la considerada en el caso de que se trate.»

Disposición final segunda. *Títulos competenciales.*

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

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

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

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

Disposición final tercera. *Actualización de sanciones.*

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

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

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

Disposición final quinta.

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

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

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

Disposición final séptima. *Entrada en vigor.*

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

§ 5

Ley 7/2023, de 28 de marzo, de protección de los derechos y el bienestar de los animales. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 75, de 29 de marzo de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-7936

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta ley tiene por objeto establecer el régimen jurídico básico en todo el territorio español para la protección, garantía de los derechos y bienestar de los animales de compañía y silvestres en cautividad, sin perjuicio de la sanidad animal que se regirá por la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, y por las normas de la Unión Europea.

2. Se entiende por derechos de los animales su derecho al buen trato, respeto y protección, inherentes y derivados de su naturaleza de seres sintientes, y con las obligaciones que el ordenamiento jurídico impone a las personas, en particular a aquéllas que mantienen contacto o relación con ellos.

3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta ley:

a) Los animales utilizados en los espectáculos taurinos previstos en los artículos 2 y 10 de la Ley 10/1991, de 4 de abril, sobre potestades administrativas en materia de espectáculos taurinos.

b) Los animales de producción, tal como se definen en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, en todo su ciclo vital, salvo el supuesto de que perdiendo su fin productivo el propietario decidiera inscribirlo como animal de compañía en el Registro previsto en la presente ley.

c) Los animales criados, mantenidos y utilizados de acuerdo con el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, y los animales utilizados en investigación clínica veterinaria, de acuerdo con el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

d) Los animales silvestres, que se rigen por lo establecido en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, de Patrimonio Natural y Biodiversidad, salvo que se encuentren en cautividad.

e) Los animales utilizados en actividades específicas (las deportivas reconocidas por el Consejo Superior de Deportes, las aves de cetrería, los perros pastores y de guarda del ganado) así como los utilizados en actividades profesionales (dedicados a una actividad o

cometido concreto realizado conjuntamente con su responsable en un entorno profesional o laboral, como los perros de rescate, animales de compañía utilizados en intervenciones asistidas o los animales de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad o de las Fuerzas Armadas). Igualmente quedarán excluidos los perros de caza, rehalas y animales auxiliares de caza. Todos ellos se regulan y quedarán protegidos por la normativa vigente europea, estatal y autonómica correspondiente, y que les sea de aplicación al margen de esta ley.

Artículo 2. *Finalidad.*

1. La finalidad de esta ley es definir el marco normativo que permita alcanzar la máxima protección de los derechos y el bienestar de los animales, incluidos en su ámbito de aplicación.

2. Las acciones encaminadas a lograr dicha finalidad serán:

a) Promover la tenencia y convivencia responsable.

b) Fomentar entre la ciudadanía la protección de los derechos y el bienestar de los animales.

c) Luchar contra el maltrato y el abandono.

d) Impulsar la adopción y el acogimiento.

e) Desarrollar actividades formativas, divulgativas e informativas en materia de protección animal.

f) Promover campañas de identificación, vacunación, esterilización, cría y venta responsable.

g) Impulsar acciones administrativas de fomento de la protección animal.

h) Establecer un marco de obligaciones, tanto para las administraciones públicas como para la ciudadanía, en materia de protección de los derechos y el bienestar de los animales.

3. Las administraciones públicas cooperarán y colaborarán en materia de protección animal, y compartirán información que garantice el cumplimiento de los objetivos de esta ley.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley, se entenderá por:

a) Animal de compañía: animal doméstico o silvestre en cautividad, mantenido por el ser humano, principalmente en el hogar, siempre que se pueda tener en buenas condiciones de bienestar que respeten sus necesidades etológicas, pueda adaptarse a la cautividad y que su tenencia no tenga como destino su consumo o el aprovechamiento de sus producciones o cualquier uso industrial o cualquier otro fin comercial o lucrativo y que, en el caso de los animales silvestres su especie esté incluida en el listado positivo de animales de compañía. En todo caso perros, gatos y hurones, independientemente del fin al que se destinen o del lugar en el que habiten o del que procedan, serán considerados animales de compañía. Los animales de producción sólo se considerarán animales de compañía en el supuesto de que, perdiendo su fin productivo, el propietario decidiera inscribirlo como animal de compañía en el Registro de Animales de Compañía.

b) Animal doméstico: todo aquel incluido en la definición de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

c) Animal silvestre: todo aquel que forma parte del conjunto de especies, subespecies y poblaciones de fauna cuyo geno/fenotipo no se ha visto afectado por la selección humana, independientemente de su origen, natural o introducido, incluyendo ejemplares de especies autóctonas y alóctonas, ya se encuentren en cautividad o libres en el medio natural. No se considerarán animales silvestres los animales domésticos de compañía, aun en el caso de que hubieren vuelto a un estado asilvestrado.

d) Animal silvestre en cautividad: todo aquel animal silvestre cuyo geno/fenotipo no se ha visto significativamente alterado por la selección humana y que es mantenido en cautividad por el ser humano. Puede ser animal de compañía si se incluye en el listado positivo de animales de compañía, de lo contrario, será considerado a los efectos de esta ley como silvestre en cautividad, sin perjuicio de la sujeción de los animales silvestres de producción a la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

e) Animal abandonado: todo animal incluido en el ámbito de aplicación de esta ley, que vaga sin el acompañamiento o supervisión de persona alguna, estando o no identificado su origen o persona titular o responsable y no habiendo sido comunicada o denunciada su desaparición en la forma y plazos establecidos. Asimismo, serán considerados animales abandonados aquellos que permanezcan atados o en el interior de un recinto o finca sin ser atendidos en sus necesidades básicas por la persona titular o responsable, y todos aquellos que no fueren recogidos por sus titulares o responsables de los centros de recogida en el plazo establecido, así como de las residencias, centros veterinarios u otros establecimientos similares en los que los hubieran depositado previamente. Se exceptúan de esta categoría los gatos comunitarios pertenecientes a colonias felinas.

f) Animal desamparado: todo aquel que dentro del ámbito de esta ley e, independientemente de su origen o especie, se encuentre en una situación de indefensión o enfermedad sin recibir atención o auxilio.

g) Animal extraviado: todo aquel que dentro del ámbito de esta ley que, estando identificado o bien sin identificar, vaga sin destino y sin control, siempre que sus titulares o responsables hayan comunicado su extravío o pérdida en la forma y plazo establecidos a la autoridad competente.

h) Animal identificado: aquel que porta el sistema de identificación establecido reglamentariamente para su especie por las autoridades competentes y que se encuentra dado de alta en el registro correspondiente.

i) Animal utilizado en actividades específicas: aquellos animales de compañía que se dedican a una actividad o cometido concreto, como las aves de cetrería, los perros pastores y de guarda del ganado o los perros y hurones utilizados en actividades cinegéticas.

j) Animal utilizado en actividades profesionales: aquellos animales de compañía que se dedican a una actividad o cometido concreto realizado conjuntamente con su responsable en un entorno profesional o laboral, como los perros de rescate, animales de compañía utilizados en intervenciones asistidas o los animales de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad o de las Fuerzas Armadas.

k) Bienestar animal: estado físico y mental de un animal en relación con las condiciones en que vive y muere, en los términos definidos por la Organización Mundial de Sanidad Animal.

l) Casa de acogida: domicilio particular que, en colaboración formalizada con una administración pública, centro de protección animal o entidad de protección animal, mantiene animales abandonados o extraviados, desamparados o intervenidos para su custodia provisional, garantizando el cuidado, atención y mantenimiento en buenas condiciones higiénico-sanitarias.

m) Centro de protección animal: establecimiento para el alojamiento y cuidado de los animales extraviados, abandonados, desamparados o incautados, sean de titularidad pública o privada, dotado de la infraestructura adecuada para su atención y de las autorizaciones legalmente aplicables.

n) CER: método de gestión que incluye la captura, esterilización y retorno de gatos comunitarios a través de medios no lesivos para los animales.

ñ) Colonia felina: a los efectos de esta ley y de su protección y control poblacional, se considera colonia felina a un grupo de gatos de la especie *Felis catus,* que viven en estado de libertad o semilibertad, que no pueden ser abordados o mantenidos con facilidad por los seres humanos debido a su bajo o nulo grado de socialización, pero que desarrollan su vida en torno a estos para su subsistencia.

o) Criador/a registrado/a: persona responsable de la actividad de la cría e inscrita en el Registro de Criadores de Animales de Compañía.

p) Cuidador/a de colonia felina: persona, debidamente autorizada, que atiende a los gatos pertenecientes a una colonia, siguiendo un método de gestión de colonias felinas, sin que pueda considerarse persona titular o responsable de los gatos de la misma.

q) Entidades de protección animal: aquellas entidades sin ánimo de lucro, que desarrollen cualquier actividad de cuidado, rescate, rehabilitación, búsqueda de adopción de animales, gestión de colonias felinas, concienciación en tenencia responsable o defensa jurídica de los animales, inscritas en el Registro de entidades de protección animal de conformidad con lo dispuesto en esta ley.

r) Entorno naturalizado: lugares alterados o degradados por el ser humano en los que se actúa introduciendo elementos con la finalidad de reducir su grado de antropización.

s) Esterilización: método clínico practicado por profesionales veterinarios colegiados por el cual se realiza una intervención quirúrgica o medicamentosa sobre el animal con el objetivo de evitar su capacidad reproductora.

t) Fauna urbana: todo animal vertebrado que pertenece a una especie sinantrópica y que, sin tener propietario o responsable conocido, vive compartiendo territorio con las personas, en los núcleos urbanos de ciudades y pueblos.

u) Gato comunitario: a los efectos de esta ley y de su protección y control poblacional, se considera gato comunitario a aquel individuo de la especie *Felis catus,* que vive en libertad, pero vinculado a un territorio y que no puede ser abordado o mantenido con facilidad por los seres humanos debido a su bajo o nulo grado de socialización, pero que desarrolla su vida en torno a estos para su subsistencia.

v) Gato merodeador: aquel gato que sale sin supervisión al exterior del hogar de su titular.

w) Gestión de colonias felinas: procedimiento normalizado, acorde al desarrollo reglamentario establecido por la administración competente, mediante el cual un grupo de gatos comunitarios no adoptables, son alimentados, censados y sometidos a un programa sanitario y de control poblacional CER, controlando la llegada de nuevos individuos.

x) Listado positivo de animales de compañía: relación de los animales que pueden ser objeto de tenencia como animales de compañía.

y) Maltrato: cualquier conducta, tanto por acción como por omisión, que cause dolor, sufrimiento o lesión a un animal y perjudique su salud, o provoque su muerte, cuando no esté legalmente amparada.

z) Eutanasia: muerte provocada a un animal por medio de valoración e intervención veterinaria y métodos clínicos no crueles e indoloros, con el objetivo de evitarle un sufrimiento inútil que es consecuencia de un padecimiento severo y continuado sin posibilidad de cura, certificado por veterinarios.

aa) Núcleos zoológicos de animales de compañía: establecimientos que son objeto de autorización y registro y que tienen como actividad el alojamiento temporal o definitivo de animales de compañía. Se excluyen de esta definición los centros veterinarios.

bb) Persona responsable: aquella persona física o jurídica que sin ser titular se encuentre, de forma circunstancial o permanente, al cuidado, guarda o custodia del animal.

cc) Perro de asistencia: el que tras superar un proceso de selección ha finalizado su adiestramiento en una entidad especializada y oficialmente reconocida u homologada por la administración competente, con la adquisición de las aptitudes necesarias para dar servicio y asistencia a personas con discapacidad, así como perros de aviso o perros para asistencia a personas con trastorno del espectro autista.

dd) Persona titular: la que figure como tal en los registros oficiales constituidos para las distintas especies.

ee) Profesional de comportamiento animal: veterinario o persona cualificada o acreditada a su cargo o bajo su responsabilidad, cuyo desempeño profesional esté relacionado con el adiestramiento, la educación o la modificación de conducta de animales.

ff) Protección animal: conjunto de normas y actuaciones orientadas a amparar, favorecer y defender a los animales.

gg) Refugio definitivo para animales: refugio o centro autorizado para la estancia permanente de animales que han sido abandonados, decomisados, cedidos voluntariamente, rescatados o circunstancia similar, en el que permanecen hasta su muerte sin que puedan ser en ningún caso objeto de utilización o venta.

hh) Tenencia responsable: conjunto de obligaciones y condiciones que debe asumir la persona titular o responsable de un animal para asegurar la protección y bienestar de los animales conforme a sus necesidades etológicas y fisiológicas.

ii) Veterinario acreditado en comportamiento animal: veterinario con formación acreditada en el ámbito del comportamiento animal y cuyo desempeño profesional incluye la prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de conducta en los animales de compañía.

jj) Reubicación: método por el que, en las condiciones excepcionales recogidas en esta ley, se retira una colonia felina de un emplazamiento, trasladándose a uno nuevo acondicionado a tal efecto, con la supervisión de un profesional veterinario y respetando el bienestar salud de los gatos.

kk) Adopción de animales: transmisión de la titularidad de animales abandonados, desamparados o decomisados, realizada por un centro de protección animal o entidad de protección animal en favor de un tercero, formalizada como tal a través del correspondiente contrato, en los términos dispuestos en la presente ley.

TÍTULO I

Fomento de la protección animal

CAPÍTULO I

Órganos estatales de dirección, coordinación y participación

[. . .]

Artículo 6. *Comité Científico y Técnico para la Protección y Derechos de los Animales.*

1. Se crea el Comité Científico y Técnico para la Protección y Derechos de los Animales, como órgano colegiado consultivo y de asesoramiento dependiente del Consejo Estatal de Protección Animal.

2. El Comité estará presidido por una persona del Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030 con rango de Director General y contará con un representante del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, un representante del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y un representante del Ministerio de Sanidad, todos ellos con rango de Director General.

3. Además el Comité podrá contar con la colaboración de otros profesionales del ámbito científico y profesional en campos relacionados con animales objeto de esta ley.

4. Sus funciones básicas son:

a) Asesorar al Consejo Estatal de Protección Animal en cuantas cuestiones les sean consultadas.

b) Resolver las solicitudes de inclusión, exclusión o revisión del listado positivo de animales de compañía a que se refiere el capítulo V del título II.

c) Elevar al Consejo Estatal cuantas propuestas se estimen necesarias para mejorar la protección y bienestar de los animales en el ámbito de esta ley.

5. El Comité se reunirá al menos una vez al año para revisar los avances científicos y técnicos relacionados con el contenido de esta ley.

6. El régimen de funcionamiento, así como la participación de otros profesionales en el Comité Científico y Técnico, se determinará reglamentariamente.

[. . .]

CAPÍTULO IV

Planificación de las políticas públicas de protección animal

[. . .]

Artículo 17. *Elaboración y aprobación del Plan Estatal de Protección Animal.*

1. El departamento ministerial competente, en colaboración con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en lo que respecta a conservación de la biodiversidad, y con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en lo que respecta a la sanidad animal, así como al bienestar y protección de los animales de producción, elaborará el Plan Estatal de Protección Animal.

2. El procedimiento de elaboración del Plan incluirá trámites de información pública y consulta a los agentes económicos y sociales, administraciones públicas afectadas y organizaciones sin ánimo de lucro que persigan el logro de los objetivos de esta ley.

3. El Plan Estatal de Protección Animal se elaborará cada tres años, y deberá ser aprobado, por acuerdo del Consejo de Ministros, previo informe del Comité Científico y Técnico para la Protección y Derechos de los Animales y del Consejo Estatal de Protección Animal, a fin de procurar el consenso sobre el mismo.

[. . .]

TÍTULO II

Tenencia y convivencia responsable con animales

[. . .]

CAPÍTULO V

Listado Positivo de animales de compañía

Artículo 34. *Listado de especies de animales que pueden ser objeto de tenencia como animal de compañía.*

Solamente estará permitida la tenencia como animal de compañía de los siguientes animales:

a) Perros, gatos y hurones.

b) Aquellos pertenecientes a especies que tengan la consideración de animales domésticos tal como se definen en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal. Para ello, el departamento ministerial competente, tras informe del Comité Científico y Técnico para la Protección y Derechos de los Animales, determinará el listado de especies domésticas de compañía.

c) Animales pertenecientes a especies silvestres contenidas en el listado positivo de animales de compañía.

d) Aquellos animales de producción que, perteneciendo a especies no silvestres y que, tal y como contempla el apartado a) del artículo 3, perdiendo su fin productivo se inscriban como animales de compañía por decisión de su titular.

e) Las aves de cetrería y los animales de acuariofilia no incluidos en el catálogo de especies exóticas invasoras ni de especies silvestres protegidas, tanto en el ámbito estatal como autonómico, o especies silvestres de fauna no presentes de forma natural en España protegidas por el Derecho de la Unión Europea y/o los tratados internacionales ratificados por España.

[. . .]

Artículo 37. *Inclusión de especies y actualización del listado positivo de animales de compañía.*

1. El Gobierno, a propuesta del departamento ministerial competente, aprobará, mediante real decreto, el procedimiento para la aprobación de los listados de mamíferos, aves, reptiles, anfibios, peces e invertebrados que formarán parte del listado positivo de animales de compañía cuando exista información técnica o científica que así lo aconseje, así como la inclusión o exclusión de una especie en los mismos.

2. El procedimiento de inclusión o exclusión, que se desarrollará reglamentariamente, requerirá al menos presentar una solicitud al departamento ministerial competente en la que se incluirá el nombre científico del animal y la documentación científica y técnica en la que se basa lo solicitado. El departamento ministerial competente solicitará la evaluación del Comité Científico y Técnico sobre la documentación recibida, siendo preceptivo recabar informe de los ministerios competentes en materia de transición ecológica y reto demográfico, y agricultura, pesca y alimentación. El procedimiento se iniciará de oficio o a instancia de

cualquier administración pública, entidad de protección animal o asociación pública o privada.

3. Reglamentariamente se establecerán los plazos para el trámite de evaluación de inclusión o exclusión de una especie en el listado positivo de animales de compañía, así como las posibles condiciones de tenencia de los animales no incluidos de forma definitiva, que en cualquier caso serán acordes con lo recogido en esta ley respecto a la protección de animales de compañía y, en ningún caso, conllevará su sacrificio.

[. . .]

§ 6

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 281, de 24 de noviembre de 1995
Última modificación: 11 de junio de 2024
Referencia: BOE-A-1995-25444

[. . .]

TÍTULO XVI BIS

De los delitos contra los animales

Artículo 340 bis.

1. Será castigado con la pena de prisión de tres a dieciocho meses o multa de seis a doce meses y con la pena de inhabilitación especial de uno a tres años para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales el que fuera de las actividades legalmente reguladas y por cualquier medio o procedimiento, incluyendo los actos de carácter sexual, cause a un animal doméstico, amansado, domesticado o que viva temporal o permanentemente bajo el control humano lesión que requiera tratamiento veterinario para el restablecimiento de su salud.

Si las lesiones del apartado anterior se causaren a un animal vertebrado no incluido en el apartado anterior, se impondrá la pena de prisión de tres a doce meses o multa de tres a seis meses, además de la pena de inhabilitación especial de uno a tres años para el ejercicio de la profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales.

Si el delito se hubiera cometido utilizando armas de fuego, el juez o tribunal podrá imponer motivadamente la pena de privación del derecho a tenencia y porte de armas por un tiempo de uno a cuatro años.

2. Las penas previstas en el apartado anterior se impondrán en su mitad superior cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias agravantes:

a) Utilizar armas, instrumentos, objetos, medios, métodos o formas que pudieran resultar peligrosas para la vida o salud del animal.

b) Ejecutar el hecho con ensañamiento.

c) Causar al animal la pérdida o la inutilidad de un sentido, órgano o miembro principal.

d) Realizar el hecho por su propietario o quien tenga confiado el cuidado del animal.

e) Ejecutar el hecho en presencia de un menor de edad o de una persona especialmente vulnerable.

f) Ejecutar el hecho con ánimo de lucro.

g) Cometer el hecho para coaccionar, intimidar, acosar o producir menoscabo psíquico a quien sea o haya sido cónyuge o a persona que esté o haya estado ligada al autor por una análoga relación de afectividad, aun sin convivencia.

h) Ejecutar el hecho en un evento público o difundirlo a través de tecnologías de la información o la comunicación.

i) Utilizar veneno, medios explosivos u otros instrumentos o artes de similar eficacia destructiva o no selectiva.

3. Cuando, con ocasión de los hechos previstos en el apartado primero de este artículo, se cause la muerte de un animal doméstico, amansado, domesticado o que viva temporal o permanentemente bajo el control humano, se impondrá la pena de prisión de doce a veinticuatro meses, además de la pena de inhabilitación especial de dos a cuatro años para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales.

Cuando, con ocasión de los hechos previstos en el apartado primero de este artículo, se cause muerte de un animal vertebrado no incluido en el apartado anterior, se impondrá la pena de prisión de seis a dieciocho meses o multa de dieciocho a veinticuatro meses, además de la pena de inhabilitación especial de dos a cuatro años para el ejercicio de la profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales.

Si el delito se hubiera cometido utilizando armas de fuego, el juez o tribunal podrá imponer motivadamente la pena de privación del derecho a tenencia y porte de armas por un tiempo de dos a cinco años.

Cuando concurra alguna de las circunstancias previstas en el apartado anterior, el juez o tribunal impondrá las penas en su mitad superior.

4. Si las lesiones producidas no requiriesen tratamiento veterinario o se hubiere maltratado gravemente al animal sin causarle lesiones, se impondrá una pena de multa de uno a dos meses o trabajos en beneficio de la comunidad de uno a treinta días. Asimismo, se impondrá la pena de inhabilitación especial de tres meses a un año para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales.

Artículo 340 ter.

Quien abandone a un animal vertebrado que se encuentre bajo su responsabilidad en condiciones en que pueda peligrar su vida o integridad será castigado con una pena de multa de uno a seis meses o de trabajos en beneficio de la comunidad de treinta y uno a noventa días. Asimismo, se impondrá la pena de inhabilitación especial de uno a tres años para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales.

Artículo 340 quater.

1. Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en este título, se le impondrán las siguientes penas:

a) Multa de uno a tres años, si el delito cometido por la persona física tiene prevista en la ley una pena de prisión superior a dos años.

b) Multa de seis meses a dos años, en el resto de los casos.

2. Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, en los supuestos de responsabilidad de personas jurídicas los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en el artículo 33.7, párrafos b) a g).

Artículo 340 quinquies.

Los jueces o tribunales podrán adoptar motivadamente cualquier medida cautelar necesaria para la protección de los bienes tutelados en este Título, incluyendo cambios provisionales sobre la titularidad y cuidado del animal.

Cuando la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales recaiga sobre la persona

que tuviera a asignada la titularidad o cuidado del animal maltratado, el juez o tribunal, de oficio o a instancia de parte, adoptará las medidas pertinentes respecto a la titularidad y el cuidado del animal.

[. . .]

§ 7

Real decreto de 24 de abril de 1905 aprobatorio del adjunto reglamento para la administración y régimen de las reses mostrencas

Ministerio de Agricultura, Industria y Comercio
«Gaceta de Madrid» núm. 115, de 25 de abril de 1905
Última modificación: 23 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-1905-2635

EXPOSICIÓN

SEÑOR: En el segundo párrafo del tema segundo de conclusiones del Congreso de Ganaderos celebrado en esta Corte el mes de junio del pasado año, se hacen ligeras indicaciones referentes a la conveniencia de ser aprobado por el Ministerio de Agricultura, Industria, Comercio y Obras Públicas un reglamento relativo a la tramitación de los expedientes de venta de las reses mostrencas pertenecientes a la Asociación General de Ganaderos del Reino; y en efecto, a juicio del Ministro que suscribe, precisa imponer una reglamentación conveniente, que, fundada en lo hasta hoy legislado, determine y puntualice el régimen administrativo a que las reses mostrencas deben de quedar sometidas.

Son fundamentos legales, además de los del Código Civil, la Circular de la Asociación General de Ganaderos fecha 23 de julio de 1883; la Real Orden de 8 de septiembre de 1878, que hace referencia a las reses recogidas en las ferias y mercados, y el Real decreto de 13 de agosto de 1892, así como el Real decreto de 9 de marzo de 1890. Concordando estas disposiciones entre sí y con las leyes que nos rigen, ya generales, municipales y provinciales, se ha confeccionado el proyecto.

Antes de entrar en su articulado, conviene hacer una aclaración sobre la cosa o principal objeto de este trabajo, o sea propiedad de las reses mostrencas; y decimos que aun cuando esta propiedad parece debiera corresponder a la Administración pública por la índole de ser bienes de propiedad desconocida, el citado recurso, sin embargo, en este caso especial, de los bienes, valores o reses mostrencas en cuestión, demuéstrase pertenecen a la Asociación General de Ganaderos del Reino, pues así aparece constar en documentos fehacientes antiguos y modernos.

El Consejo de la Mesta, al cual en esta parte ha sustituido aquella Asociación, compró al Conde de Buendía, a título oneroso y por escritura pública otorgada en Dueñas el 11 de julio de 1499, el derecho sobre los ganados mostrencos. Esta escritura fue confirmada por la Real Cédula de los Reyes Católicos en Sevilla a 30 de enero de 1502, y por Provisión del Rey Felipe III de 7 de abril de 1592.

En la época constitucional todos los Gobiernos han reconocido este derecho, y en el artículo 6.º del Real Decreto de 13 de agosto de 1892 se consigna terminantemente que el valor de estas reses mostrencas pertenece a la Asociación General de Ganaderos del Reino, como recurso para cubrir las atenciones de los servicios propios de su instituto.

Con arreglo a lo expuesto, la Corporación ha dictado las disposiciones necesarias para evitar fraudes en su daño y perjuicios a los ganaderos, procediendo en justicia.

Parece, pues, deben aceptarse las prácticas seguidas respecto a la propiedad y disfrute, de los bienes citados o reses mostrencas, por los derechos que se citan por la tradición, empleándose, como hasta aquí, a los fines o atenciones dichas, dejando a salvo las atribuciones de las autoridades administrativas y no mermando los derechos de aquella Corporación, y evitando perjuicios a los dueños de las reses extraviadas en el caso de probar que les pertenecen, y el poner, en fin, las cosas con la mayor clarividencia, y en justicia es el objeto de este proyecto de reglamento.

Y teniendo en cuenta las razones anteriormente expuestas, el Ministro que suscribe tiene el honor de proponer a V.M. el adjunto proyecto de Real Decreto reglamentando el régimen y administración de las reses mostrencas.

Madrid, 24 de abril de 1905.

SEÑOR:
Á.L.R.P. de V.M.,
Javier González de Castejón y Elío

REAL DECRETO

De conformidad con lo propuesto por el Ministro de Agricultura, Industria, Comercio y Obras Públicas,

Vengo en aprobar el siguiente reglamento para la administración y régimen de las reses mostrencas.

REGLAMENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN Y RÉGIMEN DE LAS RESES MOSTRENCAS

Artículo 1.

Son reses mostrencas las cabezas de ganado caballar, mular, asnal, vacuno, lanar, cabrío o de cerda, que en cualquier número y sin dueño conocido se encuentren en el campo, en las poblaciones, en las vías pecuarias o en otro sitio público abandonadas.

Artículo 2.

(Derogado)

Artículo 3.

La propiedad de las reses mostrencas pertenece a la Asociación general de Ganaderos del Reino, la cual la adquirió por título oneroso, siendo uno de los recursos con que cuenta, según las leyes vigentes, para atender a los fines que la tiene encomendados el Estado.

Artículo 4.

La Asociación puede celebrar conciertos con las Juntas Locales de Ganadería o con los Ayuntamientos, cediéndoles, mediante el pago de una cuota anual, el producto de las reses mostrencas de sus respectivos términos. Una vez celebrado un concierto, subsistirá mientras la Asociación o la otra parte contratante no quieran rescindirlo. El concierto se extenderá en papel común, y los Ayuntamientos, o Juntas de Ganaderos adquieren por él la obligación de pagar a la Asociación la cuota que se hubiere fijado.

Artículo 5.

El producto de las reses mostrencas pertenece a la Asociación cuando no hubiere concierto, o, aun cuando lo hubiere, la Junta Local o Ayuntamiento concertado no estuviese al corriente de sus cuentas.

Artículo 6.

El que se encontrase una res extraviada la presentará a la Autoridad municipal del término que atraviese perdida, o en su defecto, a cualquiera de sus agentes, quienes darán recibo de la entrega.

Los guardas municipales, la Guardia Civil, los dependientes de los Municipios y cuantos sean agentes de la Autoridad recogerán las reses que se encuentren perdidas, se harán cargo de las que cualquier persona, en virtud del párrafo anterior, les entreguen, y a la mayor brevedad las presentarán al Alcalde respectivo.

Artículo 7.

El Alcalde, inmediatamente de serle presentada una res mostrenca, anunciará su hallazgo por edictos y pregones y dará parte de él al Gobernador de la provincia, incluyendo la reseña del animal hallado, con el fin de que se anuncie en el Boletín Oficial. Con igual fecha oficiará al Presidente de la Asociación de Ganaderos dándole cuenta del hallazgo, y lo pondrá en conocimiento del Presidente de la Junta local de Ganaderos y del Visitador municipal de ganadería, si lo hubiera, y si no, en el del partido o provincial.

Artículo 8.

En cuanto los Gobernadores civiles reciban el parte que se menciona en el artículo anterior providenciarán se publique en el primer número del Boletín Oficial, añadiendo en el anuncio que caso de no presentarse el dueño a recoger la res se venderá en pública subasta, la cual habrá de celebrarse en la Casa Ayuntamiento del pueblo donde esté el animal depositado, dentro del plazo marcado en el artículo 14.

Artículo 9.

El Alcalde, en seguida que se haga cargo de una res, nombrará un depositario de confianza, al cual encargará de su cuidado con esmero y economía.

Artículo 10.

Cuando las reses encontradas se hallen enfermas, el Alcalde reunirá la Junta Local de Ganadería, acordando inmediatamente si, por el estado de aquélla, procede el aislamiento o el sacrificio, con arreglo a las disposiciones de policía y sanidad. El Alcalde pondrá el hecho en conocimiento de la Asociación de Ganaderos.

Artículo 11.

Las reses mostrencas estarán quince días a disposición de sus dueños.

Si dentro de este plazo se presentase el dueño, acreditando en debida forma tal cualidad, se le entregará la res, previo pago de los gastos y daños causados, y levantándose acta, que deberá estar firmada por el dueño, por el Secretario del Ayuntamiento y por el Visitador municipal, si lo hubiese, con el V.º B.º del Alcalde.

Este dará cuenta de la entrega, el mismo día que tenga efecto, al Presidente de la Asociación.

Artículo 12.

Si el dueño no se conformase con la cuenta de gastos y tasación de daños, optará por el abandono de la res, por recurrir en el plazo de cinco días ante el Gobernador Civil. Contra el acuerdo de esta Autoridad no se dará recurso alguno.

Artículo 13.

Transcurrido el plazo de quince días desde el hallazgo del animal sin presentarse su dueño a reclamarlo, el de dispondrá y anunciará mediante edictos y pregones 1 celebración de la subasta para su venta.

Artículo 14.

La subasta tendrá efecto después de quince días del hallazgo y antes de que transcurran veinte, y se celebrará en la Casa Ayuntamiento donde estuviese depositada la res, ante el Alcalde, un Concejal, el Presidente de la Junta Local de Ganaderos, actuando como Secretario el del Ayuntamiento.

El remate será por pujas a la llana. Del resultado se levantará acta firmada por todos los Vocales y por el rematante, y en la misma se consignarán las protestas formuladas.

Artículo 15.

Los que hubiesen formulado protestas en el acto de la subasta, y Asociación de Ganaderos, podrán recurrir contra ella, y en el plazo de cinco días, ante el Gobernador Civil, a contar dicho término para los primeros, desde la fecha de la subasta, y para la Asociación, desde el día que hubiese recibido parte del Alcalde con el resultado de aquélla.

El Gobernador civil resolverá, oyendo antes, si lo cree conveniente, a la Asociación general de Ganaderos y al Alcalde respectivo, y su providencia será inapelable.

Artículo 16.

La adjudicación y entrega de las reses en las subastas se verificará en el mismo momento por el Alcalde o su delegado, pago previo pago del importe, del cual se hará entrega al Depositario de fondos municipales.

No tendrá efecto la entrega de la res cuando, en virtud de las protestas formuladas, se recurriese contra la validez de la subasta, hasta que el Gobernador Civil resolviese. En caso de que la subasta sea anulada, el Gobernador, al resolver, acordará, si procediese, que los gastos ocasionados por la res desde la fecha de aquélla hasta la definitiva entrega del animal sean satisfechos por aquel que por su culpa o negligencia haya dado motivo a la nulidad.

Artículo 17.

Las crías que nazcan durante el depósito serán entregadas o vendidas con las madres.

Artículo 18.

Al entregar las reses adjudicadas en subasta se dará al rematante guía de las mismas, o, en su defecto, un certificado expresivo de la reseña de los animales y del concepto por que se han adquirido, firmándolos el Alcalde y Secretario. Este documento surtirá los efectos de título de propiedad.

Artículo 19.

Hecha adjudicación definitiva, el Alcalde reclamará la cuenta de gastos y productos al Depositario de las reses, y unida al acta del remate la remitirá el mismo día a la Asociación de Ganaderos.

Artículo 20.

Las cuentas de gastos y productos rendidas por el Depositario o encargado de las reses han de estar debidamente justificadas.

Serán de abono los gastos indispensables y autorizados por el reglamento que hubiese ocasionado la res, y deberán figurar como productos aquellos que durante el depósito hubiera dado el animal.

Artículo 21.

Nunca serán de abono en cuenta: gastos de expediente, papel sellado, anuncios y pregones, derechos del Secretario ni otros que sean de oficio.

Artículo 22.

Aprobada por la Asociación la cuenta de gastos y productos, ingresará en la misma el importe de la res vendida y de sus productos, deducidos los gastos del modo y forma que la Asociación determine.

Artículo 23.

Cuando en virtud del concierto celebrado, y por estar al corriente de las cuotas, el importe de la res pertenezca a la Junta Local de Ganaderos o al Ayuntamiento, se les hará entrega del mismo, previa conformidad de la Asociación de Ganaderos.

Artículo 24.

La Asociación, en el caso de que el producto corresponda al Ayuntamiento, lo pondrá en conocimiento del Gobernador civil, con objeto de que éste adopte las medidas necesarias a fin de que el Municipio de a su ingreso la debida aplicación.

Artículo 25.

Los Gobernadores Civiles, bien de oficio, bien a instancia de la Asociación General de Ganaderos, exigirán las responsabilidades o impondrán las multas en que incurran los Alcaldes o demás funcionarios públicos por la negligencia en el cumplimiento de las obligaciones que les encomienda este reglamento, o por las faltas que cometiesen.

Artículo 26.

Si después de enajenada la res y antes de transcurrir tres años de que fue hallada, se presentase su dueño, previa justificación de serlo, la Asociación la entregará el importe por que fue vendida, deduciendo los gastos ocasionados.

Transcurrido dicho plazo, el que hubiese sido su dueño habrá perdido todo derecho a reclamar.

§ 8

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

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

La Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, en su disposición transitoria segunda, establece que hasta que se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones y sanciones se aplicará lo dispuesto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, salvo en lo que sea contrario a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

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

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

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

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

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

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

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

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de marzo de 2021,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 3. *Reducción de la sanción pecuniaria.*

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

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

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

Disposición final primera. *Título competencial.*

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

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 9

Real Decreto 126/2013, de 22 de febrero, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 59, de 9 de marzo de 2013
Última modificación: 3 de febrero de 2024
Referencia: BOE-A-2013-2607

La Organización Colegial Veterinaria Española es una Corporación de Derecho Público con personalidad jurídica propia y plena capacidad para el cumplimiento de sus fines, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 36 de la Constitución.

Fue creada por la Real Orden de 7 de noviembre de 1924, que autorizaba la creación de las agrupaciones veterinarias. En ese momento, la organización profesional veterinaria española se agrupó bajo el nombre de Asociación Nacional de Veterinaria Española, reconociéndose la denominación de Colegio Nacional y Provinciales de Veterinarios por la Orden Ministerial del entonces Ministerio de Agricultura de 19 de octubre de 1940.

Posteriormente, las ordenanzas que lo regían fueron modificadas por las órdenes ministeriales de 30 de agosto de 1945 y 13 de febrero de 1957, en donde se denominó a la Organización Colegial Española con el nombre de Consejo General y Colegios Provinciales de Veterinarios de España. Dichas Ordenanzas, en vigor hasta 1970, regulaban el ejercicio profesional de acuerdo con las estructuras legales y profesionales que entonces regían. Las profundas modificaciones legales operadas durante los años sesenta respecto a las elecciones de las organizaciones colegiales, a su representatividad y, particularmente, al ejercicio profesional veterinario llevaron a su substitución por la Orden del Ministerio de Agricultura de 25 de septiembre de 1970, posteriormente modificada en los años ochenta.

En la actualidad, la Organización Colegial Veterinaria viene rigiéndose por unos Estatutos aprobados por el Real Decreto 1840/2000, de 10 de noviembre, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española, vigentes hasta la actualidad.

Sin embargo, el proceso de adaptación del ordenamiento jurídico español a los cambios introducidos por la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior y por sus normas de transposición, hace necesario aprobar unos nuevos Estatutos de la Organización Colegial Veterinaria Española.

Esta modificación ha supuesto un profundo cambio normativo en la regulación de los Colegios Profesionales y de los Consejos Generales de aquellas organizaciones de estructura múltiple, como la veterinaria. Ello exige una modificación de los Estatutos Generales para adecuarlos a la nueva realidad jurídica.

Así, con el objeto de actualizar sus Estatutos y de adaptarlos a las modificaciones incorporadas en la Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales, por la Ley

25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, el presente real decreto aprueban los nuevos Estatutos Organización Colegial Veterinaria Española.

El Consejo General de Colegios de Veterinarios de España, oídos los Colegios Profesionales de su especialidad, ha elevado propuesta de nuevos Estatutos a la consideración del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con las previsiones del artículo 6.2 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de febrero de 2013,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española.*

Este real decreto tiene por objeto la aprobación de los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española, cuyo texto figura en el anexo de la presente disposición.

Disposición derogatoria única. *Derogación del Real Decreto 1840/2000, de 10 de noviembre.*

Queda derogado el Real Decreto 1840/2000, de 10 de noviembre, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.18.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para dictar las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Naturaleza jurídica de la Organización Colegial Veterinaria

Artículo 1. *Naturaleza jurídica de la Organización Colegial Veterinaria.*

1. La Organización Colegial Veterinaria estará integrada por: el Consejo General de Colegios de la Profesión Veterinaria de España; los Consejos de Colegios existentes en las comunidades autónomas y los que, en su caso, se constituyan, y los Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria existentes en cada provincia y en las Ciudades de Ceuta y Melilla. Todos ellos son corporaciones de derecho público, que se regirán, en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 36 de la Constitución Española, por la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales, por las leyes autonómicas de Colegios Profesionales y por lo dispuesto en estos Estatutos Generales. Su estructura y funcionamiento serán democráticos,

tiene carácter representativo y personalidad jurídica propia, independientes de la Administración General del Estado y de la de las comunidades autónomas, en su caso, de las que no forman parte integrante, sin perjuicio de las relaciones de derecho público que, con ellas, legalmente les correspondan.

2. El Consejo General, los Consejos de Colegios Autonómicos y los Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria dentro de su propio y respectivo ámbito de actuación, gozarán separada e individualmente de plena capacidad para el cumplimiento de sus fines, pudiendo adquirir a título oneroso o lucrativo, enajenar, vender, gravar, poseer y reivindicar toda clase de bienes; contraer obligaciones y, en general, ser titulares de toda clase de derechos, ejecutar o soportar cualquier acción judicial, reclamación o recurso en todas las vías y jurisdicciones, civil, penal, laboral, contencioso-administrativa, económica-administrativa e incluso los recursos extraordinarios de revisión y casación en el ámbito de su competencia.

3. La representación legal del Consejo General, de los Consejos de Colegios Autonómicos y de los Colegios Oficiales, tanto en juicio como fuera de él, recaerá en sus respectivas Presidencias, quienes se hallarán legitimadas para otorgar poderes generales o especiales a Procuradores, Letrados o a cualquier clase de mandatarios, previo acuerdo de las Juntas de Gobierno respectivas.

4. De acuerdo con el artículo 3.2 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, cuando así lo establezca una ley estatal, los Colegios Profesionales agruparán obligatoriamente a todos los veterinarios que ejerzan la profesión en cualquiera de sus modalidades, ya sea libremente, ya en entidades privadas, y en toda actividad de la misma índole en que sea necesario estar en posesión del título, o siempre que dicha titulación fuera condición para desempeñarla. Voluntariamente podrán solicitar su colegiación quienes, con título de veterinario, no ejerzan la profesión.

Quedan exceptuados de la colegiación obligatoria los militares de carrera pertenecientes al Cuerpo Militar de Sanidad especialidad fundamental veterinaria, y militares de complemento adscritos al mismo cuerpo con la misma especialidad fundamental de acuerdo con lo previsto en el artículo 42 de la Ley 39/2007, de 19 de noviembre, de la carrera militar.

5. La Organización Colegial de la profesión veterinaria española tiene como emblema el siguiente:

a) Un campo de fondo con unos montículos tras de los cuales aparece el disco del sol naciente, alrededor del cual campea la inscripción “Hygia Pecoris, Salus Populi”.

b) Delante de este motivo aparecen dos ovejas en medio de las cuales va colocada la Cruz de Malta.

c) Todo ello estará rodeado por dos ramas arqueadas convergentes de abajo arriba, de hojas de laurel.

6. La Organización Colegial Veterinaria Española está colocada bajo el patronazgo de San Francisco de Asís.

7. El emblema se reflejará en la medalla corporativa a utilizar por todos los miembros de los órganos rectores de la Organización Colegial Veterinaria (Presidentes/as de Colegios Oficiales Provinciales, miembros de los Consejos de Colegios de comunidades autónomas y del Consejo General de Colegios de la profesión Veterinaria de España) en los actos oficiales y circunstancias de honor y protocolo a que asistan en representación de la profesión colegiada.

El emblema corporativo se materializa en una medalla suspendida en cordón de seda verde con espiral de hilo de oro.

CAPÍTULO II

Relaciones con la Administración General del Estado

Artículo 2. *Relaciones con la Administración General del Estado.*

1. El Consejo General de Colegios Veterinarios de España se relacionará con la Administración General del Estado, a través del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Esta relación se entiende sin perjuicio de las funciones que el Ministerio de

Sanidad ostenta en relación a la profesión veterinaria dada su condición de profesión sanitaria.

2. La Organización Colegial Veterinaria, destinada a colaborar en la realización del interés general, gozará del amparo de la Ley y del reconocimiento por el Estado, las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla.

3. El Consejo General, los Consejos de Colegios Autonómicos y los Colegios Oficiales tendrán el tratamiento de ilustre y sus Presidentes el de ilustrísimos señores.

CAPÍTULO III

Fines de la Organización Colegial Veterinaria

Artículo 3. *Fines de la Organización Colegial Veterinaria.*

Son fines de la Organización Colegial Veterinaria:

a) La ordenación, en el ámbito de su competencia, del ejercicio de la profesión veterinaria, la representación institucional exclusiva de la misma cuando esté sujeta a colegiación obligatoria, la defensa de los intereses profesionales de las personas colegiadas y la protección de los intereses de los consumidores y usuarios de los servicios de sus personas colegiadas, todo ello sin perjuicio de la competencia de la Administración pública por razón de la relación funcionarial.

b) La salvaguarda y observancia de los principios deontológicos y ético-sociales de la profesión veterinaria y de su dignidad y prestigio, a cuyo efecto le corresponde elaborar los códigos correspondientes y la aplicación de estos.

c) La promoción, por todos los medios a su alcance, de la constante mejora de los niveles científico, técnico, cultural, económico y social de las personas colegiadas, a cuyo efecto podrá organizar y promover toda clase de asociaciones en materia veterinaria en sus diferentes especialidades, instituciones culturales y sistemas de previsión y protección social.

d) La colaboración con los poderes públicos en la prevención de enfermedades de origen animal y/o medioambiental y que afecten a la salud pública y a la población humana, mejora de la sanidad y bienestar animal, ganadería española y la más eficiente, justa y equitativa regulación y ordenación del sector ganadero y alimentario desde la fase de producción al consumo, así como la atención al medio ambiente.

CAPÍTULO IV

Ámbito y distribución territorial de la Organización Colegial Veterinaria

Artículo 4. *Competencia territorial.*

El Consejo General de Colegios de la Profesión Veterinaria de España extiende su competencia a todo el territorio español. Su domicilio, con la totalidad de sus servicios, radicará en Madrid, sin perjuicio de poder celebrar reuniones en cualquier otro lugar del territorio español, siempre y cuando así lo acuerde la Junta Ejecutiva Permanente.

Los Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria extienden su competencia, respectivamente, a cada una de las provincias que integran el territorio de España y a las ciudades de Ceuta y Melilla.

Los Consejos de Colegios de la Profesión Veterinaria de ámbito autonómico constituidos o que se constituyan tendrán la denominación, composición, competencias y funciones que les correspondan dentro del territorio respectivo, con arreglo a la legislación aplicable.

TÍTULO II

Estatutos del Consejo General de Colegios Veterinarios

CAPÍTULO I

Naturaleza y funciones

Artículo 5. *Naturaleza.*

El Consejo General de Colegios Veterinarios de España es el superior órgano representativo y coordinador en el ámbito estatal e internacional de los ilustres Colegios Oficiales de Veterinarios de España. Tiene, a todos los efectos, la condición de corporación de derecho público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad para el cumplimiento de sus fines.

Artículo 6. *Funciones.*

Son funciones del Consejo General de Colegios Veterinarios de España:

a) Las atribuidas por el artículo 5 de la Ley de Colegios Profesionales a los Colegios Oficiales de Veterinarios, en cuanto tengan ámbito o repercusión nacional o internacional.

b) Las que sean de aplicación en virtud del artículo 9 de la misma Ley y cuantas otras pudieren venirle atribuidas por virtud de disposiciones generales o especiales.

c) Ostentar la representación exclusiva y la defensa de la profesión veterinaria, cuando esté sujeta a colegiación obligatoria, haciendo suyas sus aspiraciones legítimas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias.

d) Emitir, cuando proceda y siempre que se considere necesario, los informes que le sean solicitados por la Administración, Colegios de la Profesión Veterinaria y Corporaciones Oficiales respecto a asuntos relacionados con sus fines o que acuerde formular de propia iniciativa e intervenir en todas las cuestiones que afecten a la veterinaria española, informando preceptivamente cualquier otro proyecto de disposición estatal que afecte a las condiciones generales del ejercicio profesional, entre las que figuran el ámbito, los títulos oficiales requeridos, las condiciones de ejercicio y el régimen de incompatibilidades con otras profesiones. Informar preceptivamente todo proyecto estatal de modificación de la legislación sobre Colegios Profesionales.

e) Velar por el prestigio de la profesión de veterinario y cuidar de ordenar y armonizar en todo momento la actuación de la profesión con las exigencias del interés general. La promoción y realización de actividades de cooperación al desarrollo y ayuda humanitaria, tanto en el ámbito nacional como internacional.

f) Representar y ser portavoz del conjunto de los Ilustres Colegios Oficiales de Veterinarios de España en el ámbito estatal e internacional.

g) Defender los derechos de los Colegios Oficiales de Veterinarios, así como los de sus colegiados cuando para ello sea requerido por el Colegio respectivo o venga determinado por las leyes. El Consejo General podrá promover, en el cumplimiento de los fines antedichos, las acciones y recursos que procedan ante las autoridades y jurisdicciones competentes, sin perjuicio de la legitimación que corresponda a cada uno de los distintos Colegios Oficiales de Veterinarios o, individualmente, a cada veterinario.

h) Elaborar los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria, así como sus modificaciones, que serán objeto de aprobación por el Gobierno. Con carácter previo, deberán ser sometidos a la aprobación de la Asamblea General de Presidentes de este Consejo General.

i) Establecer las relaciones con los organismos y corporaciones similares de otros países, así como con las organizaciones internacionales, asumiendo la representación de la veterinaria española en los términos señalados por el artículo 1.3 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero.

j) Dirimir los conflictos que puedan suscitarse entre Colegios pertenecientes a diferentes comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

k) Resolver los recursos que se interpongan contra los acuerdos de los Colegios en los términos prevenidos en los presentes Estatutos Generales, cuando así esté previsto en sus

Estatutos Particulares, lo disponga la correspondiente legislación autonómica y también en ausencia de tal legislación.

l) Cuantas funciones redunden en beneficio de la protección de los intereses de los consumidores y usuarios de los servicios de los colegiados.

m) Establecer modelos de documentos e impresos utilizados en la actividad profesional de los veterinarios, siempre y cuando se trate de documentos que hayan de ser uniformes en todo el territorio nacional y, por tanto, sin perjuicio de otros modelos de documentos que por razón de la legislación autonómica hayan de existir dentro del territorio de la Comunidad respectiva y puedan preverse en los Estatutos particulares.

n) Adoptar las medidas necesarias para que los Colegios cumplan las resoluciones del propio Consejo General, dictadas en materia de su competencia, a petición de los propios Colegios afectados.

ñ) Ejercer, en el ámbito de sus competencias, las funciones disciplinarias con respecto a los miembros de las Juntas de Gobierno de los Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria, así como respecto a los miembros del propio Consejo General, en los términos y supuestos previstos en el artículo 116 de los presentes Estatutos. Igualmente, le corresponde llevar el fichero y registro, de ámbito estatal, de las sanciones que afecten a las personas veterinarias colegiadas.

o) Elaborar y aprobar sus presupuestos anuales y la cuenta de liquidación de los mismos, así como la aportación equitativa de los Colegios Oficiales y su régimen. Igualmente, podrá subvencionar el régimen económico de los organismos colegiales que lo precisen, en cuyo caso, estará facultado para verificar que la subvención se ha destinado a la finalidad para la que se solicitó.

p) En general, en materia económica y sin exclusión alguna, realizar, respecto al patrimonio propio del Consejo, toda clase de actos de disposición y de gravamen y, en especial: 1) administrar bienes; 2) pagar y cobrar cantidades; 3) hacer efectivos libramientos, dar o aceptar bienes en o para pago; 4) otorgar transacciones, compromisos y renuncias; 5) comprar, vender, retraer y permutar, pura o condicionalmente con precio confesado o aplazado o pagado al contado toda clase de bienes muebles e inmuebles, derechos reales y personales; 6) disolver comunidades de bienes y condominios, declarar obras nuevas, mejoras y exceso de cabida; 7) constituir, aceptar, dividir, enajenar, gravar, redimir y extinguir usufructos, servidumbres, opciones y arrendamientos inscribibles y demás derechos reales, ejercitando todas las facultades derivadas de los mismos; 8) constituir hipotecas; 9) tomar parte en concursos y subastas, hacer propuestas y aceptar adjudicaciones; 10) aceptar a beneficio de inventario y repudiar herencias y hacer aprobar o impugnar particiones de herencia y legar o recibir legados; 11) contratar, modificar, rescindir y liquidar seguros de todas clases; 12) operar en cajas oficiales, cajas de ahorro y bancos, incluso el de España y sus sucursales, haciendo cuanto la legislación y prácticas bancarias permitan; seguir, abrir y cancelar cuentas y libretas de ahorro, cuentas corrientes y de crédito y cajas de seguridad; 13) librar, aceptar, endosar, cobrar, intervenir y cobrar letras de cambio y otros efectos; 14) comprar, vender, canjear y pignorar valores y cobrar sus intereses, dividendos y amortizaciones, concertar pólizas de crédito ya sea personal o con pignoración de valores, con bancos y establecimientos de crédito, incluso el Banco de España y sus sucursales, firmando los oportunos documentos; y 15) modificar, transferir, cancelar, retirar y constituir depósitos de efectivo o valores provisionales o definitivos.

q) 1) Instar actas notariales de todas clases; hacer, aceptar y contestar notificaciones y requerimientos notariales; 2) comparecer ante centros y organismos del Estado, comunidades autónomas, Ciudades de Ceuta y Melilla, Provincia y Municipio, Jueces, Tribunales, Fiscalías, Delegaciones, Comités, Juntas, Jurados y Comisiones y en ellos instar, seguir y terminar como actor, demandado o en cualquier otro concepto toda clase de expedientes, juicios y procedimientos civiles, penales, administrativos, contencioso-administrativos, gubernativos, laborales, de todos los grados, jurisdicciones e instancias, elevando peticiones y ejerciendo acciones y excepciones en cualesquiera procedimientos, trámites y recursos, incluso de casación, prestar cuanto se requiera la ratificación personal; y otorgar poderes con las facultades que detalle; revocar poderes y sustituciones; 3) interponer toda clase de recursos ante la Administración del Estado, de las comunidades autónomas, de las Ciudades de Ceuta y Melilla, Provincia o Municipios; 4) aceptar, desempeñar y

renunciar, dentro de su ámbito de competencia, mandatos y poderes de los Colegios Oficiales de Veterinarios.

r) Adoptar las medidas conducentes a evitar el intrusismo en el ejercicio profesional, para cuya persecución, denuncia y, en su caso, sanción, está el Consejo General amplia y especialmente legitimado, sin perjuicio de la iniciativa y competencia de cada Colegio.

s) Impedir la competencia desleal y velar por la plena efectividad de las leyes que regulen las incompatibilidades del ejercicio de la Veterinaria con otras profesiones.

t) Formar y mantener actualizado el censo de ámbito estatal de los veterinarios españoles (altas, bajas, etc.) y de los veterinarios procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países, así como el Registro General de Sociedades Profesionales, pudiendo dar a los datos la publicidad legalmente prevista o autorizada por la Asamblea General de Presidentes, así como emitir, con el visto bueno del Presidente, las certificaciones que le sean solicitadas.

u) Designar representantes de la veterinaria para su participación en los consejos y organismos consultivos de la Administración de ámbito nacional e internacional. Cooperar con los poderes públicos en la formulación de la política sanitaria y alimentaria, participando en la elaboración de cuantas disposiciones afecten a la Veterinaria de Salud Pública, al medio ambiente, a la higiene alimentaria, a la producción y sanidad animal, al desarrollo ganadero, a la protección y bienestar animal, a la protección de los intereses de los consumidores y usuarios de los servicios de sus colegiados y a cuantas otras disposiciones se relacionen con estos fines.

v) Organizar con carácter nacional instituciones y servicios de aseguramiento, asistencia y previsión para los veterinarios y colaborar con la Administración para la aplicación a los mismos del sistema de Seguridad Social más adecuado.

w) Elaborar y aprobar un Código Deontológico de ámbito estatal de normas ordenadoras del ejercicio de la profesión veterinaria, el cual tendrá carácter obligatorio, y aplicar e interpretar dichas normas, velando por su observancia y uniforme ejecución. Estará sujeto a las leyes y será accesible de forma telemática, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de Colegios Profesionales.

x) Colaborar con la función de perfeccionamiento profesional, participando en la elaboración de los planes oficiales de estudios, si son requeridos para ello por dichos Centros, controlando y coadyuvando a la docencia de graduados y recién graduados y formación continuada y participando en la formación y registro de especialistas y su titulación, con arreglo al apartado 2 del artículo 2 de la Ley de Colegios Profesionales.

y) Organizar cuantos servicios de asesoramiento científico, jurídico, administrativo, laboral y fiscal, fueren necesarios o convenientes para mejor orientación y defensa de los Colegios de Veterinarios y sus colegiados, así como la publicación de cuantos medios informativos estimare pertinentes. Tratar de conseguir el mayor nivel de empleo de los colegiados, sin perjuicio de declarar la incompatibilidad del ejercicio profesional cuando, ética y deontológicamente, así se considere. Impulsar y desarrollar, a través de los Colegios Oficiales de Veterinarios, la mediación, así como desempeñar funciones de arbitraje, nacional e internacional, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente.

z) Editar los medios de expresión y comunicación del Consejo General, que se regirán por la normativa que exista al efecto.

También corresponderán al Consejo General, finalmente, cuantas otras funciones y prerrogativas estén establecidas en las disposiciones vigentes y las que se le puedan atribuir en el futuro.

CAPÍTULO II

Constitución y órganos del Consejo General

Sección 1.ª

Artículo 7. *Constitución.*

El Consejo General de Colegios Veterinarios de España estará integrado por la Asamblea General de Presidentes, por la Junta Interterritorial y por la Junta Ejecutiva Permanente.

Artículo 8. *Condiciones para ser elegible.*

Son condiciones de elegibilidad para cualquiera de los órganos que integran el Consejo General: encontrarse en el ejercicio de la profesión; no hallarse incurso en ninguna de las incompatibilidades previstas en la Ley de Colegios Profesionales, los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria o en otras disposiciones legales, y tener una antigüedad de colegiación de, como mínimo, cinco años, que además serán ininterrumpidos, para cualquiera de los cargos de la Junta Ejecutiva Permanente, salvo el caso del Presidente para el que se requerirá una antigüedad de colegiación mínima de diez años.

Sección 2.ª De la Asamblea General de Presidentes

Artículo 9. *Asamblea General de Presidentes.*

La Asamblea General de Presidentes de los Colegios Oficiales de Veterinarios, órgano supremo del Consejo General, estará integrada por:

a) Un Presidente.
b) Un Vicepresidente.
c) Un Secretario General.
d) Los Presidentes de todos los Colegios Oficiales de Veterinarios.

Artículo 10. *Funciones de la Asamblea General de Presidentes de Colegios Oficiales.*

Corresponderán a la Asamblea General, entre otras, las siguientes funciones:

a) Aprobar la liquidación del Presupuesto y la Memoria Anual de los correspondientes ejercicios económicos del Consejo General, que habrá de ser redactada por el Secretario general dentro del primer trimestre de cada año.
b) Aprobar el presupuesto correspondiente de ingresos y gastos del Consejo General para el ejercicio económico siguiente, que habrá de ser presentado en el último trimestre de cada año.
c) Todas aquellas cuestiones que por su importancia y trascendencia le sean sometidas a estudio y aprobación por la Junta Interterritorial y la Junta Ejecutiva Permanente.
d) Ratificar, en el ámbito de sus competencias, las sanciones que la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General imponga a miembros del propio Consejo o a miembros de Junta de Gobierno del Colegio, en los términos y supuestos previstos en el artículo 116 de los presentes Estatutos Generales.
e) Aprobar el Código deontológico para el ejercicio de la profesión y sus modificaciones.
f) Conocer la memoria anual de actividades.
g) Aprobar los Estatutos Generales de la profesión, sus modificaciones, los reglamentos de régimen interior y otros de funcionamiento.
h) Ejercer y votar la moción de censura contra la Junta Ejecutiva Permanente o alguno de sus miembros, en los términos previstos en los presentes Estatutos.
i) Votar la cuestión de confianza planteada por la Junta Ejecutiva Permanente o por alguno de sus miembros, en los términos previstos en los presentes Estatutos.

Artículo 11. *Reuniones de la Asamblea General.*

1. La Asamblea General se podrá constituir, convocar, celebrar sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia. Las reuniones se celebrarán, con carácter preferente y siempre que fuere posible, de forma presencial. En las sesiones que celebre la Asamblea General a distancia, sus miembros podrán encontrarse en distintos lugares siempre y cuando se asegure por medios electrónicos, considerándose también tales los telefónicos y audiovisuales, la identidad de los miembros o personas que los suplan, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que estas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión. Entre otros, se considerarán incluidos entre los medios electrónicos válidos las audioconferencias y las videoconferencias.

2. La Asamblea General se reunirá con carácter ordinario dos veces al año, sin perjuicio de poder ser convocada por el/la Presidente/a, con carácter extraordinario, cuando la importancia de los asuntos lo requiera. El/La Presidente/a deberá convocar la Asamblea, también con carácter extraordinario, cuando así lo soliciten, al menos, dieciocho Presidentes/as de los Colegios, que deberán acompañar su solicitud de la correspondiente propuesta del orden día para la sesión cuya convocatoria solicitan. En este supuesto, la reunión deberá celebrarse en el plazo máximo de treinta días hábiles a contar desde el siguiente a la presentación de la solicitud.

3. Las convocatorias para la reunión de la Asamblea General se harán por la Secretaría, previo mandato de la Presidencia, con veinte días naturales de antelación, al menos, salvo casos de urgencia, en que podrán convocarse por cualquier medio de comunicación con cuarenta y ocho horas de anticipación.

4. Las convocatorias serán remitidas a los miembros de la Asamblea General a través de medios electrónicos. Se formularán por escrito e irán acompañadas del orden del día correspondiente, debiendo ponerse a disposición de los integrantes de la Asamblea General en la sede del Consejo General la información sobre los temas que figuren en el orden del día con, al menos, dos días naturales de antelación. En la convocatoria se hará constar, si procede, la celebración de la sesión en segunda convocatoria, no pudiendo mediar entre la primera y segunda convocatoria de la reunión un plazo inferior a media hora. En el caso de reuniones a distancia, en la convocatoria se harán constar las condiciones en que se va a celebrar la sesión, el sistema de conexión y, en su caso, los lugares en que estén disponibles los medios técnicos necesarios para asistir y participar en la reunión.

5. Quedará válidamente constituida la Asamblea, en primera convocatoria, cuando concurran, de forma presencial o a distancia, la mayoría de sus miembros. Quedará válidamente constituida en segunda convocatoria cuando asistan, como mínimo, un tercio de los componentes de la Asamblea. En ambas convocatorias habrán de estar presentes, necesariamente para la validez de los acuerdos adoptados, también el/la Presidente/a y el/la Secretario/a General, o personas en quien éstos deleguen.

6. Las reuniones de la Asamblea General no son públicas. No serán admitidos los votos delegados en Presidentes/as de otros Colegios, admitiéndose en cambio la representación debidamente acreditada, a través de otro miembro de la Junta de Gobierno del Colegio respectivo. Podrá convocarse, con carácter asesor, a cualquier persona que el/la Presidente/a o la Junta consideren idónea. El/La Presidente/a tendrá voto de calidad en caso de empate en la votación. Se prohíbe adoptar acuerdos respecto a asuntos que no figuren en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros de la Asamblea General y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría. En el caso de las sesiones celebradas a distancia, opcionalmente, el Consejo General podrá articular un sistema de voto telemático, de acuerdo con lo que disponga al efecto la normativa correspondiente aprobada por la propia Asamblea General.

7. Los acuerdos se adoptarán por mayoría de votos de los miembros asistentes, fijándose la siguiente ponderación de voto para los/las Presidentes/as de los Colegios Provinciales, que contarán con los votos que resulten de la siguiente escala de ponderación, según el número de personas colegiadas inscritas en el Colegio:

a) Colegios de hasta 100 personas colegiadas, 1 voto.
b) Colegios de 101 a 600 personas colegiadas, 2 votos.

c) Colegios de 601 a 1.200 personas colegiadas, 3 votos.
d) Colegios de 1.201 a 3.000 personas colegiadas, 4 votos.
e) Colegios de 3.001 a 5.000 personas colegiadas, 5 votos.
f) Colegios de 5.000 personas colegiadas en adelante, 6 votos.

Como excepción, los siguientes acuerdos que se relacionan se aprobarán por la Asamblea General bajo el principio de "un Colegio, un voto":

1.º Las elecciones de cargos del Consejo General.
2.º Las mociones de censura y, en su caso, cuestiones de confianza.

A los efectos de los cómputos anteriores, se tendrán en cuenta el número de personas colegiadas a fecha 1 de enero de cada año, manteniéndose el resultado así obtenido para todas las sesiones de la Asamblea General que se celebren en ese año natural. Para ello, el/la Secretario/a General del Consejo General certificará el 1 de enero de cada año el número de personas colegiadas existentes en cada Colegio a esa fecha.

8. Cuando los miembros de la Asamblea General voten en contra o se abstengan, quedarán exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos adoptados.

Artículo 12. *De la moción de censura.*

1. El voto de censura a la Junta Ejecutiva Permanente o a alguno de sus miembros competerá siempre a la Asamblea General extraordinaria de Presidentes, convocada a ese solo efecto.
2. La solicitud de esa convocatoria de Asamblea General extraordinaria de Presidentes requerirá la firma de un mínimo de la mitad más uno de los Presidentes de Colegios que la integran. La solicitud deberá expresar con claridad las razones o motivos en que se funde.
3. La Asamblea General extraordinaria de Presidentes habrá de celebrarse dentro de los treinta días hábiles contados desde el siguiente a aquel en que se hubiera presentado la solicitud y no podrán tratarse en la misma más asuntos que los expresados en la convocatoria.
4. Para que el voto de censura sea aprobado y se produzca el consiguiente cese de la Junta Ejecutiva Permanente o del miembro de este órgano a quien afecte, será necesario el voto favorable de las dos terceras partes de la totalidad de los Presidentes de Colegios integrantes de la Asamblea General.
Si el voto de censura fuera aprobado por la mayoría referida en el párrafo anterior, se convocarán elecciones en la forma prevista en los presentes Estatutos Generales.

Artículo 13. *De la cuestión de confianza.*

1. La Junta Ejecutiva Permanente o cualquiera de sus miembros puede plantear ante la Asamblea General de Presidentes la cuestión de confianza sobre su programa de actuaciones, si considerase contestado mayoritariamente el mismo o sobre su actuación en el desempeño de sus funciones.
2. El otorgamiento o rechazo de la confianza competerá siempre a la Asamblea General extraordinaria de Presidentes, convocada a ese solo efecto por la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo, por acuerdo de la misma o a petición de aquel de sus miembros que desee plantear individualmente la cuestión de confianza.
3. La confianza se entenderá otorgada cuando vote a favor la mayoría simple de los asistentes, en los términos previstos en el artículo 11 de los presentes Estatutos.

Sección 3.ª De la Junta Interterritorial

Artículo 14. *Junta Interterritorial del Consejo General.*

1. La Junta Interterritorial del Consejo General de Colegios Veterinarios de España estará integrada por:

a) El Presidente.
b) El Secretario General.

c) Un Consejero integrante de la Junta Ejecutiva Permanente.

d) Un representante por cada una de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, que deberá ostentar la condición de Presidente del Consejo de Colegios de la comunidad autónoma que corresponda (o persona que legalmente lo represente) o, en su defecto, que será designado de acuerdo con el sistema de elección que al efecto esté establecido en los Estatutos Particulares de los citados Colegios y en los del Consejo de Colegios de la comunidad autónoma, en su caso.

2. En defecto de tal previsión estatutaria, el representante será elegido mediante votación personal de los Presidentes de Colegios de las provincias que integran la comunidad autónoma.

3. Caso de existir un solo Colegio de Veterinarios en la comunidad autónoma o en las Ciudades de Ceuta y Melilla, su Presidente formará parte directamente de este órgano como representante de la misma.

Artículo 15. *Reuniones de la Junta Interterritorial del Consejo General.*

1. La Junta Interterritorial se podrá constituir, convocar, celebrar sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia. Las reuniones se celebrarán, con carácter preferente y siempre que fuere posible, de forma presencial. En las sesiones que celebre la Junta Interterritorial a distancia, sus miembros podrán encontrarse en distintos lugares siempre y cuando se asegure por medios electrónicos, considerándose también tales los telefónicos y audiovisuales, la identidad de los miembros o personas que los suplan, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que estas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión. Entre otros, se considerarán incluidos entre los medios electrónicos válidos las audioconferencias y las videoconferencias.

2. La Junta Interterritorial del Consejo General se reunirá ordinariamente cuatro veces al año, sin perjuicio de que, cuando los asuntos lo requieran, a juicio del Presidente/a, lo efectúe con mayor frecuencia.

3. También se reunirá con carácter extraordinario cuando lo soliciten al menos los representantes de siete comunidades autónomas, que deberán motivar la petición y acompañarla de la correspondiente propuesta del orden del día para la sesión cuya convocatoria solicitan.

4. Las convocatorias serán remitidas a los miembros de la Junta Interterritorial a través de medios electrónicos. Se cursarán, con el orden del día, al menos, con veinte días naturales de antelación, salvo casos de urgencia, en que podrán convocarse con cuarenta y ocho horas de antelación, y, obligatoriamente, por escrito o por cualquier medio de comunicación, debiendo ponerse a disposición de los integrantes de la Junta Interterritorial la información sobre los temas que figuren en el orden del día con, al menos, diez días naturales de antelación, cuando sea posible.

5. En la convocatoria se hará constar, si procede, la celebración de la sesión en segunda convocatoria, no pudiendo mediar entre la primera y la segunda convocatoria de la reunión un plazo inferior a media hora. En el caso de reuniones a distancia, en la convocatoria se harán constar las condiciones en que se va a celebrar la sesión, el sistema de conexión y, en su caso, los lugares en que estén disponibles los medios técnicos necesarios para asistir y participar en la reunión.

6. La Junta Interterritorial podrá trasladar a la decisión de la Asamblea General cuestiones que sean de su competencia. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple. Se prohíbe adoptar acuerdos respecto a asuntos que no figuren en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros de la Junta Interterritorial y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

En cualquier caso, para que los acuerdos se consideren válidos en primera convocatoria, deberán concurrir, de forma presencial o a distancia la mitad más uno de sus miembros.

Serán válidos los acuerdos adoptados en la segunda convocatoria cuando concurran, de forma presencial o a distancia, como mínimo, una tercera parte de los componentes de la Junta Interterritorial. En ambas convocatorias habrán de estar presentes, necesariamente

para la validez de los acuerdos adoptados, también el/la Presidente/a y el/la Secretario/a General, o personas en quien éstos deleguen.

Cuando los miembros de la Junta Interterritorial voten en contra o se abstengan, quedarán exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos adoptados.

7. El/La Presidente/a y la Junta Interterritorial podrán convocar, con carácter asesor, a cualquier persona que consideren idónea. Cuando el asunto objeto de debate afecte a alguna de las áreas de gestión encomendadas a cualquiera de los/las Consejeros/as integrantes de la Junta Ejecutiva Permanente, que no formen parte además de la Junta Interterritorial, éste deberá asistir a la sesión de que se trate, si bien lo hará con voz pero sin voto.

8. Las reuniones de la Junta Interterritorial no son públicas. La asistencia y el ejercicio de derechos políticos en la Junta Interterritorial es personal, no admitiéndose delegaciones en representantes de otras comunidades autónomas. Se admitirá, en cambio, la representación debidamente acreditada, de conformidad con los Estatutos particulares de los Colegios y del Consejo de Colegios de la comunidad autónoma, en su caso, a través de otro miembro del órgano de gobierno del Consejo Autonómico respectivo o del de cualquier Colegio de la misma comunidad autónoma.

9. De las actas de las reuniones se dará traslado a todos los miembros integrantes de la Junta Interterritorial, debiendo, a su vez, cada representante autonómico remitirlas a los Colegios de su respectiva Comunidad Autónoma.

10. Corresponde a la Junta Interterritorial:

a) La coordinación interautonómica de la política general de la Organización Colegial Veterinaria y la coordinación de los intereses de los distintos Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria (siempre que se hallen implicados Colegios pertenecientes a diferentes Comunidades Autónomas) y de los Consejos de Colegios de las Comunidades Autónomas, en su caso.

b) La elaboración de proyectos que puedan ser presentados a la Asamblea General y la preparación de los asuntos que puedan ser tratados por este órgano colegiado.

c) La proposición al Presidente/a de la convocatoria de la Asamblea con carácter extraordinario.

d) La proposición de los programas o líneas generales de actuación en materia de formación continuada.

e) La proposición de actuaciones en materia de imagen de la profesión, sin perjuicio de las competencias de la Junta Ejecutiva Permanente y de la Asamblea General de Presidentes/as.

f) Proponer a la Junta Ejecutiva Permanente la realización de los estudios sociológico-sanitarios y profesionales sobre la atención veterinaria en España y el encargo de la organización de los Congresos Nacionales e Internacionales de la Veterinaria en conjunto.

g) Promover las iniciativas encaminadas a resolver los problemas de la Veterinaria y crear y promover becas y premios de distinta naturaleza.

h) Proponer las medidas de persecución y denuncia del intrusismo.

i) Trasladar las propuestas en materias de su competencia a la Junta Ejecutiva Permanente o a la Asamblea General de Presidentes/as, según proceda.

Sección 4.ª De la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General

Artículo 16. *Elección del Presidente, Vicepresidente y Secretario General.*

El Presidente, el Vicepresidente y el Secretario general serán elegidos por todos los Presidentes de los Colegios Oficiales de Veterinarios de España o por quienes estatutariamente les representen, de entre los Presidentes de Colegio integrantes de la Asamblea General que cumplan los requisitos del artículo 8. Será también elegible, además de los anteriores, quien ostente el cargo de Presidente del Consejo General cuando opte a la reelección.

Con independencia de lo dispuesto en el párrafo anterior, en el caso particular del Presidente del Consejo General, será elegible también cualquiera entre todos los colegiados

siempre que, al menos, tenga una antigüedad de colegiación mínima de diez años y presente su candidatura con la firma de quince Presidentes de Colegios.

Artículo 17. *Elección de los Consejeros de la Junta Ejecutiva Permanente.*

De entre los miembros de la Asamblea General de Presidentes y también por sus integrantes se elegirán los Consejeros de la Junta Ejecutiva Permanente, en número de ocho, que asumirán la titularidad de las distintas Secciones.

Artículo 18. *Cese de los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente.*

Los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente cesarán en sus cargos por las siguientes causas:

a) Condena por sentencia firme que lleve aparejada la inhabilitación absoluta o especial para cargo público.
b) Sanción disciplinaria firme por la comisión de falta muy grave.
c) Pérdida de la confianza del Presidente razonada ante la Asamblea General y tras la aprobación de ésta.
d) Faltas de asistencia durante tres reuniones consecutivas de la Junta Ejecutiva, sin causa justificada.
e) La denegación por parte de la Asamblea General de Presidentes de la confianza en los términos previstos en los presentes Estatutos.
f) La aprobación de la moción de censura en los términos previstos en los presentes Estatutos.
g) Pérdida de las condiciones de elegibilidad expresadas en los artículos 8 y 16.
h) Renuncia expresa del interesado ante la Asamblea General de Presidentes.
i) Expiración o término del plazo para el que fueron elegidos.
j) Por nombramiento para un cargo político de carácter ejecutivo del Gobierno o de la Administración General del Estado, Autonómica, Local o Institucional, o para cualquier otro que esté afecto por la legislación estatal o autonómica vigente en materia de incompatibilidades.

Si durante el mandato de los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General se produjere alguna vacante, ésta deberá notificarse a la Asamblea General y cubrirse mediante la elección de un sustituto, Presidente de Colegio, en el plazo de seis meses, en la forma prevista en los presentes Estatutos Generales. La Junta Ejecutiva Permanente, con la ratificación de la Asamblea General de Presidentes, designará, si lo considera oportuno, un sustituto con carácter de interinidad, hasta que se verifique la convocatoria de elecciones, en el plazo antes citado.

Una vez se verifique la elección, el electo permanecerá en su cargo hasta que se agote el mandato electoral para el que fueron elegidos el resto de los miembros de la Junta, incluido el que causó la vacante.

Artículo 19. *Convocatoria de elecciones a los cargos de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General.*

El Consejo General convocará las elecciones a los cargos de la Junta Ejecutiva Permanente con, al menos, una antelación de dos meses antes de que se produzca la expiración del mandato, que se computará desde la toma de posesión. El acuerdo se comunicará a los Colegios por escrito. Las candidaturas respectivas serán abiertas, individuales o conjuntas, y deberán obrar en el Consejo con treinta días de antelación a la fecha en que hayan de celebrarse las elecciones. En los cinco días siguientes, el Consejo General comunicará a los Colegios los/las candidatos/as que, por reunir los requisitos oportunos, han sido proclamados.

Serán proclamados candidatos todos los que, reuniendo las circunstancias aludidas en el artículo 8, expresen por escrito, ante el órgano que haya de elegirlos, su expreso deseo de presentarse para la elección y el cargo al que quieran optar.

Una vez convocado el proceso electoral, la Junta Ejecutiva Permanente completa pasará a la situación de *«en funciones»*, no pudiendo adoptar acuerdos que comprometan,

presupuestariamente, al futuro equipo que se forme a consecuencia del proceso electoral iniciado.

Artículo 20. *Procedimiento electoral.*

La elección para los cargos de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General se efectuará por votación en la sede del Consejo, conforme a los artículos precedentes y de acuerdo con la normativa electoral que reglamentariamente se apruebe por la Organización Colegial Veterinaria. Los electores podrán votar a cualesquiera candidatos/as de los proclamados por la Junta Ejecutiva Permanente, con independencia de que pertenezcan a candidaturas, individuales o conjuntas, diferentes. Se aceptará la representación debidamente acreditada del Presidente/a del Colegio respectivo por cualquiera de los miembros de la Junta de Gobierno correspondiente, pero en ningún caso la delegación en el/la Presidente/a o cualquier miembro de Junta de Gobierno pertenecientes a otro Colegio. Excepcionalmente y por acuerdo de la Junta Ejecutiva Permanente, la elección podrá realizarse en otro lugar que reúna las condiciones de solemnidad que el acto requiere.

La mesa electoral en el Consejo General estará constituida en el día y hora que se fije en la convocatoria, y estará conformada por tres Presidentes/as de Colegio y sus respectivos suplentes, cuya designación se hará por sorteo, siendo obligatoria la aceptación. Cada uno/una de los/las candidatos/as podrá además designar un Interventor para que forme parte de la mesa.

Actuarán de Presidente/a y Secretario/a de la mesa electoral, los/las Presidentes/as Colegiales de mayor y menor edad, respectivamente, de sus componentes elegidos en la forma antedicha.

El voto podrá ser, presencial, por correo y telemático, de acuerdo con las normas electorales que para cada caso acuerde el Consejo General.

Finalizada la votación, se procederá seguidamente al escrutinio de los votos obtenidos por cada candidato/a a los cargos objeto de la elección, concluido el cual, el/la Presidente/a de la mesa proclamará a los que resulten electos por mayoría simple. En caso de empate entre dos candidatos/as, la Mesa proclamará al candidato/a que resulte elegido mediante sorteo público. Del desarrollo de la votación y del resultado del escrutinio se levantará acta seguidamente, debiendo figurar en la misma relación nominal de los votos emitidos.

Copia del acta se remitirá a todos los Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria.

Artículo 21. *Posesión y duración de los cargos.*

Realizada la proclamación de los cargos de la Junta Ejecutiva Permanente electos, se reunirá la Asamblea General de Presidentes/as en sesión extraordinaria, procediéndose al relevo presidencial y del resto de los cargos en acto protocolario, dirigido por el/la Presidente/a saliente; si éste repitiera en el cargo, la investidura correría a cargo del presidente/a colegial de mayor edad, auxiliado por el más joven.

El mandato de los elegidos miembros de la Junta Ejecutiva Permanente será de seis años, computados a partir de la fecha de su toma de posesión, pudiendo ser reelegidos por dos mandatos adicionales de otros seis años cada uno como máximo. En el caso del Presidente/a y del Secretario/a General del Consejo, el que resulte elegido/a deberá cesar en su condición de Presidente/a de Colegio, lo que no le impedirá ser reelegido/a Presidente/a o Secretario/a General del Consejo General en elección sucesiva, aunque ya no ostente el cargo de Presidente/a de Colegio.

En la primera reunión de la Junta Ejecutiva Permanente tras la elección, el/la Presidente/a electo delimitará las áreas de gestión y competencias correspondientes a cada uno de los miembros electos de la misma que le corresponde presidir, debiendo presentar también las líneas básicas de su programa.

Artículo 22. *Reuniones de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General.*

1. La Junta Ejecutiva Permanente se podrá constituir, convocar, celebrar sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia. Las reuniones se celebrarán, con carácter preferente y siempre que fuere posible, de forma presencial. En las sesiones que celebre la Junta Ejecutiva Permanente a distancia, sus miembros podrán

encontrarse en distintos lugares siempre y cuando se asegure por medios electrónicos, considerándose también tales los telefónicos y audiovisuales, la identidad de los miembros o personas que los suplan, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que estas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión. Entre otros, se considerarán incluidos entre los medios electrónicos válidos las audioconferencias y las videoconferencias.

2. La Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General se reunirá ordinariamente una vez al mes, sin perjuicio de que, cuando los asuntos lo requieran, a juicio del Presidente/a o de la mayoría de sus miembros integrantes, lo efectúe con carácter extraordinario. En este último caso, los mencionados miembros integrantes de la Junta deberán motivar la petición y acompañarla de la correspondiente propuesta del orden del día para la sesión cuya convocatoria solicitan.

3. Las convocatorias serán remitidas a los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente a través de medios electrónicos. Se cursarán, con el orden del día, con cinco días naturales de antelación, al menos, salvo casos de urgencia, en que podrá convocarse con veinticuatro horas de antelación y, obligatoriamente, por escrito o por cualquier medio de comunicación, debiendo ponerse a disposición de los integrantes de la Junta Ejecutiva Permanente la información sobre los temas que figuren en el orden del día con la máxima antelación posible. En la citación se hará constar la celebración de la sesión en primera y segunda convocatoria, no pudiendo mediar un plazo inferior a media hora entre ambas. En el caso de reuniones a distancia, en la convocatoria se harán constar las condiciones en que se va a celebrar la sesión, el sistema de conexión y, en su caso, los lugares en que estén disponibles los medios técnicos necesarios para asistir y participar en la reunión.

4. Quedará válidamente constituida la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General en primera convocatoria cuando asistan, de forma presencial o a distancia, la mitad más uno de sus miembros. Y en segunda convocatoria, cuando concurran a la sesión de forma presencial o a distancia, al menos, una tercera parte de los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente. En ambas convocatorias habrán de estar presentes, necesariamente para la validez de los acuerdos adoptados, también el/la Presidente/a y el/la Secretario/a General, o personas en quien éstos deleguen.

5. La Junta Ejecutiva Permanente preparará las materias que deban ser tratadas por la Asamblea, resolverá las cuestiones administrativas reglamentarias y atenderá los asuntos urgentes. Las reuniones de la misma no son públicas y sus deliberaciones son secretas.

6. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los asistentes, de forma presencial o a distancia. El/La Presidente/a tendrá voto de calidad, en caso de empate. No se admiten delegaciones para la asistencia a las reuniones. Se prohíbe adoptar acuerdos respecto a asuntos que no figuren en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría. Cuando los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente voten en contra o se abstengan, quedarán exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos adoptados.

7. Podrá convocarse, con carácter asesor, a cualquier persona que el/la Presidente/a o la Junta consideren idónea.

Artículo 23. *Funciones de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General.*

Corresponderán a la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General, entre otras, las siguientes funciones:

a) Aprobar la compraventa por el Consejo de toda clase de bienes muebles e inmuebles hasta un límite del 5 por cien del presupuesto anual.

b) Acordar la convocatoria de la Junta Interterritorial y la Asamblea General en sesión extraordinaria en aquellos casos en que la índole de los asuntos así lo requiera.

c) Resolver los expedientes de todas clases, así como los recursos que ante el Consejo General se interpongan, en los supuestos previstos en los presentes Estatutos.

d) Hacer cumplir a los Colegios las obligaciones que les incumben de acuerdo con los presentes Estatutos.

e) Realizar todas aquellas gestiones que le sean encomendadas por la Junta Interterritorial y la Asamblea y las necesarias para la coordinación del funcionamiento de la Organización Colegial.

f) Preparar y presentar para su aprobación por la Asamblea los Presupuestos de Ingresos y Gastos y las liquidaciones de los mismos.

g) Informar a la Junta Interterritorial y Asamblea General de cuantas cuestiones sean de interés.

h) Vigilar el cumplimiento del «Código Deontológico para el ejercicio de la Profesión Veterinaria», adoptando todas las resoluciones que procedan.

i) Proponer a la Asamblea General de Presidentes el Programa de Gobierno y gestionarlo bajo el control del citado órgano colegiado.

j) Gestionar el Programa de Gobierno aprobado por la Asamblea General.

k) Acordar la interposición de todo tipo de acciones judiciales contra cualesquiera disposiciones de carácter general y actos administrativos que se consideren lesivos para la Organización Colegial Veterinaria Española y las personas veterinarias colegiadas que la integran, así como de la profesión veterinaria en general.

l) Cualesquiera otras funciones no atribuidas a la Junta Interterritorial o a la Asamblea General.

Artículo 24. *Remuneración de los cargos.*

Todos los cargos unipersonales de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General son gratuitos y carecen, por lo tanto de sueldos o emolumentos, fijos y periódicos.

Sin embargo, por razones justificadas y a propuesta de la Junta Ejecutiva Permanente, la Asamblea General de Presidentes/as podrá aprobar el abono de dietas u otras compensaciones para alguno o algunos de sus componentes, por la necesidad de una mayor dedicación de sus actividades, como en el caso del Presidente/a y del Secretario/a General.

Sección 5.ª De los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General

Artículo 25. *Presidente/a.*

1. Corresponde al Presidente/a ostentar la representación máxima de la Organización Colegial Veterinaria en el ámbito estatal e internacional, estándole asignado el ejercicio de cuantos derechos y funciones le atribuyen la Ley de Colegios Profesionales y estos Estatutos en todas las relaciones con los poderes públicos, entidades, corporaciones y personas jurídicas o físicas de cualquier orden, siempre que se trate de materias que entrañen carácter general para la profesión; ejercitar, en la representación que ostenta, las acciones que correspondan, en defensa de los derechos de las personas colegiadas, ante los Tribunales de Justicia y autoridades de toda clase; autorizar los informes y comunicaciones que hayan de cursarse, y ejecutar o hacer que se ejecuten los acuerdos que la Asamblea General, la Junta Interterritorial o la Junta Ejecutiva Permanente, en su caso, adopten.

2. Convocará, presidirá y levantará las sesiones de la Asamblea General de Presidentes/as, de la Junta Interterritorial y de la Junta Ejecutiva Permanente, fijando el orden del día de las mismas; mantendrá el orden y el uso de la palabra y dirimirá, con su voto, los empates en las votaciones, moderando el desarrollo de los debates, pudiendo suspenderlos por causas justificadas. Autorizará las actas y certificados que procedan y presidirá, por sí o por delegación suya, cuantas comisiones se designen, así como también cualquier Junta, reunión o sesión a la que asistiere. Se responsabilizará del Departamento de Comunicación del Consejo General.

3. Visará los libramientos para la inversión de fondos y talones necesarios para el movimiento de las cuentas abiertas a nombre del Consejo, que se expidan por el/la Consejero/a de la Sección Económica.

4. Visará los escritos, documentos, actas y certificados e informes, etc., del Consejo, que no sean de mero trámite.

5. Además del ejercicio de las precedentes atribuciones inherentes a su cargo, se esforzará en mantener la mayor armonía y hermandad entre las personas colegiadas, procurando que todo litigio entre las mismas, sea cual fuere la índole o naturaleza, se resuelva dentro de la Organización Colegial, velando porque las actuaciones del Consejo, de los Consejos Autonómicos, en su caso, y de los Colegios se atemperen a los fines de la colegiación.

6. Nombrará, a propuesta de la Junta Ejecutiva Permanente, las comisiones, ponencias y grupos de trabajo que considere necesarios para el mejor desarrollo de la función colegial y el estudio de los asuntos o intereses que competen al Consejo General.

7. El cargo de Presidente/a será gratuito. Sin embargo, en los presupuestos anuales, se fijarán las partidas necesarias para atender los gastos de representación de la Presidencia del Consejo.

Artículo 26. *Vicepresidente.*

El Vicepresidente llevará a cabo todas aquellas funciones que le confiera el Presidente, asumiendo las de éste en caso de ausencia, enfermedad o vacante.

Vacante la Presidencia, el Vicepresidente ostentará la misma hasta que ésta se cubra de acuerdo con lo establecido en los presentes Estatutos Generales, situación que habrá de comunicarse a los miembros de la Asamblea General de Presidentes de Colegios.

Artículo 27. *Secretario General.*

1. Es de competencia del Secretario General:

a) Ejecutar los acuerdos de la Asamblea General, de la Junta Interterritorial y de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General, así como las resoluciones que, con arreglo a los Estatutos, dicte la Presidencia.

b) Informar al Consejo y a sus miembros, con facultad de iniciativa, en todos cuantos asuntos sean de competencia del propio Consejo General.

c) Efectuar las convocatorias de la Asamblea General, de la Junta Interterritorial y de la Junta Ejecutiva Permanente por orden del Presidente/a, así como las citaciones a los miembros de tales órganos colegiados.

d) Auxiliar en su misión al Presidente y orientar y promocionar cuantas iniciativas de orden técnico profesional se aporten.

e) Extender las actas de las Juntas de la Asamblea General, de la Junta Interterritorial y de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General; dar cuenta de las inmediatamente anteriores, para su aprobación, en su caso, e informar, si procede, los asuntos que en tales reuniones deban tratarse y le encomiende el Presidente.

f) Llevar los libros de actas necesarios, extender y autorizar los certificados que procedan, así como las comunicaciones ordinarias y circulares que hayan sido, en su caso, autorizadas por la Asamblea General, la Junta Interterritorial, la Junta Ejecutiva Permanente o el Presidente.

g) Formar el censo de colegiados de España inscritos en cada uno de los Colegios, llevando un fichero-registro de todos aquellos que lo constituyan, así como el Registro General de Sociedades Profesionales, pudiendo dar a los datos la publicidad legalmente prevista o autorizada por la Asamblea General de Presidentes, así como emitir, con el visto bueno del Presidente, las certificaciones que le sean solicitadas.

h) Proponer y gestionar cuantos extremos sean conducentes a la buena marcha administrativa.

i) Dirigir los servicios que los Estatutos le atribuyen, y de cualesquiera otros que la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo le encomiende. Asumirá la jefatura de personal y de las dependencias del Consejo General, y actuará con plenitud de atribuciones en el ejercicio de las funciones propias de su cargo. Para ello, podrá oír las orientaciones e informes que, según la naturaleza de los asuntos a resolver, le faciliten la Oficialía Mayor y la Asesoría Jurídica; y cualesquiera que considere pertinente recabar.

j) Conservar y actualizar, con la información recibida de los distintos Consejeros de Sección, un fichero donde consten los premios, recompensas y distinciones de cualquier clase, otorgados por el Consejo General.

k) Redactar la memoria anual de acuerdo con los informes escritos que le remitan los integrantes de la Junta Ejecutiva Permanente en relación a los cometidos y actividades desempeñados por cada uno de ellos.

l) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario/a General.

2. El cargo de Secretario será ejercido gratuitamente. Sin embargo, los Presupuestos del Consejo General consignarán las partidas precisas para atender los gastos inherentes al cargo, por la necesidad de una mayor dedicación en sus actividades.

Para colaborar en las tareas que le encomiende el Secretario general, podrá existir un Vicesecretario que asumirá las funciones del mismo, en caso de ausencia, enfermedad o vacante. Será nombrado por la Junta Ejecutiva Permanente, a propuesta del Secretario General, y tendrá dedicación y compensación adecuadas.

Artículo 28. *Consejeros miembros de la Junta Ejecutiva Permanente.*

En el momento de su nombramiento les serán asignadas las funciones y competencias del área de gestión que se les encomiende por el Presidente electo. Estas funciones se comunicarán a la Asamblea General, para el conocimiento y oportuno control.

Artículo 29. *Comisiones.*

1. En el Consejo General podrán existir comisiones, con finalidad exclusivamente asesora, sobre cuya creación, funciones y desarrollo se informará a la Asamblea General de Presidentes.

2. En todo caso, en el Consejo existirá una Comisión Deontológica que asesorará a las Comisiones Deontológicas colegiales y a las Juntas de Gobierno de los Colegios, a petición de éstos.

3. Cada una de estas comisiones será presidida por el Presidente o Consejero en quien éste delegue, y actuará como Secretario de las mismas el Secretario General del Consejo o colegiado en quien éste delegue. Sus miembros deberán ser colegiados.

4. Las comisiones estarán integradas por los veterinarios que, a propuesta del consejero coordinador correspondiente, se nombren por la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General.

5. Los estudios, propuestas y conclusiones de cada comisión serán remitidos a la Junta Ejecutiva Permanente, la cual decidirá si deben ser expuestos y defendidos, en su caso, por el miembro que designe la comisión correspondiente ante la Asamblea General.

6. Los informes y propuestas de su competencia, emitidos por esta comisión, serán expuestos ante la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo por el representante-coordinador o el miembro de la comisión que designe la misma y, previa aprobación de la Asamblea General del Consejo, tendrán carácter vinculante.

7. La programación de los temas objeto de estudio podrá ser propuesta por la propia comisión o por el Presidente del Consejo.

8. Se habilitarán los medios económicos necesarios para el desarrollo de los programas de trabajo y para la compensación económica de los miembros de las Comisiones que se constituyan, cuya cuantía será aprobada por la Asamblea General de Presidentes/as de Colegios en los presupuestos anuales de ingresos y gastos.

9. Cuando los temas a tratar por una comisión estén relacionados con el área de competencia de otra u otras comisiones, se efectuará la coordinación necesaria para una mayor efectividad.

Artículo 30. *Delegados y Delegaciones.*

1. La Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General, a propuesta del Presidente, podrá nombrar, de entre los veterinarios colegiados, Delegados para el desarrollo de distintas áreas de la profesión veterinaria.

2. Inicialmente y, sin perjuicio de que puedan nombrarse nuevos Delegados y/o Delegaciones para áreas de actuación distintas, la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General podrá nombrar, de conformidad con lo previsto en el párrafo primero de este artículo, Delegados y/o Delegaciones para las siguientes áreas de actividades:

a) Relaciones internacionales, que dependerá directamente de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General.

b) Formación continuada, que dependerá directamente de la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General.

3. Todos y cada uno de los Delegados informarán a la Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General del proyecto de actividades a realizar y del resultado de las realizadas con la supervisión del Consejero de quien dependan o del Presidente, en su caso, en todas las sesiones del citado órgano de gobierno donde se vayan a tratar cuestiones de su competencia.

4. Los Delegados de las distintas áreas de actividades tendrán las funciones que les encomiende la Junta Ejecutiva Permanente con base en las propuestas que realicen los Consejeros de Sección de quien dependan o el Presidente, en su caso.

5. De los nombramientos de los Delegados y las funciones encomendadas se informará, preceptivamente, a la Asamblea General de Presidentes.

CAPÍTULO III

Personal del Consejo General

Artículo 31. *Derechos y obligaciones.*

Los derechos y obligaciones del personal del Consejo General serán los reconocidos y declarados en la legislación laboral vigente.

Artículo 32. *Nombramiento.*

1. Los nombramientos, separaciones, ceses y destituciones del personal del Consejo General se harán por la Junta Ejecutiva Permanente, a propuesta elevada por el Secretario del Consejo, en su calidad de jefe de personal del mismo, dando conocimiento a la Asamblea General de Presidentes.

2. El procedimiento de dichas medidas, así como las sanciones y correcciones disciplinarias, será el consignado en la normativa laboral pertinente. Para toda la tramitación oficial respecto del personal del Consejo General, se considerará al Presidente del Consejo General como jefe de empresa laboral y al Secretario general como jefe de personal de dicha empresa.

Artículo 33. *Prestaciones sociales.*

Dicho personal podrá tener acceso, con carácter voluntario y previo dictamen de la Junta Ejecutiva Permanente, a las prestaciones sociales de la Organización Colegial.

Artículo 34. *Gerente.*

A las órdenes del Secretario/a General, podrá nombrarse un Gerente, que se encargará de la distribución y correcta organización del trabajo, el cumplimiento de las obligaciones laborales del personal, la gestión diaria de los diferentes acuerdos adoptados y cuantas otras funciones y gestiones le sean encomendadas por el/la Secretario/a General. Su nombramiento incumbe a la Junta Ejecutiva Permanente, a propuesta del Secretario/a del Consejo General y el mismo se adoptará de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

Artículo 35. *Oficial Mayor del Consejo.*

(Suprimido)

Artículo 36. *Asesoría Jurídica del Consejo General.*

La Asesoría Jurídica informará, en derecho, de toda clase de expedientes y recursos y atenderá cuantas consultas se le formulen por los Colegios acerca de la interpretación de disposiciones oficiales, normas dictadas y proyectos en los que se considere pertinente su dictamen.

La designación de la Asesoría Jurídica corresponde a la Junta Ejecutiva Permanente, a propuesta del Secretario/a General del Consejo.

Artículo 37. *Asesoría Fiscal del Consejo General.*

La Asesoría Fiscal del Consejo General informará en materia presupuestaria, contable, de obligaciones mercantiles, fiscales, laborales y atenderá cuantas consultas se le formulen por los colegios acerca de la interpretación de disposiciones y normas en esta materia que les afecten.

La designación de la Asesoría Fiscal corresponde a la Junta Ejecutiva Permanente, a propuesta del Secretario/a General del Consejo.

TÍTULO III

Los Colegios Oficiales de Veterinarios

CAPÍTULO I

Constitución y órganos de gobierno

Artículo 38. *Estatutos particulares.*

1. Los Colegios Oficiales de Veterinarios elaborarán sus Estatutos particulares con arreglo a las normas estatales y autonómicas, los cuales se notificarán al Consejo General.

2. Los Estatutos particulares deberán someterse a la normativa básica estatal y no contravenir lo establecido en los Estatutos Generales.

3. Aquellos Colegios Oficiales de Veterinarios que no hayan elaborado sus Estatutos particulares se regirán por las disposiciones contenidas en los presentes Estatutos Generales.

Artículo 39. *Órganos de gobierno.*

Los órganos de gobierno de los Colegios Oficiales de Veterinarios son:

a) La Junta de Gobierno.
b) La Asamblea General de Colegiados.

Artículo 40. *Juntas de Gobierno.*

1. Las Juntas de Gobierno son los órganos rectores de los Colegios y estarán constituidas por:

a) Un Presidente.
b) Un Secretario.
c) Cuatro vocales.

2. Los Estatutos particulares de cada Colegio podrán ampliar o reducir el citado número de vocales con arreglo a sus peculiaridades propias.

3. A propuesta del Presidente, la Junta de Gobierno designará un Vicepresidente, de entre los vocales elegidos. En los Colegios podrá existir además un Vicesecretario, que colaborará en las tareas que le encomiende el Secretario, a quien sustituirá en casos de ausencia, enfermedad o vacante.

4. Igualmente, podrá existir un representante de la Facultad de Veterinaria, en aquellas circunscripciones territoriales en que exista, que deberá ostentar la condición de colegiado. Dicho representante será designado por la facultad correspondiente y asistirá a las reuniones en que se traten cuestiones de su competencia, sin derecho de voto.

Para el supuesto de que en la circunscripción territorial de que se trate exista más de una Facultad de Veterinaria, sus representantes ostentarán en la Junta de Gobierno respectiva dicha representación en la forma que determine la propia Junta de Gobierno.

Artículo 41. *Condiciones para ser elegible.*

Para todos los cargos, encontrarse en el ejercicio de la profesión, hallarse al corriente en el abono de las cuotas y demás obligaciones estatutarias y no estar incurso en ninguna de las incompatibilidades previstas en la Ley de Colegios Profesionales, los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria y en cuantas disposiciones se dicten con carácter general.

Para el cargo de Presidente, además, será preciso tener una antigüedad de cinco años, como mínimo, de colegiación ininterrumpida.

Artículo 42. *Forma de elección.*

Todos los colegiados con derecho a voto elegirán de entre ellos al Presidente, al Secretario, a los cuatro Vocales y, en su caso, al Vicesecretario. El Presidente, una vez elegidos los integrantes de la Junta de Gobierno, establecerá las áreas de gestión y competencias que se asignan a cada uno de los vocales elegidos, de conformidad con lo dispuesto en el respectivo Estatuto particular.

Para ejercer el derecho de sufragio activo y pasivo los colegiados deberán figurar al corriente de sus obligaciones estatutarias con anterioridad al momento en que se acuerde la convocatoria.

Artículo 43. *Convocatoria.*

La Junta de Gobierno del Colegio convocará oportunamente las elecciones para la renovación de los cargos, a lo que dará la debida publicidad, señalando en la convocatoria los plazos para su celebración. A estos efectos, se publicarán en la página web del Colegio los hitos del proceso electoral, incluyendo, al menos, convocatoria, candidaturas presentadas y proclamadas y resultado de las votaciones. Adicionalmente, el Colegio comunicará la convocatoria electoral a sus personas colegiadas utilizando al efecto el procedimiento que siga habitualmente para informar de sus actividades (correo ordinario, correo electrónico, *newsletters*, etc.)

Las candidaturas podrán presentarse en el plazo de treinta días a partir del día siguiente de la adopción del acuerdo de convocatoria de elecciones.

Artículo 44. *Candidatos.*

Deberán reunir los requisitos que señala el artículo 41 de estos Estatutos y solicitarlo por escrito a la Junta de Gobierno del Colegio. La solicitud podrá hacerse en forma individual o en candidatura conjunta.

Artículo 45. *Aprobación de las candidaturas.*

1. Al día siguiente de la expiración del plazo para la presentación de candidaturas, la Junta de Gobierno del Colegio se reunirá en sesión extraordinaria y proclamará la relación de los candidatos que reúnan las condiciones de elegibilidad, dando cuenta al Consejo General. Las votaciones tendrán lugar a partir de los veinte días naturales siguientes.

En el caso de que se presente una única candidatura y, siempre que sus integrantes reúnan las condiciones de elegibilidad, serán proclamados electos sin necesidad de que se celebre votación alguna.

2. Queda prohibida toda actividad electoral que implique descrédito o falta de respeto personal a los demás candidatos y que esté en desacuerdo con los principios de carácter deontológico, de obligada aplicación en todo el territorio nacional. Su incumplimiento acarreará la depuración de la correspondiente responsabilidad deontológica.

Artículo 46. *Procedimiento electivo.*

1. La elección de los miembros de las Juntas de gobierno será por votación, en la que podrán tomar parte todas las personas colegiadas con derecho a voto, conforme a lo dispuesto en estos Estatutos.

2. El voto podrá ser emitido personalmente o por correo certificado, de acuerdo con las normas electorales que para cada caso apruebe la Asamblea General de personas

colegiadas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 54.8.e) de los Presentes Estatutos Generales. Opcionalmente, los Colegios podrán articular un sistema de voto telemático, de acuerdo con lo que disponga al efecto la normativa correspondiente aprobada por la propia Asamblea General.

3. En aquellos Colegios en que se no se haya aprobado normativa electoral para el ejercicio del derecho de voto por correo, éste se regirá por las siguientes normas:

a) Los sobres para la emisión del voto por correo serán editados en formato único oficial por la Junta de Gobierno del Colegio, siguiendo las características que figuran en estas normas y las que pueda concretar adicionalmente dicha Junta de Gobierno.

b) En el día y hora señalados en la convocatoria para que tengan lugar las votaciones, deberá existir, a disposición de la Mesa Electoral, previamente constituida al efecto, una urna destinada tanto a los votos de las personas colegiadas que acudan personalmente a depositar el voto como a los votos que se hayan emitido por correo antes de la apertura de la mesa electoral, siendo nulos los que lleguen con posterioridad. La urna deberá estar cerrada, dejando únicamente una ranura para depositar los votos.

c) Las papeletas de voto deberán ser todas del mismo tamaño y color, para lo que se fijará por la Junta de Gobierno un formato único para todas las candidaturas que deberán llevar impresos y correlativamente, los cargos y nombres a cuya elección se procede, a los efectos previstos en los Estatutos Particulares del Colegio y, en su defecto, en los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española. Serán editadas gratuitamente por el Colegio. Igualmente, la Junta de Gobierno establecerá el modelo único de los sobres que contengan las papeletas de voto, que será el mismo tanto para los votos que sean emitidos por correo como para los que se emitan personalmente y que serán del mismo color y tamaño y con las inscripciones que acuerde la Junta de Gobierno. Asimismo establecerá el formato del sobre interior que debe emplearse para el voto por correo. Cualquier papeleta o bien sobres que no hayan sido editados por el propio Colegio según esta normativa, serán declarados nulos por la Mesa Electoral.

d) Desde que se proclaman las candidaturas y hasta cuatro días antes de la fecha señalada para que tengan lugar las votaciones, las personas colegiadas que deseen emitir su voto por correo deberán solicitarlo a la Secretaría del Colegio, que comprobará que el/los solicitantes están incluidos en el censo de electores. La solicitud deberá formularse personalmente, bien por correo certificado, bien por cualquier otro medio (incluido el correo electrónico o la presentación física en la sede colegial). Todas las solicitudes de voto por correo quedarán incorporadas en el Registro General del Colegio, con independencia del modo en que se hayan verificado.

e) El voto se efectuará en un sobre editado en cuyo exterior figurará la siguiente inscripción: "Al Presidente/a de la Mesa Electoral. Contiene papeletas para la elección de la Junta Directiva del Colegio Oficial de la Profesión Veterinaria de …… ". Y al dorso, se hará constar: "Nombre, Apellidos, n.º de persona colegiada y firma".

En este sobre se introducirán por las personas colegiadas electoras los sobres específicos ajustados al modelo oficial con las papeletas que toda persona colegiada recibirá en su domicilio, de las distintas candidaturas que hubiere para que ejerza su derecho al voto libre y secreto. También se incluirá en el sobre inexcusablemente una fotocopia (anverso y reverso) de su D.N.I.

Estos sobres con su contenido, se remitirán por correo certificado con la antelación suficiente a fin de que lleguen a su destinatario antes de iniciarse la votación en la sede colegial.

f) El/La Secretario/a del Colegio entregará los votos recibidos por correo a la Mesa Electoral tras su constitución y apertura del acto de votación, para comprobación final de todos sus aspectos externos. El/La Presidente/a de la Mesa Electoral, una vez terminado el plazo para la votación personal y comprobado en cada caso la anotación que figura en el censo, abrirá los sobres del voto por correo entregados por el/la Secretario/a e irá introduciendo en la urna los sobres correspondientes que contengan los votos emitidos, verificando si cumplen los requisitos exigidos (incluida la documentación que es necesario adjuntar). Todos aquellos sobres que no reúnan los requisitos serán anulados.

g) El voto personal anulará el voto por correo y esta circunstancia estará anotada en las listas definitivas del Censo Electoral.

4. La mesa electoral estará constituida, en el día y hora que se fije en la convocatoria, por tres personas colegiadas y sus respectivos suplentes, cuya designación se hará por sorteo, siendo obligatoria la aceptación. La falta de aceptación no justificada en causa de fuerza mayor, podrá generar responsabilidad disciplinaria. El/la presidente/a de la mesa y su suplente serán designados por la Junta de Gobierno. La persona colegiada más joven actuará de secretario/a. Cualquier candidato/a podrá nombrar un interventor.

5. Serán nulos todos los votos recaídos en personas que no figuren en las candidaturas aprobadas, así como las papeletas que contengan frases o expresiones distintas del nombre y cargo del candidato/a propuesto/a.

6. Una vez que el/la Presidente/a de la Mesa Electoral señale el cierre de las votaciones, se procederá en público y en un mismo acto, a la apertura de la urna, procediéndose seguidamente al escrutinio de los votos obtenidos por cada candidato/a, concluido el cual, el/la presidente/a de la mesa proclamará a los que resulten electos.

7. Del desarrollo de la votación y del resultado del escrutinio se levantará acta seguidamente, firmada por todos los miembros de la mesa, la cual se elevará al Consejo General y al Consejo Autonómico, en su caso, para su conocimiento, expidiéndose por el Colegio los correspondientes nombramientos a los que hayan obtenido mayoría de votos y tomando posesión de sus nuevos cargos en el plazo máximo de quince días, a contar desde el siguiente a aquél en que hayan resultado elegidos. A tal efecto, podrá tener lugar una reunión entre los miembros de la Junta de Gobierno saliente y entrante.

8. Los sobres y papeletas extraídos de la urna se conservarán en la sede del Colegio, bajo la custodia del Secretario/a, en un sobre cerrado y firmado en su solapa por los miembros de la Mesa Electoral, hasta que transcurra el plazo de impugnación legal y estatutariamente previsto.

Artículo 47. *Duración del mandato y causas del cese.*

1. Todos los nombramientos de cargos directivos tendrán un mandato de actuación de seis años, pudiendo ser reelegidos.

2. Los miembros de las Juntas de Gobierno de los Colegios Oficiales de Veterinarios cesarán por las causas siguientes:

a) Expiración o término del plazo para el que fueron elegidos.

b) Renuncia del interesado.

c) Condena por sentencia firme, que lleve aparejada la inhabilitación absoluta o especial para cargo público.

d) Sanción disciplinaria firme por falta grave o muy grave.

e) Pérdida de las condiciones de elegibilidad expresadas en los artículos 41 y 42.

f) La denegación por parte de la Asamblea General de Colegiados de la confianza en los términos previstos en los presentes Estatutos.

g) La aprobación de la moción de censura en los términos previstos en los presentes Estatutos.

h) Por nombramiento para un cargo político de carácter ejecutivo del Gobierno o de la Administración General del Estado, Autonómica, Local o Institucional, o para cualquier otro que esté afecto por la legislación estatal o autonómica vigente en materia de incompatibilidades.

3. El Consejo General de Colegios de la Profesión Veterinaria adoptará las medidas que estime convenientes para completar provisionalmente las Juntas de Gobierno de los Colegios, cuando se produzca el cese de más de la mitad de los cargos de aquéllas, en los supuestos en que no exista Consejo Autonómico. La Junta provisional así constituida ejercerá sus funciones hasta que tomen posesión los/las designados/as en virtud de elección, que se celebrará conforme a las disposiciones de estos Estatutos, en un período máximo de seis meses.

4. Cuando las vacantes que se produzcan en la Junta de Gobierno afecten a menos de la mitad de sus cargos, la propia Junta designará el sustituto, con carácter de interinidad, hasta que se verifique la convocatoria de nuevas elecciones, en el plazo máximo de seis meses. Al cubrirse cualquiera de estos cargos en los supuestos referidos, la duración de los mismos alcanzará solamente hasta el próximo período electoral.

La provisión del nuevo miembro de la Junta de Gobierno deberá comunicarse al Consejo General, dentro de los quince días naturales siguientes.

Artículo 48. *Reuniones de la Junta de Gobierno.*

1. La Junta de Gobierno se podrá constituir, convocar, celebrar sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia. Las reuniones se celebrarán, con carácter preferente y siempre que fuere posible, de forma presencial. En las sesiones que celebre la Junta de Gobierno a distancia, sus miembros podrán encontrarse en distintos lugares siempre y cuando se asegure por medios electrónicos, considerándose también tales los telefónicos y audiovisuales, la identidad de los miembros o personas que los suplan, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que estas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión. Entre otros, se considerarán incluidos entre los medios electrónicos válidos las audioconferencias y las videoconferencias.

2. La Junta de Gobierno se reunirá, ordinariamente, una vez al mes y, con carácter extraordinario, cuando los asuntos lo requieran o lo soliciten por escrito tres de sus miembros. En este último caso, los mencionados miembros integrantes de la Junta deberán motivar la petición y acompañarla de la correspondiente propuesta del orden del día para la sesión cuya convocatoria solicita.

3. Las convocatorias serán remitidas a los miembros de la Junta de Gobierno a través de medios electrónicos. Se cursarán por el/la secretario/a, previo mandato de la presidencia, que fijará el orden del día, con cuarenta y ocho horas de antelación, por lo menos, salvo casos de urgencia, en que podrá convocarse con veinticuatro horas de antelación y, obligatoriamente, por escrito o por cualquier medio de comunicación, debiendo ponerse a disposición de los integrantes de la Junta de Gobierno la información sobre los temas que figuren en el orden del día con la máxima antelación posible. En la citación se hará constar la celebración de la sesión en primera y en segunda convocatoria, no pudiendo mediar un plazo inferior a media hora entre ambas. En el caso de reuniones a distancia, en la convocatoria se harán constar las condiciones en que se va a celebrar la sesión, el sistema de conexión y, en su caso, los lugares en que estén disponibles los medios técnicos necesarios para asistir y participar en la reunión.

4. Para que puedan adoptarse válidamente acuerdos en primera convocatoria, será requisito indispensable que concurra, de forma presencial o a distancia, la mayoría de los miembros que integran la Junta de Gobierno. En segunda convocatoria será suficiente con, al menos, una tercera parte de los miembros de la Junta de Gobierno. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple. En caso de empate en la votación, decidirá, con voto de calidad, el/la Presidente/a.

5. Será obligatoria la asistencia a las sesiones. La falta no justificada a tres consecutivas se estimará como renuncia al cargo.

6. Cuando los miembros de la Junta de Gobierno voten en contra o se abstengan, quedarán exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos adoptados.

7. Podrá convocarse, con carácter asesor, a cualquier persona que el/la Presidente/a o la Junta de Gobierno consideren idónea.

CAPÍTULO II

Cargos de los Colegios Oficiales

Artículo 49. *Presidente.*

1. Corresponde al Presidente ostentar la representación máxima del Colegio Oficial, teniendo asignado el ejercicio de cuantos derechos y funciones le atribuyen la Ley de Colegios Profesionales y estos Estatutos Generales, en todas las relaciones con los poderes públicos, entidades, corporaciones y personas jurídicas o físicas de cualquier orden, siempre que se trate de materias propias de su competencia; ejercitar las acciones que correspondan, en defensa de los derechos de los colegiados ante los Tribunales de Justicia y autoridades de toda clase; autorizar los informes y comunicaciones que hayan de cursarse,

y ejecutar o hacer que se ejecuten los acuerdos que la Asamblea General o la Junta de Gobierno, en su caso, adopten.

2. El Presidente velará por el cumplimiento de las prescripciones reglamentarias y de los acuerdos y disposiciones que se dicten por los órganos del Consejo General, de los Consejos de Colegios de comunidades autónomas, en su caso, de las Juntas de Gobierno de los Colegios u otros órganos de gobierno de los Colegios. Las disposiciones adoptadas en el ejercicio de sus funciones, según las facultades que le confieren los presentes Estatutos, deberán ser acatadas, sin perjuicio de las reclamaciones que contra ellas procedan.

3. Además, le corresponderán los siguientes cometidos:

a) Presidir todas las reuniones de la Asamblea General de Colegiados y de la Junta de Gobierno del Colegio, ordinarias y extraordinarias.

b) Nombrar las comisiones que considere necesarias, presidiéndolas si lo estimara conveniente.

c) Convocar, abrir, dirigir y levantar sesiones, fijando el orden del día de estas, moderando el desarrollo de los debates e incluso suspendiéndolos por causa justificada.

d) Firmar las actas que le correspondan, después de ser aprobadas.

e) Recabar de los centros administrativos correspondientes los datos que necesite para cumplir los acuerdos de la Junta de Gobierno.

f) Autorizar el documento que apruebe la Junta de gobierno como justificante de que el facultativo está incorporado al Colegio.

g) Autorizar los informes y comunicaciones que se dirijan a las autoridades, corporaciones o particulares.

h) Autorizar las cuentas corrientes bancarias, las imposiciones que se hagan y los talones o cheques para retirar cantidades. Otorgar cuantos documentos públicos y privados sean necesarios para la compraventa de bienes muebles e inmuebles, en cumplimiento de los acuerdos de la Junta de Gobierno y de la Asamblea de Colegiados.

i) Visar las actas de los acuerdos de la Junta de Gobierno y de la Asamblea General de personas colegiadas y las certificaciones que, de ellos/as, se expidan por el/la Secretario/a del Colegio.

j) Aprobar los libramientos y órdenes de pago y libros de contabilidad, junto al Vocal de la Sección Económica del Colegio.

k) Velar con el mayor interés por la buena conducta profesional de los colegiados y por el decoro del Colegio.

l) Fijar las directrices para la elaboración de los Presupuestos Colegiales.

m) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente/a del Colegio.

4. El cargo de Presidente será ejercido gratuitamente. Sin embargo, en los Presupuestos Colegiales, se fijarán las partidas precisas para atender a los gastos de representación de la Presidencia del Colegio.

Artículo 50. *Vicepresidente.*

El Vicepresidente llevará a cabo todas aquellas funciones que le confiare el Presidente, asumiendo las de éste en caso de ausencia, enfermedad o vacante.

Vacante la Presidencia, el Vicepresidente ostentará la Presidencia hasta que se agote el mandato. Para cubrir el puesto que en la Junta de Gobierno deje el Vicepresidente se procederá de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47.4 de estos Estatutos.

Artículo 51. *Secretario.*

1. Independientemente de las otras funciones que se derivan de los presentes Estatutos, de las disposiciones vigentes y de las órdenes emanadas de la Presidencia, corresponde al Secretario:

a) Redactar y dirigir los oficios de citación para todos los actos del colegio, según las órdenes que reciba del Presidente y con la anticipación debida.

b) Redactar las actas de las Asambleas Generales y de las reuniones que celebre la Junta de Gobierno, con expresión de los miembros que asisten, cuidando de que se copien, después de ser aprobadas, en el libro correspondiente, firmándolas con el Presidente.

c) Llevar los libros que se precisen para el mejor y más ordenado servicio.

d) Recibir y dar cuenta al Presidente de todas las solicitudes y comunicaciones que se remitan al Colegio.

e) Firmar con el Presidente el documento acreditativo de que el veterinario está incorporado al Colegio.

f) Expedir las certificaciones que se soliciten por los interesados.

g) Redactar anualmente la memoria que refleje las vicisitudes del año, que habrá de leerse en la Asamblea General ordinaria y que será elevada a conocimiento del Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

h) Asumir la dirección de los servicios administrativos y la jefatura de personal del colegio con arreglo a las disposiciones de estos Estatutos, señalando, de acuerdo con la Junta de Gobierno, las horas que habrán de dedicarse a recibir visitas y al despacho de la secretaría.

i) Promover y cuidar el servicio jurídico-laboral de defensa de los colegiados frente a terceros.

j) Formar y mantener actualizado el censo de ámbito provincial de los veterinarios adscritos al Colegio, así como el Registro Colegial de Sociedades Profesionales, pudiendo dar a los datos la publicidad legalmente prevista o autorizada por la Asamblea de Colegiados, así como emitir, con el visto bueno del Presidente, las certificaciones que le sean solicitadas.

2. El cargo de Secretario será ejercido gratuitamente. Sin embargo, los presupuestos colegiales consignarán las partidas precisas para atender los gastos inherentes al cargo, por la necesidad de una mayor dedicación en sus actividades.

Artículo 52. *Vocales.*

Una vez resulten elegidos los Vocales en la forma prevista en los artículos precedentes les serán asignadas por el Presidente las funciones y competencias del área de gestión que se les encomiende, de conformidad con lo dispuesto en el Estatuto particular.

CAPÍTULO III

Asambleas Generales de los Colegios Oficiales de Veterinarios

Artículo 53. *Naturaleza.*

La Asamblea General de Colegiados constituye el órgano supremo de los Colegios Oficiales de Veterinarios y a la misma deberá dar cuenta la Junta de Gobierno de su actuación. Los acuerdos tomados en Asamblea General serán vinculantes para todos los colegiados.

Artículo 54. *Constitución, funcionamiento y funciones.*

1. La Asamblea General es la reunión de todos los profesionales incorporados al Colegio.

2. La Asamblea General de personas colegiadas se podrá constituir, convocar, celebrar sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia. Las reuniones se celebrarán, con carácter preferente y siempre que fuere posible, de forma presencial. En las sesiones que celebre la Asamblea General de personas colegiadas a distancia, sus miembros podrán encontrarse en distintos lugares siempre y cuando se asegure por medios electrónicos, considerándose también tales los telefónicos y audiovisuales, la identidad de los miembros o personas que los suplan, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que estas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión. Entre otros, se considerarán incluidos entre los medios electrónicos válidos las audioconferencias y las videoconferencias.

3. La Asamblea General se convocará, con carácter ordinario y preceptivamente, al menos, una vez al año, sin perjuicio de la posibilidad de realizar más convocatorias ordinarias cuando el Colegio lo considere pertinente. El/La Presidente/a del Colegio podrá además convocarla, con carácter extraordinario, cuando la importancia de los asuntos lo requiera o cuando así lo solicite el 20 por ciento de las personas colegiadas, en cuyo caso éstos deberán acompañar su solicitud de la correspondiente propuesta del orden del día para la sesión cuya convocatoria solicitan.

4. El orden del día de la Asamblea General será fijado por el/la Presidente/a y su convocatoria notificada a todas las personas colegiadas a través de medios electrónicos con, al menos, quince días naturales de anticipación. Se formularán por escrito, debiendo ponerse a disposición de los integrantes de la Asamblea General en la sede colegial la información sobre los temas que figuren en el orden del día con, al menos, diez días naturales de antelación, cuando sea posible.

5. En la convocatoria se hará constar la celebración de la sesión en segunda convocatoria, no pudiendo mediar entre la primera y la segunda convocatoria de la reunión un plazo inferior a media hora. En el caso de reuniones a distancia, en la convocatoria se harán constar las condiciones en que se va a celebrar la sesión, el sistema de conexión y, en su caso, los lugares en que estén disponibles los medios técnicos necesarios para asistir y participar en la reunión.

6. Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple y, en ningún caso, será válido el voto delegado, ni remitido por correo. Se excepcionan del anterior supuesto las elecciones de los miembros de la Junta de Gobierno, en las que sí se permitirá el voto por correo, de acuerdo con la normativa que, al efecto, apruebe la propia Junta de Gobierno. Quedará válidamente constituida la Asamblea, en primera convocatoria, cuando concurran, de forma presencial o a distancia, la mayoría de sus miembros. Se entenderá válidamente constituida, en segunda convocatoria, cualquiera que sea el número de asistentes, de forma presencial o a distancia.

7. Sólo tendrán derecho a voz y voto quienes se encuentren en pleno disfrute de sus derechos colegiales y se hallen al corriente de sus obligaciones económicas.

8. Son funciones de la Asamblea General, las siguientes:

a) Aprobar los presupuestos de ingresos y gastos del Colegio para el año siguiente.

b) Aprobar las liquidaciones de los presupuestos del año precedente.

c) Estudiar aquellos asuntos de excepcional importancia para la profesión y, una vez aprobados, ponerlos en conocimiento del Consejo General de Colegios de la Profesión Veterinaria de España y del Consejo de Colegios de la comunidad autónoma correspondiente, en su caso, a los efectos oportunos.

d) Aprobar los acuerdos que la Junta de Gobierno haya tomado sobre compra o enajenación de bienes inmuebles propiedad del colegio, sin cuyo requisito no podrán llevarse a cabo. Dicho acuerdo se pondrá en conocimiento del Consejo General.

e) Aprobar los Estatutos particulares del Colegio y sus modificaciones, así como los reglamentos de régimen interior, en los términos prevenidos en los presentes Estatutos Generales.

f) Ejercer y votar la moción de censura contra la Junta de Gobierno del Colegio o alguno de sus miembros, en los términos previstos en los presentes Estatutos Generales.

g) Votar la cuestión de confianza planteada por la Junta de Gobierno del Colegio o por alguno de sus miembros, en los términos previstos en los presentes Estatutos Generales.

Artículo 55. *Moción de censura.*

1. El voto de censura a la Junta de Gobierno o a alguno de sus miembros competerá siempre a la Asamblea General extraordinaria de Colegiados, convocada a ese solo efecto.

2. La solicitud de esa convocatoria de Asamblea General extraordinaria requerirá la firma de un mínimo de la tercera parte de los colegiados ejercientes en pleno disfrute de sus derechos colegiales y al corriente de sus obligaciones económicas, incorporados, al menos, con tres meses de antelación. La solicitud deberá expresar con claridad las razones o motivos en que se funde.

3. La Asamblea General extraordinaria de Colegiados habrá de celebrarse dentro de los treinta días hábiles contados desde el siguiente a aquél en que se hubiera presentado la solicitud y no podrán tratarse en la misma más asuntos que los expresados en la convocatoria.

4. Para que el voto de censura sea aprobado y se produzca el consiguiente cese de la Junta de Gobierno o del miembro de este órgano a quien afecte, será necesario el voto favorable de la mayoría absoluta de las personas colegiadas integrantes del Colegio respectivo que, además, han de estar presentes en la Asamblea General extraordinaria.

Si el voto de censura afectara a la totalidad de la Junta de Gobierno y fuera aprobado por la mayoría referida en el párrafo anterior, se convocarán elecciones en la forma prevista en los presentes Estatutos Generales y en los particulares del Colegio.

5. Se habilitarán los medios económicos necesarios para el desarrollo de los programas de trabajo y para la compensación económica de los miembros de las Comisiones que se constituyan, cuya cuantía será aprobada por la Asamblea General de personas colegiadas.

Artículo 56. *Cuestión de confianza.*

1. La Junta de Gobierno del Colegio o cualquiera de sus miembros puede plantear ante la Asamblea General de Colegiados la cuestión de confianza sobre su programa de actuaciones, si considerase contestado mayoritariamente el mismo, o sobre su actuación en el desempeño de sus funciones.

2. El otorgamiento o rechazo de la confianza competerá siempre a la Asamblea General extraordinaria de colegiados, convocada a ese solo efecto por la Junta de gobierno del Colegio, por acuerdo de la misma o a petición de aquél de sus miembros que desee plantear individualmente la cuestión de confianza.

3. La confianza se entenderá otorgada cuando vote a favor la mayoría simple de los asistentes, en los términos previstos en el artículo 54.5 de los presentes Estatutos.

CAPÍTULO IV

Comisiones

Artículo 57. *Comisiones asesoras.*

1. En los Colegios Oficiales de Veterinarios podrán existir comisiones con finalidad exclusivamente asesora, sobre cuya creación, funciones y desarrollo se informará a la Asamblea General de Colegiados.

2. En todo caso, en cada Colegio existirá una Comisión Deontológica que asesorará e informará a la Junta de gobierno en los expedientes disciplinarios que se incoen a los colegiados.

3. Cada una de estas comisiones será presidida por el Presidente o Vocal en quien éste delegue, y actuará como Secretario de las mismas el Secretario del Colegio o colegiado en quien éste delegue; sus miembros deberán ser colegiados.

4. Las comisiones estarán integradas por los veterinarios que, a propuesta del coordinador de las mismas, se nombren por la Junta de Gobierno del Colegio Oficial.

5. Los estudios, propuestas y conclusiones de cada comisión serán remitidos a la Junta de Gobierno, la cual decidirá si deben ser expuestos y defendidos, en su caso, por el miembro que designe la comisión correspondiente ante la Asamblea General de Colegiados. La programación de los temas objeto de estudio podrá ser propuesta por la propia comisión o por el Presidente del Colegio.

6. Se habilitarán los medios económicos necesarios para el desarrollo de los programas de trabajo, cuya cuantía será aprobada por la Asamblea General de Colegiados.

TÍTULO IV

Régimen de competencias

Artículo 58. *Competencias genéricas del Consejo General.*

Corresponde al Consejo General de Colegios Veterinarios de España el ejercicio de las funciones señaladas en sus propias normas reguladoras, en relación con los fines que les están atribuidos en el artículo 3 de estos Estatutos Generales y en la Ley de Colegios Profesionales, por medio de sus órganos de gobierno: la Asamblea General de Presidentes, la Junta Interterritorial y la Junta Ejecutiva Permanente.

Artículo 59. *Competencias genéricas de los Consejos de Colegios de las comunidades autónomas.*

Corresponde a los Consejos de Colegios de las comunidades autónomas el ejercicio de las funciones señaladas en sus propias normas reguladoras, en relación con los fines que les sean atribuidos por la normativa estatal y autonómica vigente en materia de Colegios Profesionales.

Los Estatutos de los Consejos Autonómicos, una vez aprobados, se notificarán por éstos al Consejo General.

Artículo 60. *Competencias genéricas de los Colegios Oficiales de Veterinarios.*

Corresponde a los Colegios Oficiales de Veterinarios, en su ámbito territorial, el ejercicio de las funciones que les atribuye el artículo 5 de la Ley de Colegios Profesionales y las señaladas en las normas reguladoras del Consejo General de Colegios Veterinarios, en relación con los fines atribuidos en el artículo 3 de estos Estatutos Generales.

Corresponderán, igualmente, a los Colegios Oficiales de Veterinarios las funciones que les sean atribuidas por las disposiciones normativas autonómicas que se hayan dictado o se dicten en materia de Colegios Profesionales.

Artículo 61. *Competencias específicas de los Colegios Oficiales de Veterinarios.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, corresponde a los Colegios Oficiales de Veterinarios ejercer, en su ámbito territorial, las siguientes funciones:

a) Cuantas redunden en beneficio de la protección de los intereses de los consumidores y usuarios de los servicios de sus colegiados.

b) Ostentar la representación que establezcan las Leyes para el cumplimiento de sus fines, y, especialmente, la representación exclusiva y defensa de la profesión cuando esté sujeta a colegiación obligatoria, ante la Administración, Instituciones, Tribunales, Entidades y Particulares, con legitimación para ser parte en cuantos litigios y causas afecten a los derechos e intereses profesionales y a los fines de la Veterinaria, y ejercitar las acciones que sean procedentes, así como para ejercitar el derecho de petición conforme a la Ley.

c) Defender los derechos y prestigio de los colegiados que representan o de cualquiera de ellos, si fueran objeto de vejación, menoscabo, desconsideración o desconocimiento en cuestiones profesionales.

d) Adoptar las medidas conducentes a evitar y perseguir el intrusismo profesional.

e) Llevar el censo de profesionales y el fichero de ámbito de actuación veterinaria de la provincia, con los datos que se estimen necesarios para el cumplimiento de los fines y funciones del Colegio y elaborar las estadísticas que se consideren convenientes para la realización de estudios, proyectos y propuestas relacionadas con el ejercicio de la veterinaria.

f) Ordenar la actividad profesional de los colegiados, velando por la formación, la ética y la dignidad profesional y por el respeto debido a los intereses de los consumidores y usuarios de los servicios de sus colegiados; ejercer la facultad disciplinaria en el orden profesional y colegial.

g) Elaborar sus propios Estatutos Particulares con arreglo a las normas estatales y autonómicas y, una vez aprobados, notificarlos al Consejo General, en los términos prevenidos en este texto. Aprobar sus Normas Deontológicas de actuación profesional con

sujeción a lo dispuesto en las aprobadas por el Consejo General para todo el territorio nacional.

h) Elaborar sus Reglamentos de Régimen Interior.

i) Cumplir y hacer cumplir a los colegiados, en cuanto afecte a la profesión, las disposiciones legales y estatutarias, así como las normas y decisiones adoptadas por los órganos colegiales en materia de su competencia.

j) Evitar la competencia desleal.

k) Cooperar con los poderes públicos, a solicitud de los mismos, en la formulación de las políticas ganadera, sanitaria, alimentaria, de medio ambiente y de protección de los intereses de los consumidores y usuarios de los servicios de sus colegiados.

l) Elaborar y ejecutar programas formativos de carácter profesional, científico o cultural, a nivel provincial.

ll) Desarrollar la gestión de previsión y protección social en el ámbito profesional.

m) Promover acciones destinadas a solicitar que los organismos públicos o privados colaboren en la dotación a los colegiados de medios materiales para el ejercicio de una veterinaria de calidad.

n) Organizar y promover actividades y servicios comunes de interés para los colegiados, de carácter profesional, formativo, cultural, asistencial y otros análogos.

ñ) Visar los informes, proyectos y dictámenes en las condiciones previstas en el artículo 75 de los presentes Estatutos Generales.

o) Atender las solicitudes de información sobre sus colegiados y sobre las sanciones firmes a ellos impuestas, así como las peticiones de inspección o investigación que les formule cualquier autoridad competente de un Estado miembro de la Unión Europea en los términos previstos en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, en particular, en lo que se refiere a que las solicitudes de información y de realización de controles, inspecciones e investigaciones estén debidamente motivadas y que la información obtenida se emplee únicamente para la finalidad para la que se solicitó.

p) Las demás que vengan dispuestas por la legislación estatal o autonómica.

TÍTULO V

La colegiación

CAPÍTULO I

Artículo 62. *Ejercicio profesional.*

1. Quien esté en posesión del título español de Licenciado o Grado en Veterinaria, o de los títulos extranjeros que, conforme a la normativa española y comunitaria, la Administración española competente haya homologado o reconocido para ejercer la profesión de veterinario en España y reúna las condiciones señaladas en los presentes Estatutos, tendrá derecho a ser admitido en el Colegio Oficial de Veterinarios que corresponda.

2. Será requisito indispensable y previo para el ejercicio de la profesión veterinaria hallarse incorporado al Colegio Profesional correspondiente, cuando la colegiación sea obligatoria. La cuota de inscripción o colegiación no podrá superar en ningún caso los costes asociados a la tramitación de la inscripción. Los Colegios Oficiales de Veterinarios dispondrán de los medios necesarios para que los solicitantes puedan tramitar su colegiación por vía telemática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 10 de la Ley estatal de Colegios Profesionales.

3. El ejercicio profesional puede verificarse:

a) Al servicio de la Administración General del Estado, de las comunidades autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla y de la Administración Local.

b) Al servicio de empresas, entidades, explotaciones e industrias o negocios relacionados con la veterinaria.

c) De forma libre, cuando el veterinario desarrolle actividades profesionales al amparo del título de Licenciado o Graduado en Veterinaria o cualesquiera otros que den derecho a ejercer la profesión, que no se encuentren incluidas en los apartados anteriores.

4. El ejercicio de la profesión, en cualquiera de sus modalidades, se desarrollará por los veterinarios colegiados con plena observancia de la normativa vigente y de acuerdo con las normas ordenadoras de la misma establecidas en estos Estatutos Generales y en las que, a tal fin, se dicten y adopten por la Organización Colegial Veterinaria.

5. Igualmente, serán de aplicación a todos los profesionales veterinarios en cuanto al ejercicio de su profesión, las normas contenidas en el Código Deontológico para el ejercicio de la Profesión Veterinaria.

6. El ejercicio profesional veterinario en forma societaria se regirá por lo previsto en las leyes. En ningún caso, la Organización Colegial Veterinaria podrá, por sí misma o a través de sus respectivos textos estatutarios o resto de normativa colegial, establecer restricciones al ejercicio profesional veterinario en forma societaria.

7. Los Colegios no podrán exigir a los profesionales que ejerzan en un territorio diferente al de colegiación, comunicación ni habilitación alguna, ni el pago de contraprestaciones económicas distintas de aquéllas que exijan habitualmente a sus colegiados por la prestación de los servicios de los que sean beneficiarios y que no se encuentren cubiertos por la cuota colegial.

8. En los supuestos de ejercicio profesional en territorio distinto al de colegiación, a los efectos de ejercer las competencias de ordenación y potestad disciplinaria que corresponden al Colegio del territorio en el que se ejerza la actividad profesional, en beneficio de los consumidores y usuarios, los Colegios deberán utilizar los oportunos mecanismos de comunicación y los sistemas de cooperación administrativa entre autoridades competentes previstos en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre. Las sanciones impuestas, en su caso, por el Colegio del territorio en el que se ejerza la actividad profesional surtirán efectos en todo el territorio español.

9. El acceso y ejercicio a la profesión de veterinario se regirá por el principio de igualdad de trato y no discriminación, en particular por razón de origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual, en los términos de la Sección III del Capítulo III del Título II de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

Artículo 63. *Colegiación única.*

1. Para ejercer en todo el territorio nacional bastará la incorporación a un solo Colegio Oficial de Veterinarios, que será el del domicilio profesional único o principal del solicitante.

2. En el caso de desplazamiento temporal tanto de un veterinario español a otro Estado miembro de la Unión Europea como de un veterinario de otro Estado miembro de la Unión Europea a España, se estará a lo dispuesto en la normativa vigente en aplicación del derecho comunitario relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales.

3. De toda inscripción, alta o baja en cualquier Colegio, se dará inmediata cuenta al Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

4. Asimismo, los Colegios notificarán al Consejo General y a los Consejos Autonómicos respectivos, en su caso, para su inscripción en el Registro General de Sociedades Profesionales, las inscripciones practicadas en sus respectivos Registros de Sociedades Profesionales. El Consejo General remitirá al Ministerio de Justicia, al amparo de lo previsto legalmente, las inscripciones practicadas en el Registro de Sociedades Profesionales del Consejo General.

CAPÍTULO II

Incorporaciones y bajas

Artículo 64. *Incorporación colegial.*

1. Quienes pretendan realizar actividades propias de los veterinarios en cualquiera de sus modalidades, están obligados a solicitar, previamente al inicio de la actividad profesional,

sea por cuenta propia o ajena, y tanto al servicio de las Entidades públicas como privadas, o como socio profesional de una Sociedad Profesional, la inscripción en el Colegio Profesional correspondiente a la localidad donde radique su domicilio profesional único o principal, cuando la colegiación sea obligatoria.

2. Para la incorporación a un Colegio Oficial de Veterinarios, se requiere acreditar, como condiciones generales de aptitud, las siguientes:

a) Ser mayor de edad y no estar incurso en causa de incapacidad.

b) Estar en posesión del título de Licenciado o Grado en Veterinaria, o de los títulos extranjeros que, conforme a la normativa española y comunitaria, la Administración española competente haya homologado o reconocido para ejercer la profesión de veterinario en España y reúna las condiciones señaladas en los presentes Estatutos.

c) Carecer de antecedentes penales que le inhabiliten para el ejercicio profesional.

d) Satisfacer la cuota de ingreso y demás que tenga establecidas el Colegio.

e) Aceptar por escrito los Estatutos, Código Deontológico y demás normativas y disposiciones colegiales.

3. A falta de colegiación, cuando ésta sea obligatoria, los Colegios Oficiales, previa instrucción de expediente en el que se compruebe la concurrencia de todos los requisitos exigibles, y previa audiencia del interesado/a por término de diez días, podrán proceder a la colegiación de oficio de quienes ejerzan lícitamente como profesionales veterinarios. La resolución por la que se proceda a la colegiación se notificará al interesado/a, quién, desde ese momento, y sin perjuicio de los recursos procedentes, quedará sujeto a la normativa colegial, así como a todas las obligaciones como persona colegiada incluidas las de índole económica.

Artículo 65. *Solicitudes de colegiación.*

1. Para ser admitido en un Colegio Oficial de la Profesión Veterinaria, se acompañará a la solicitud en documento normalizado el correspondiente título original o testimonio notarial del mismo. La certificación supletoria provisional emitida por el Rector y que incorpore el número de Registro Nacional de Titulados Universitarios Oficiales podrá suplir la ausencia del título original o testimonio notarial del mismo. Se acompañará igualmente declaración responsable de ausencia de antecedentes penales que pudieran impedir su ejercicio profesional como profesional veterinario, pudiendo el Colegio solicitarle la aportación de certificación de antecedentes penales con esa finalidad.

2. Si el solicitante es extranjero, deberá presentar la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

3. El solicitante hará constar que va a ejercer la profesión, lugar en el que va a hacerlo, y, en su caso, la modalidad y la especialidad.

4. Corresponde a las Juntas de Gobierno de cada colegio resolver sobre las solicitudes de incorporación a los mismos. Las Juntas de Gobierno acordarán, en el plazo máximo de un mes, lo que estimen pertinente acerca de la solicitud de inscripción. Pasado ese plazo sin contestación, se entenderán aprobadas.

5. Las solicitudes de incorporación serán aprobadas o denegadas, de conformidad con lo dispuesto en estos Estatutos Generales. La Junta de Gobierno practicará las diligencias y recibirá los informes que, en su caso, considere oportunos y notificará la resolución motivada que proceda.

6. Contra la decisión de la Junta de Gobierno en esta materia cabrá recurso de alzada ante el Consejo de Colegios de la comunidad autónoma respectiva, si estuviere constituido, o ante el Consejo General, si no existiere aquél, conforme a lo dispuesto en los artículos 120 y siguientes de los presentes Estatutos Generales.

Artículo 66. *Denegación de colegiación.*

La solicitud de colegiación será denegada en los siguientes casos:

a) Cuando los documentos presentados con la solicitud de ingreso sean insuficientes u ofrezcan dudas sobre su legitimidad y no se hayan complementado o subsanado en el plazo señalado al efecto.

b) Cuando hubiere sufrido alguna condena por sentencia firme de los Tribunales que en el momento de la solicitud le inhabilite para el ejercicio profesional.

c) Cuando hubiere sido expulsado de otro colegio de veterinarios sin haber sido rehabilitado.

d) Cuando al formular la solicitud se hallare suspenso del ejercicio de la profesión, en virtud de corrección disciplinaria corporativa firme.

Obtenida la rehabilitación o desaparecidos los obstáculos que se opusieran a la colegiación, ésta deberá aceptarse por el colegio sin dilación ni excusa alguna.

Artículo 67. *Trámites posteriores a la admisión.*

Admitido el solicitante en un Colegio Oficial de Veterinarios, se le expedirá la tarjeta de identidad correspondiente, dándose cuenta de su inscripción al Consejo General de Colegios Veterinarios de España en el modelo de ficha normalizada que éste establezca.

Asimismo, se abrirá un expediente en el que se constatarán los datos profesionales y personales del solicitante necesarios para el cumplimiento de los fines y funciones del colegio, viniendo obligado el colegiado a informar a la corporación a la que pertenezca de los cambios que se produzcan en los mismos, con objeto de poder mantener un censo debidamente actualizado.

Artículo 68. *Pérdida y recuperación de la condición de colegiado.*

1. La condición de colegiado se perderá:

a) Por baja voluntaria, al cesar en el ejercicio profesional en cualquiera de sus modalidades, mediante solicitud por escrito, que deberá ir acompañada de la documentación acreditativa del cese.

b) Por condena firme que lleve consigo la accesoria de inhabilitación para el ejercicio de la profesión o de inhabilitación absoluta o especial para cargo público.

c) Por sanción firme de expulsión acordada en expediente disciplinario.

d) Por pérdida de las condiciones que permitieron la colegiación.

e) Por muerte o declaración de fallecimiento.

2. La pérdida de la condición de colegiado será acordada por la Junta de Gobierno del Colegio en resolución motivada, que será debidamente notificada al mismo.

3. Las bajas serán comunicadas al Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

4. Se recuperará la condición de colegiado mediante petición de reingreso que, en los casos del apartado 1.b) y c), requerirá además probar la prescripción de la sanción de cualquier clase que hubiera dado lugar a la pérdida de su condición de colegiado, solicitar la admisión y que ésta sea aceptada de acuerdo con el artículo 111.5; y en el caso del apartado 1.d), probar que se poseen los requisitos para la colegiación que incumplía.

CAPÍTULO III

Ventanilla única

Artículo 69. *Ventanilla única.*

1. La Organización Colegial Veterinaria Española dispondrá de una página web para que, a través de la ventanilla única prevista en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, los profesionales veterinarios puedan realizar todos los trámites necesarios para la colegiación, su ejercicio y su baja en el Colegio Oficial de Veterinarios respectivo, a través de un único punto, por vía electrónica y a distancia. Concretamente, la Organización Colegial Veterinaria Española hará lo necesario para que, a través de esta ventanilla única, los profesionales veterinarios puedan de forma gratuita:

a) Obtener toda la información y formularios necesarios para el acceso a la actividad profesional y su ejercicio.

b) Presentar toda la documentación y solicitudes necesarias, incluyendo la de la colegiación.

c) Conocer el estado de tramitación de los procedimientos en los que tenga consideración de interesado y recibir la correspondiente notificación de los actos de trámite preceptivos y la resolución de los mismos por el Colegio, Consejo Autonómico, en su caso, y Consejo General, incluida la notificación de los expedientes disciplinarios cuando no fuera posible por otros medios.

d) Convocar a los colegiados a las Juntas Generales Ordinarias y Extraordinarias y poner en su conocimiento la actividad pública y privada del Colegio Profesional.

2. A través de la referida ventanilla única, para la mejor defensa de los derechos de los consumidores y usuarios, la Organización Colegial Veterinaria Española ofrecerá la siguiente información, que deberá ser clara, inequívoca y gratuita:

a) El acceso a los registros de colegiados, que estará permanentemente actualizado y en el que constarán, al menos, los siguientes datos: nombre y apellidos de los profesionales colegiados, número de colegiación, títulos oficiales de los que estén en posesión, domicilio profesional y situación de habilitación profesional.

b) El acceso a los registros de sociedades profesionales, que tendrá el contenido descrito en el artículo 8 de la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de Sociedades Profesionales.

c) Las vías de reclamación y los recursos que podrán interponerse en caso de conflicto entre el consumidor o usuario y un colegiado o el Colegio Oficial de Veterinarios respectivo.

d) Los datos de las asociaciones u organizaciones de consumidores y usuarios a las que los destinatarios de los servicios profesionales pueden dirigirse para obtener asistencia.

e) El contenido de los códigos deontológicos.

3. Los Colegios Oficiales de Veterinarios, los Consejos Autonómicos, en su caso, y el Consejo General de Colegios Veterinarios de España, deberán adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de lo previsto en este artículo e incorporar para ello las tecnologías precisas que garanticen la interoperabilidad entre los distintos sistemas y la accesibilidad de las personas con discapacidad. Para ello podrán poner en marcha los mecanismos de coordinación y colaboración necesarios, inclusive con las corporaciones de otras profesiones.

4. Los Colegios Oficiales de Veterinarios y los Consejos Autonómicos, en su caso, facilitarán al Consejo General de Colegios Veterinarios de España, la información concerniente a las altas, bajas y cualesquiera otras modificaciones que afecten a los Registros de colegiados y de sociedades profesionales, para su conocimiento y anotación en los Registros centrales de colegiados y de sociedades del Consejo General.

CAPÍTULO IV

Clases de colegiados

Artículo 70. *Clases de colegiados.*

1. A los fines de estos Estatutos Generales, los colegiados se clasificarán en:

a) Ejercientes.
b) No ejercientes.
c) Honoríficos.
d) Miembros de Honor.

2. Serán colegiados ejercientes cuantos practiquen la veterinaria en cualquiera de sus diversas modalidades.

3. Serán colegiados no ejercientes aquellos veterinarios que, perteneciendo a la Organización Colegial Veterinaria, no ejerzan la profesión.

4. Serán personas colegiadas honoríficas los profesionales veterinarios jubilados en el ejercicio de la profesión en cualquiera de sus modalidades, siempre que lleven un mínimo de veinte años de colegiación, y los que se encuentren en estado de invalidez o incapacidad permanente para el ejercicio de la profesión. Las personas colegiadas honoríficas estarán exentas del pago de las cuotas colegiales, sin perjuicio de que estén obligadas a abonar el importe de los servicios y prestaciones que puedan recibir del Colegio, siempre que los soliciten voluntariamente.

5. Serán miembros de honor aquellas personas físicas o jurídicas, veterinarios o no, que hayan realizado una labor relevante y meritoria en relación con la profesión veterinaria. Esta categoría será puramente honorífica. Podrá ser propuesto para una recompensa a la autoridad competente.

CAPÍTULO V

Derechos, deberes y prohibiciones de los colegiados y de las sociedades profesionales

Artículo 71. *Derechos de los colegiados y de las sociedades profesionales.*

1. Los colegiados tendrán los siguientes derechos:

a) Participar en la gestión corporativa, asistiendo a las Asambleas de Colegiados, con derecho de voto. Asimismo, podrán ejercitar el derecho de petición en los términos en que se regula en la vigente legislación.

b) Sufragio, activo y pasivo, en las elecciones a la Junta de Gobierno, en la forma determinada por los presentes Estatutos Generales y en los particulares de cada Colegio.

c) Ser amparados por el Colegio, el Consejo de Colegios Autonómico y por el Consejo General de Colegios Veterinarios de España, cuando se consideren vejados o molestados por motivos de ejercicio profesional.

d) Ser representados por el Colegio y, en su caso, el Consejo de Colegios Autonómico de la comunidad autónoma y el Consejo General de Colegios Veterinarios de España cuando necesiten presentar reclamaciones judiciales o extrajudiciales con ocasión del ejercicio profesional, otorgando los poderes del caso y siendo de cargo del colegiado solicitante los gastos y costas judiciales que el procedimiento ocasione.

e) Disfrutar de todos los beneficios que se establezcan por el colegio y el Consejo General en cuanto se refiere a recompensas, cursillos, becas, así como al uso de la Biblioteca colegial, tanto en el local social como en el propio domicilio, mediante el cumplimiento de los requisitos que se señalen.

f) Proponer razonadamente todas las iniciativas que estime beneficiosas para la profesión y elevar las quejas fundamentadas de actos o hechos que puedan ir en perjuicio suyo, del colegio o de la profesión.

Podrán también solicitar de la Junta de Gobierno la convocatoria de Asambleas Generales extraordinarias, siempre que lo sea en unión de, al menos, el 20 por ciento de las personas colegiadas. Asimismo, y en los términos prevenidos en los presentes Estatutos Generales y en los particulares del colegio respectivo, podrán solicitar de la Junta de gobierno la convocatoria de Asamblea General extraordinaria para el ejercicio del voto de censura a la citada Junta de Gobierno o algunos de sus miembros.

Igualmente, les corresponde el derecho de sufragio activo en la forma prevista estatutariamente en el supuesto de planteamiento por parte de la Junta de Gobierno o de alguno de sus miembros de la cuestión de confianza.

g) Percibir todas y cada una de las prestaciones sociales o asistenciales que tenga bajo su tutela y preste el Consejo General de Colegios Veterinarios de España o el Colegio respectivo.

h) Ostentar los cargos para los cuales sean nombrados y ejercitar, en general, todos los demás derechos que las disposiciones vigentes les concedan.

i) Solicitar del Colegio la tramitación del cobro de los honorarios a percibir por servicios, informes, etc., siempre que el Colegio tenga creados los servicios oportunos.

j) Ejercer su profesión de acuerdo con lo dispuesto en los presentes Estatutos Generales, en la normativa deontológica vigente y en las demás disposiciones que regulen el ejercicio profesional.

k) Formular recursos y peticiones. Examinar archivos, registros y cuentas del Colegio en los términos previstos en el artículo 13 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, dando cumplimiento a la normativa de transparencia y buen gobierno y a la de protección de datos de carácter personal.

1 bis. A las personas colegiadas no ejercientes se les reconocerán los derechos contemplados para las personas colegiadas ejercientes excepto el derecho de sufragio pasivo previsto en la letra b) de este artículo, salvo que los Estatutos Particulares reserven alguno o algunos de sus cargos a personas colegiadas no ejercientes.

2. A las sociedades profesionales se les reconocerán los derechos contemplados en los apartados c), d), f), párrafo primero (relativo a la proposición de iniciativas), i) y j) del apartado 1 de este artículo.

3. En ningún caso, el ejercicio mediante sociedades profesionales podrá conllevar la imposición de cargas o tratamiento discriminatorios en relación al ejercicio individual.

Artículo 72. *Deberes de los colegiados.*

1. Es deber fundamental de todo colegiado, aun cuando la profesión se ejerza a través de una Sociedad Profesional, ejercer la profesión con arreglo a la más pura ética y dentro del espíritu que dimana de los presentes Estatutos Generales y del Código Deontológico para el ejercicio de la profesión.

2. Son también deberes de los colegiados, aun cuando la profesión se ejerza a través de una Sociedad Profesional, entre otros, los siguientes:

a) Cumplir cuanto disponen los presentes Estatutos Generales, los Estatutos del Consejo Autonómico respectivo, en su caso, los Particulares de su Colegio, los reglamentos de régimen interno y los acuerdos y decisiones de las autoridades colegiales, de su Consejo de Colegios Autonómico y del Consejo General.

b) Estar al corriente en el pago de todas y cada una de las cuotas de la Organización Colegial Veterinaria y satisfacer toda clase de débitos que tuviese pendientes por suministro de documentos oficiales.

c) Desempeñar los cargos para los cuales fuesen designados en las Juntas de Gobierno y cualesquiera otras comisiones colegiales, incluidos los relacionados con las elecciones colegiales como ostentar la condición de integrante de la Mesa Electoral.

d) Ajustar su situación y actuación profesional en todo momento a las exigencias legales, estatutarias y deontológicas que rigen el ejercicio de la profesión de veterinario preservando y protegiendo, en todo caso, los intereses de los consumidores y usuarios.

e) Emplear la mayor corrección y lealtad en sus relaciones con el Colegio y con los otros colegiados, comunicando a aquél cualquier incidencia vejatoria a un colegiado en el ejercicio profesional de que tenga noticia.

f) Denunciar por escrito al Colegio todo acto de intrusismo que llegue a su conocimiento, así como los casos de ejercicio ilegal.

g) Comunicar su domicilio profesional y los eventuales cambios del mismo al Colegio, la denominación y domicilio social de las Sociedades Profesionales a través de las cuales ejerzan, como socios o no, la profesión, así como todos los demás extremos de éstas previstos legalmente en caso de que tal ejercicio se efectúe como socio profesional.

h) Facilitar al Colegio los datos que se le soliciten para la formación del fichero de colegiados, a los solos efectos del cumplimiento de los fines y funciones del Colegio. Atenderá, asimismo, cualquier requerimiento que le haga la Junta de Gobierno de su Colegio, el Consejo de Colegios Autonómico o el Consejo General de Colegios Veterinarios de España para formar parte de las comisiones especiales de trabajo para fines de interés general de la profesión, prestando a las mismas su mayor colaboración.

i) Los colegiados deberán cumplir, además, aquellos deberes que les sean impuestos como consecuencia de acuerdos adoptados por el Colegio, por el Consejo de Colegios Autonómico o por el Consejo General en el marco de sus competencias.

j) Cualquier otro deber que se desprenda de las prescripciones de estos Estatutos o de las comprendidas en los Estatutos particulares de cada Colegio.

3. En caso de que la profesión se ejerza a través de una Sociedad Profesional, ésta también será directamente responsable del cumplimiento de los referidos deberes, en cuanto le sean de aplicación.

Artículo 73. *Prohibiciones.*

1. En general, se prohíbe expresamente a los colegiados, aun cuando la profesión se ejerza a través de una Sociedad Profesional, realizar prácticas profesionales contrarias a lo dispuesto en la legislación vigente o a las normas éticas, deontológicas y jurídicas de la profesión veterinaria y, especialmente, atentar o perjudicar los intereses de los consumidores y usuarios prestatarios de sus servicios profesionales.

2. Además, se prohíbe específicamente a los colegiados:

a) Ofrecer la eficacia garantizada de procedimientos curativos o de medios personales que no hubieren recibido la confirmación de entidades científicas o profesionales de reconocido prestigio.

b) Emplear tratamientos o medios no controlados científicamente y disimular o fingir la aplicación de elementos diagnósticos y terapéuticos.

c) Tolerar o encubrir en cualquier forma a quien, sin título suficiente o no homologado, sin estar colegiado, trate de ejercer o ejerza la profesión veterinaria.

d) Ejercer la profesión en un consultorio veterinario o en cualquier otro centro del que, sea o no titular, tenga conocimiento de prácticas ilegales por parte de otras personas, aun cuando se efectúen fuera de su presencia y en horas distintas a las de su ejercicio profesional.

e) Permitir el uso de un centro veterinario a personas que, aun disponiendo de título oficial para ejercer la veterinaria, no se hallen debidamente colegiadas, cuando la colegiación sea obligatoria.

f) Prestar su nombre para que figure como director facultativo o asesor de clínica veterinaria, pero que no dirija y atienda o asesore personal y directamente, o que no se ajuste a las leyes vigentes y a los presentes Estatutos o se violen en ella las normas deontológicas, sin perjuicio de la competencia de los tribunales sobre la materia y el control de éstos sobre las decisiones que se adopten por la organización colegial a este respecto.

g) Actuar, siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos o productos sanitarios o actuar incumpliendo cualesquiera otros requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la normativa vigente sobre el medicamento de uso veterinario.

h) Ejercer la veterinaria cuando se evidencian manifiestamente alteraciones orgánicas, psíquicas o hábitos tóxicos que le incapaciten para dicho ejercicio, mediante la confirmación de reconocimiento médico.

i) Realizar comunicaciones comerciales sobre sus servicios profesionales contrariando lo dispuesto en la Ley.

j) Efectuar manifestaciones públicas, o a través de la prensa, radio o televisión, de las cuales se pueda derivar un peligro potencial para la salud de la población o un desprestigio o perjuicio para el colegio, sus colegiados o miembros de su Junta de Gobierno, siempre que no estén amparadas por el derecho fundamental a la libertad de expresión.

k) Utilizar la condición de especialista en alguna rama de la profesión sin tener la titulación acreditativa pertinente.

l) Ejercer la telemedicina veterinaria contraviniendo lo dispuesto en las normas legales, deontológicas y de régimen interior, que rigen el ejercicio profesional de la veterinaria.

m) En general, realizar prácticas profesionales contrarias a lo dispuesto en las normas, legales o deontológicas, que rigen el ejercicio profesional de la veterinaria.

3. Las referidas prohibiciones también se aplicarán a las Sociedades Profesionales cuando la profesión se ejerza a través de las mismas, en cuanto les sean de aplicación.

CAPÍTULO VI

Divergencias entre colegiados

Artículo 74. *Diferencias de carácter profesional.*

En las diferencias de carácter profesional que pudieran surgir entre colegiados podrá intervenir, en vía de conciliación o arbitraje, la Junta de Gobierno del Colegio, del Consejo Autonómico (cuando se trate de colegiados adscritos a colegios de la misma comunidad

autónoma) o, en su caso, del Consejo General (cuando se trate de colegiados que pertenezcan a colegios situados en diferentes comunidades autónomas o a aquellos supuestos en que, perteneciendo a la misma comunidad autónoma, no se haya constituido el correspondiente Consejo Autonómico).

Las resoluciones de las respectivas Juntas de Gobierno de los Colegios, de los Consejos Autonómicos y, en su caso, del Consejo General se adoptarán de conformidad con las previsiones contenidas en la Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje, para los arbitrajes de equidad.

CAPÍTULO VII

Visado colegial

Artículo 75. *Características del visado.*

1. Los Colegios Oficiales de Veterinarios visarán los trabajos profesionales en su ámbito de competencia únicamente cuando se solicite por petición expresa de los clientes, incluidas las Administraciones Públicas cuando actúen como tales, o cuando así se establezca conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1000/2010, de 5 de agosto, sobre visado colegial obligatorio, previa consulta a los colegiados afectados.

En ningún caso los Colegios podrán imponer la obligación de visar los trabajos profesionales, ni por sí mismos ni a través de sus previsiones estatutarias.

2. El objeto del visado será comprobar, al menos:

a) La identidad y habilitación profesional del autor del trabajo, utilizando para ello los registros de colegiados previstos en el artículo 10.2 de la Ley estatal de Colegios Profesionales.

b) La corrección e integridad formal de la documentación del trabajo profesional, de acuerdo con la normativa aplicable al mismo.

En todo caso, el visado expresará claramente cuál es su objeto, detallando qué extremos son sometidos a control e informará sobre la responsabilidad que, de acuerdo con lo previsto en el apartado siguiente, asume el Colegio. En ningún caso comprenderá los honorarios ni las demás condiciones contractuales, cuya determinación queda sujeta al libre acuerdo entre las partes, ni tampoco comprenderá el control técnico de los elementos facultativos del trabajo profesional.

3. En caso de daños derivados de los trabajos que haya visado el Colegio, en los que resulte responsable el autor del mismo, el Colegio responderá subsidiariamente de los daños que tengan su origen en defectos que hubieran debido ser puestos de manifiesto por el Colegio al visar el trabajo profesional, y que guarden relación directa con los elementos que se han visado en ese trabajo concreto.

4. Cuando el visado sea preceptivo, su coste será razonable, no abusivo ni discriminatorio. Los Colegios harán públicos los precios de los visados de los trabajos profesionales, que podrán tramitarse por vía telemática.

TÍTULO VI

Régimen económico y financiero

CAPÍTULO I

Competencias

Sección 1.ª Patrimonio del Consejo General. Confección y liquidación de sus presupuestos. Recursos económicos

Artículo 76. *Obligaciones económicas.*

Los Colegios tienen la obligación de contribuir al sostenimiento del Consejo General, en los términos señalados en este Estatuto.

Artículo 77. *Autonomía de gestión.*

El Consejo General de Colegios Veterinarios de España tendrá plena autonomía para la gestión y administración de sus bienes y su presupuesto, de conformidad con lo establecido en el presente Título VI.

Artículo 78. *Confección y liquidación de presupuestos del Consejo General.*

1. La Junta Ejecutiva Permanente del Consejo General someterá a la aprobación de la Asamblea General de Presidentes/as, durante el último trimestre de cada año, los presupuestos de ingresos y gastos necesarios para su correcto funcionamiento, señalando las cuotas de aportación al Consejo General que deberán satisfacer los diferentes Colegios Oficiales.

2. Asimismo, dentro del primer trimestre de cada año, la Asamblea deberá conocer y aprobar el balance y liquidación presupuestaria, cerrados al 31 de diciembre del año anterior.

3. Los integrantes de la Asamblea General tendrán derecho a examinar en la sede del Consejo General la información detallada del contenido de cualesquiera de las partidas incluidas en los presupuestos de ingresos y gastos y en sus correspondientes liquidaciones, siempre que medie petición previa y detallada y dando pleno cumplimiento a la normativa transparencia y buen gobierno y de protección de datos de carácter personal.

4. Anualmente, se llevará a cabo una auditoría de las cuentas del Consejo General por experto independiente cuya designación compete a la Junta Ejecutiva Permanente.

Artículo 79. *Ejecución del presupuesto.*

El Consejero de la Sección Económica del Consejo General informará a la Junta Ejecutiva Permanente, trimestralmente, para su conformidad, de la evolución del presupuesto aprobado, de acuerdo con el artículo anterior.

Artículo 80. *Recursos económicos del Consejo General.*

Para atender a los gastos que se originen para el cumplimiento de los fines señalados en las disposiciones vigentes y en los presentes Estatutos Generales, el Consejo General de Colegios Veterinarios de España contará con los siguientes ingresos:

a) Las cuotas ordinarias que se señalen a los Colegios Oficiales de Veterinarios, que se determinarán en razón del número de colegiados, y que se fijarán por la Asamblea General de Presidentes, en la reunión a que se refiere el artículo 78, párrafo primero, en relación con el ejercicio siguiente. Dicha cuota se satisfará trimestralmente en la forma prevista en los presentes Estatutos Generales.

b) Las cuotas extraordinarias que deban aportar los Colegios, previa aprobación por la Asamblea General de Presidentes.

c) El importe de las certificaciones que se expidan.

d) Las subvenciones oficiales, donativos o legados, tanto de personas físicas como jurídicas, privadas o públicas.

e) Cuantos otros ingresos pudieran ser arbitrados por medios legales y hubieran sido aprobados por el Consejo General, a través de su Asamblea General de Presidentes.

f) Los rendimientos de cualquier naturaleza que produzcan los bienes y derechos que integran el patrimonio del Consejo General.

g) Los demás recursos que, con motivo de sus actividades corporativas, pueda obtener el Consejo General.

Artículo 81. *Patrimonio del Consejo General.*

El patrimonio del Consejo General estará compuesto por todos los bienes muebles e inmuebles que adquiera, en virtud de cualquier título jurídico, y por el saldo de su tesorería.

Sección 2.ª Régimen económico y patrimonial de los Consejos de Colegios de las comunidades autónomas

Artículo 82. *Régimen económico y patrimonial.*

La economía de los Consejos de Colegios de las comunidades autónomas es independiente de la del Consejo General y de la de los colegios que los puedan integrar, por lo que cada Consejo de Colegios será autónomo en la gestión y administración de sus bienes, todo ello de conformidad con lo dispuesto en la legislación autonómica vigente en materia de Colegios Profesionales.

Sección 3.ª Régimen económico y patrimonial de los Colegios Oficiales. Confección y liquidación de sus presupuestos. Recursos económicos. Cuotas y su recaudación

Artículo 83. *Régimen económico de los Colegios.*

La economía de los Colegios es independiente de la del Consejo General y de la de los Consejos de Colegios de las comunidades autónomas, por lo que cada Colegio será autónomo en la gestión y administración de sus bienes, sin perjuicio de que deba contribuir al sostenimiento de dichas Corporaciones, tal y como se señala en la vigente legislación de Colegios Profesionales, en los presentes Estatutos Generales y en el resto del ordenamiento jurídico.

Artículo 84. *Confección y liquidación de presupuestos de los Colegios Oficiales.*

1. Los Colegios Oficiales de Veterinarios confeccionarán anualmente el proyecto de presupuestos de sus ingresos y gastos, debiendo presentarlo durante el último trimestre de cada año a la aprobación de la Asamblea General de Colegiados correspondiente.

2. Una vez aprobados, podrán ser remitidos al Consejo General para su conocimiento a efectos estadísticos, en los términos y casos previstos en los presentes Estatutos Generales. No obstante lo antedicho, si se hubiere producido alguna subvención por parte del Consejo General del régimen económico de algún organismo colegial, los presupuestos y balances deberán ser remitidos para su control.

3. Asimismo, dentro del primer trimestre de cada año, los Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria deberán presentar, ante la Asamblea General de personas colegiadas, el balance y liquidación presupuestaria, cerrados al 31 de diciembre del año anterior, para su aprobación o rechazo. Previamente, dicho balance, acompañado de los justificantes de ingresos y gastos efectuados, habrá quedado a disposición de cualquier persona colegiada que lo requiera, para poder examinarlo en la sede del Colegio durante los quince días anteriores a la fecha de celebración de la Asamblea General de personas colegiadas correspondiente, dando pleno cumplimiento a la normativa de transparencia y buen gobierno y de protección de datos de carácter personal.

4. Los Estatutos particulares de cada Colegio Oficial regularán, en su caso, las normas relativas a los procedimientos de información a los colegiados, auditorías, presentación de cuentas y aprobación de las mismas.

Artículo 85. *Recursos económicos ordinarios de los Colegios.*

Constituyen recursos ordinarios de los Colegios Oficiales de Veterinarios:

a) Los rendimientos de cualquier naturaleza que produzcan las actividades corporativas, los bienes o los derechos que integran el patrimonio del Colegio, así como los fondos depositados en sus cuentas.

b) Las cuotas de incorporación al Colegio.

c) Los derechos que fije la Junta de Gobierno de cada colegio por emisión de dictámenes, resoluciones, informes o consultas que evacue la misma sobre cualquier materia. En ningún caso podrán provenir estos derechos de la prestación de servicios veterinarios, o servicios técnicos o científicos relacionados con los mismos, por parte de las

los Colegios, los Consejos de Colegios o del Consejo General, así como por parte de sus órganos, que colisionen con la libre competencia con sus colegiados.

d) El importe de las cuotas ordinarias, fijas o variables, así como las cuotas extraordinarias establecidas por la Junta de Gobierno de cada Colegio, previa aprobación de la Asamblea General de Colegiados.

e) Los derechos que fije la Junta de Gobierno de cada colegio por expedición de certificaciones.

f) La participación que se pueda asignar por el Consejo General en los impresos de carácter oficial y cualesquier otros elementos de certificación, garantía e identificación. El precio que se cobre por los mismos a los colegiados reflejará, únicamente, el coste en que incurra el colegio para elaborarlos y gestionar su distribución, en su caso.

g) Las cantidades derivadas de la prestación de otros servicios generales a sus colegiados. La recepción de este tipo de servicios por los colegiados será voluntaria. Asimismo, los precios que se cobren a los colegiados no incluirán costes ajenos a la prestación específica de que se trate.

h) Cualesquier otros establecidos o que se establezcan en sus Estatutos particulares.

Artículo 86. *Recursos económicos extraordinarios de los Colegios.*

Constituirán recursos extraordinarios de los Colegios Oficiales de Veterinarios:

a) Las subvenciones o donativos que se concedan al Colegio por las Administraciones públicas o corporaciones oficiales, entidades o particulares.

b) Los bienes y derechos de toda clase que, por herencia o por cualquier otro título, pasen a formar parte del patrimonio del Colegio.

c) Las cantidades que por cualquier otro concepto corresponda percibir al Colegio cuando administre, en cumplimiento de algún cargo temporal o perpetuo, incluso cultural o benéfico, determinados bienes o rentas.

d) Cualquier otro que legalmente procediere.

Artículo 87. *Cuotas de incorporación.*

Los colegiados satisfarán al inscribirse en el Colegio que corresponda una cuota de entrada, cuyo importe fijará y podrá modificar la Junta de Gobierno, que será igual para todos los colegiados. La cuota de incorporación no podrá superar en ningún caso los costes asociados a la tramitación de la inscripción.

Artículo 88. *Cuotas ordinarias.*

Serán cuotas ordinarias las cuotas que se abonan para el normal sostenimiento y funcionamiento de los Colegios.

Los veterinarios colegiados, ejercientes o no ejercientes, vienen obligados a satisfacer las cuotas, que serán fijadas por la Junta de Gobierno y ratificadas por la Asamblea General de Colegiados.

Artículo 89. *Cuotas extraordinarias.*

En caso de débitos o pagos extraordinarios, los Colegios, previo acuerdo adoptado por las Asambleas Generales, podrán establecer cuotas extraordinarias, que serán satisfechas obligatoriamente por los colegiados.

Artículo 90. *Recaudación de cuotas.*

1. Las cuotas ordinarias y extraordinarias serán recaudadas por el respectivo Colegio Oficial de Veterinarios. Cada Colegio Oficial, trimestralmente y en la forma que se describe en el presente artículo, remitirá al Consejo General relación nominal y numérica de los colegiados por los que ha de contribuir y de las cantidades a ellos cobradas, procediendo a abonar al Consejo General la cuota que le corresponda por cada colegiado.

2. Asimismo, los Colegios recaudarán los derechos que les correspondan por dictámenes, tasaciones, reconocimientos de firmas, sanciones previstas en estos estatutos y cuantas prestaciones o servicios se establezcan en favor de los colegiados.

3. La recaudación de las cantidades destinadas al sostenimiento de los Colegios y del Consejo General de Colegios de la Profesión Veterinaria de España se hará por trimestres naturales, sin perjuicio de que tal período pueda reducirse porque así se establezca en los Estatutos particulares de cada colegio. El Consejo General remitirá electrónicamente a cada Colegio antes del inicio de cada trimestre natural información nominal y numérica de las personas colegiadas que consten en sus archivos en situación de alta. En el caso de que en la relación remitida se observare por el Colegio Oficial respectivo alguna omisión o hubiere de realizarse alguna modificación por alta o baja de alguna persona colegiada, se comunicará inmediatamente al Consejo General por la misma vía. En estos supuestos el Colegio Oficial respectivo corregirá estas incidencias en el recibo correspondiente.

4. Recibida en el Colegio Oficial la información nominal y numérica antes citada, cada Colegio Oficial, dentro del trimestre natural, procederá a recaudar las cantidades destinadas al sostenimiento económico de los colegios y del Consejo General. En ningún caso se admitirán por el Colegio Oficial pagos parciales con referencia a las cantidades que deben satisfacer las personas colegiadas. Una vez recaudadas, cada Colegio Oficial deberá remitir al Consejo General las cuotas que le correspondan por cada persona colegiada antes de que finalice el segundo mes del trimestre natural correspondiente.

5. Los Estatutos particulares de los Colegios y los reglamentos de régimen interior del Consejo General y de los Colegios podrán, respectivamente, desarrollar el sistema de recaudación previsto en el presente artículo.

Artículo 91. *Gastos.*

1. Los gastos de los Colegios serán los necesarios para el sostenimiento de los servicios, sin que pueda efectuarse pago alguno no previsto en el presupuesto aprobado, salvo casos justificados, en los cuales, y habida cuenta de las disposiciones de tesorería, la Junta de Gobierno podrá acordar la habilitación de un suplemento de crédito que precisará la previa aprobación de la Asamblea General en el caso de que se exceda el presupuesto total anual.

2. Sin la autorización expresa del Presidente, el Vocal de la Sección Económica no podrá realizar gasto alguno. En la caja del Colegio existirá la cantidad necesaria para hacer frente a los pagos del mismo, negociándose éstos, siempre que sea posible, por una entidad bancaria.

3. Lo expuesto en los apartados anteriores se entenderá sin perjuicio de las previsiones que en materia de gastos puedan establecer los Estatutos particulares de cada Colegio.

Artículo 92. *Impago de cuotas.*

1. El colegiado que no abone las cuotas en los plazos correspondientes recibirá del Colegio por escrito reclamación advirtiéndole del impago.

2. Si persistiere en su actitud de impago y se acumulan más de dos períodos consecutivos, será requerido para hacerlos efectivos, concediéndosele al efecto el plazo de quince días, transcurrido el cual, se le recargará un 20 por 100 anual, si no hubiere satisfecho su obligación.

3. Si el colegiado persistiere en no pagar en la forma y plazo previstos en el párrafo anterior, con independencia del recargo y la reclamación de las cantidades adeudadas, quedará suspendido en el disfrute de todos sus derechos colegiales previstos en el artículo 71 mientras no haga efectivo el pago de sus obligaciones. La suspensión se levantará automáticamente en el momento en que cumpla sus débitos colegiales.

4. La suspensión en el disfrute de los derechos colegiales no tiene carácter de sanción disciplinaria y podrá llevar aparejada la baja de la persona colegiada en el Colegio en las condiciones que éste determine en sus Estatutos Particulares.

Artículo 93. *Patrimonio colegial.*

El patrimonio de los Colegios estará compuesto por todos los bienes muebles e inmuebles que adquiera en virtud de cualquier título jurídico y por el saldo de su tesorería.

Sección 4.ª Responsabilidades. Compraventa de inmuebles. Destino de los bienes en caso de disolución

Artículo 94. *Responsabilidades.*

1. La responsabilidad del manejo de los fondos queda vinculada directamente al encargado de su custodia.

2. Cuando un Colegio Oficial no cumpla sus obligaciones (falta de pago de las liquidaciones relativas a los correspondientes trimestres) respecto al Consejo de Colegios Autonómico o al Consejo General de Colegios Veterinarios, el órgano competente de estas últimas Corporaciones podrá acordar la intervención de la contabilidad de dicho Colegio. Igualmente, designará un interventor que, con gastos y retribución a cargo del Colegio intervenido, actuará con plenos poderes económicos hasta la normalización de la economía colegial, considerándose preferentes las actuaciones que correspondan a los débitos que motivaron la intervención.

3. Si fuere preciso, dicho órgano competente del Consejo de Colegios Autonómico o del Consejo General, mediante el acuerdo correspondiente, podrá ordenar que se realice una auditoría tras la designación de los expertos correspondientes, que realizarán su labor bajo la supervisión de la persona que se designe a tal efecto, quien informará preceptiva y puntualmente al mismo de la auditoría efectuada.

4. La Junta Ejecutiva Permanente deberá dar cuenta a la Asamblea General de Presidentes de las actuaciones realizadas y del resultado de las mismas.

Artículo 95. *Compraventa de bienes inmuebles.*

La compraventa de bienes inmuebles por parte de los Colegios Oficiales de Veterinarios se tendrá que llevar a cabo previa autorización expresa de una Asamblea General extraordinaria de Colegiados, legal y estatutariamente constituida, convocada a ese solo efecto, debiendo darse conocimiento al Consejo General. Deberán justificarse, al menos, ante la Asamblea General de Colegiados:

a) Situación material y régimen económico en la sede actual.
b) Estado de los fondos económicos del Colegio.
c) Cuantía del débito pendiente de liquidación al Consejo General.
d) Coste del nuevo bien inmueble por metro cuadrado construido.
e) Coste total del bien inmueble.
f) Presupuesto de mobiliario adecuado, caso de no ser utilizado el viejo.
g) Forma de pago.
h) Certificación de la existencia de suficientes fondos económicos para responder al pago.
i) Cuantos otros justificantes se consideren oportunos y puedan establecerse por los Estatutos particulares de cada Colegio.

Artículo 96. *Destino de los bienes en caso de disolución.*

En caso de disolución de los Colegios Oficiales, se nombrará una comisión liquidadora, la cual, en caso de que hubiere bienes y valores sobrantes después de satisfacer las deudas, adjudicará los mismos a entidades benéficas relacionadas con la Organización Colegial Veterinaria, de acuerdo con los presentes Estatutos Generales y con lo que dispongan los Estatutos particulares del Colegio respectivo.

CAPÍTULO II

Certificados oficiales

Artículo 97. *Organización, edición y distribución.*

El Consejo General de Colegios Veterinarios de España establecerá modelos de impresos de certificados veterinarios oficiales, cualesquiera que sea la finalidad de los mismos, y de impresos con arreglo a la legislación vigente, correspondiéndole la

organización y dirección de este servicio y a los colegios la distribución de aquéllos dentro de su territorio, en los términos previstos en el artículo 6.m) de los presentes Estatutos Generales, es decir, siempre y cuando se trate de documentos que hayan de ser uniformes en todo el territorio nacional. Lo antedicho será de aplicación a todos los impresos que se editen con arreglo a la legislación vigente.

CAPÍTULO III

Receta oficial veterinaria

Artículo 98. *Recetas.*

1. La Organización Colegial velará por el cumplimiento de las normas legales sobre la receta veterinaria como documento profesional y adoptará las medidas que considere más idóneas para garantizar su correcto uso y prescripción. La receta veterinaria es el instrumento del ejercicio clínico de la profesión, existiendo la libertad de prescripción dentro de un marco técnico (diagnóstico, tratamiento y prevención), deontológico y normativo.

2. La Organización Colegial Veterinaria editará un modelo de receta veterinaria para el ejercicio libre, de conformidad con la normativa estatal y autonómica vigente en la materia, y acordará su distribución a través de los Colegios Oficiales de Veterinarios.

3. La dispensación de medicamentos veterinarios estará imprescindiblemente condicionada a la entrega de la correspondiente receta, en todos los casos previstos en la legislación vigente.

4. El profesional veterinario podrá prescribir recetas de forma electrónica y será responsable de la custodia y buen uso del dispositivo o mecanismo habilitado para su identificación personal. La prescripción de un medicamento o producto sanitario mediante receta electrónica sólo deberá realizarse cuando se den las condiciones para ser prescrito conforme a la normativa vigente, aunque el sistema electrónico, por error u otro motivo, permita técnicamente la prescripción del mismo.

CAPÍTULO IV

Régimen de la nota-encargo o presupuesto

Artículo 99. *Nota-encargo.*

Los colegiados presentarán a sus clientes una nota-encargo o presupuesto que contendrá, como mínimo, la determinación suficiente del objeto de la prestación y su coste previsto o previsible, en razón de la actividad a realizar o el método para su determinación.

Los colegiados no comunicarán al colegio, para su control o visado, la nota-encargo del trabajo profesional, salvo requerimiento justificado en el curso de un procedimiento disciplinario.

CAPÍTULO V

Honorarios Profesionales

Artículo 100. *Honorarios Profesionales y servicio de cobro de honorarios a través de los Colegios.*

1. Los Colegios Oficiales de Veterinarios y la Organización Colegial Veterinaria Española no podrán establecer baremos orientativos ni cualquier otra orientación, recomendación, directriz, norma o regla sobre honorarios profesionales.

2. Cada Colegio Oficial de Veterinarios establecerá, si lo estima conveniente, un servicio de cobro de honorarios profesionales, de acuerdo con la legislación vigente, que tendrá carácter voluntario para los colegiados.

3. Los Estatutos particulares de los Colegios Oficiales determinarán las condiciones de prestación del mismo.

4. Los Colegios Oficiales de Veterinarios elaborarán criterios orientativos a los exclusivos efectos de la tasación de costas y jura de cuentas en los procesos judiciales.

TÍTULO VII

Régimen de responsabilidad de los colegiados

CAPÍTULO I

Responsabilidad penal y civil

Artículo 101. *Responsabilidad penal.*

Los veterinarios están sujetos a responsabilidad penal por los delitos y faltas que cometan en el ejercicio de su profesión.

Artículo 102. *Responsabilidad civil.*

Las personas colegiadas, en su ejercicio profesional, están sujetos a responsabilidad civil cuando por culpa o negligencia dañen los intereses de los consumidores o usuarios de sus servicios cuya atención les hubiere sido confiada, responsabilidad que será exigible conforme a la legislación ordinaria ante los Tribunales de Justicia.

CAPÍTULO II

Responsabilidad disciplinaria

Sección 1.ª Principios generales y facultades disciplinarias

Artículo 103. *Régimen disciplinario.*

1. En ningún caso será obstáculo el ejercicio de la actividad profesional a través de una Sociedad Profesional para la efectiva aplicación a los colegiados, sean socios profesionales o no, del régimen disciplinario previsto en el presente Título.

2. Los colegiados que infrinjan sus deberes profesionales o los regulados por estos Estatutos serán sancionados disciplinariamente, con independencia de cualquier otra responsabilidad civil, penal o administrativa en que puedan incurrir.

Igualmente, las personas que ocupen cargos directivos en la Organización Colegial, tanto en los Colegios Oficiales, como en el Consejo General o en los Consejos Autonómicos, en su caso, serán susceptibles de ser sancionados disciplinariamente.

3. Las Sociedades Profesionales están sujetas igualmente a responsabilidad disciplinaria e incurrirán en ella en los supuestos y circunstancias establecidos en la Ley y en estos Estatutos, si cometieran alguna de las infracciones previstas en el artículo 106 siguiente. La responsabilidad disciplinaria de la Sociedad Profesional se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad disciplinaria que corresponda al profesional actuante, sea socio o no de la misma.

Artículo 104. *Potestad sancionadora.*

1. No podrán imponerse sanciones disciplinarias, sino en virtud de expediente instruido al efecto, previa audiencia del interesado.

2. El ejercicio de la potestad sancionadora respecto de las personas colegiadas corresponde a las Juntas de Gobierno de los Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria del lugar donde se haya ejercitado la actividad profesional susceptible de ser sancionada, de acuerdo con lo establecido en el artículo 62.8 de los presentes Estatutos Generales.

3. El enjuiciamiento y potestad sancionadora, en relación con los miembros de las Juntas de Gobierno de los Colegios, corresponderá al Consejo General en el supuesto de que no esté constituido el correspondiente Consejo Autonómico. Corresponderá en todo caso al Consejo General el ejercicio de la potestad sancionadora respecto de los miembros de las Juntas de Gobierno de los Colegios en el supuesto de infracciones que éstos puedan

cometer en relación con sus obligaciones relacionadas con su participación o funciones representativas en el Consejo General.

4. Los acuerdos sancionadores que pongan fin al procedimiento serán ejecutivos cuando no quepa contra ellos ningún recurso ordinario en vía administrativa, pudiendo adoptarse en los mismos las disposiciones cautelares precisas para garantizar su eficacia en tanto no sea ejecutiva y que podrán consistir en el mantenimiento de las medidas provisionales que en su caso se hubieran adoptado. Cuando la resolución sea ejecutiva, se podrá suspender cautelarmente en el supuesto previsto en el artículo 90.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. Los Colegios Oficiales darán cuenta inmediata al Consejo General de todas las sanciones que impongan que lleven aparejada la suspensión en el ejercicio profesional (artículo 107, sanciones 4.ª a 7.ª, ambas inclusive) con remisión de un extracto del expediente. El Consejo General llevará un registro de sanciones de ámbito estatal en el que se recogerán todas las que se impongan por los Colegios Oficiales, tanto a los colegiados personas físicas como a las Sociedades Profesionales. Tales sanciones, además, se anotarán en el expediente personal del colegiado sancionado, o en su caso, en la hoja abierta a la Sociedad Profesional en el Registro de Sociedades Profesionales.

6. Las sanciones impuestas, en su caso, por el Colegio de la provincia en la que se ejerza la actividad profesional, surtirán efecto en todo el territorio español.

Sección 2.ª Infracciones susceptibles de comisión por los colegiados, de las sanciones a las mismas y de las facultades sancionadoras

Artículo 105. *Competencias sancionadoras de los Colegios.*

Los Colegios sancionarán disciplinariamente todas las acciones y omisiones de los colegiados que infrinjan las normas reguladoras de la profesión, los Estatutos Generales y particulares, los reglamentos de régimen interior, las normas deontológicas o cualesquiera otras normas colegiales.

Artículo 106. *Infracciones.*

Las infracciones cometidas por los colegiados veterinarios y por las Sociedades Profesionales e imputables a unos y otras, que puedan llevar aparejada sanción disciplinaria, se clasificarán en leves, graves y muy graves.

1. Son infracciones graves susceptibles de ser cometidas por los veterinarios colegiados e imputadas a los mismos:

a) El incumplimiento de los deberes colegiales y profesionales determinados en el artículo 72 de los presentes Estatutos Generales, así como en la normativa deontológica vigente, señaladamente cuando se perjudiquen los intereses de los consumidores y usuarios prestatarios de sus servicios profesionales.

b) La práctica de conductas profesionales con infracción de las prohibiciones contenidas en el artículo 73 de estos Estatutos Generales.

c) La comisión de delitos dolosos, en cualquier grado de participación, cuya ejecución fuera realizada valiéndose de su condición profesional, previo pronunciamiento judicial firme.

d) El incumplimiento reiterado (dos o más) de los acuerdos emanados de la Asamblea General del Colegio, de la Junta de Gobierno, de los Consejos Autonómicos, en su caso, y del Consejo General.

e) La falta de denuncia a las autoridades competentes y al Colegio o Consejo General de las manifiestas infracciones cometidas por los colegiados en relación con las obligaciones administrativas o colegiales de que tenga conocimiento.

f) El encubrimiento del intrusismo profesional, o la colaboración al ejercicio de actividades propias de la profesión de veterinario con quien no ostente el título correspondiente o no reúna la debida aptitud legal para ello, previo pronunciamiento judicial firme.

g) El atentado contra la dignidad u honor de los compañeros con ocasión del ejercicio profesional.

h) El atentado contra la dignidad u honor de los miembros de los órganos de gobierno del Colegio, del Consejo Autonómico, en su caso, y del Consejo General.

i) El incumplimiento de las normas y acuerdos sobre modelos de documentos e impresos utilizados en la actividad profesional de los veterinarios, así como el falseamiento, falta de cumplimentación o inexactitud grave de los citados documentos y la ocultación o simulación de datos que el Colegio debe conocer para ejercitar sus funciones de ordenación y control de la actividad profesional.

j) El ejercicio profesional en situación de embriaguez o bajo el influjo de drogas tóxicas.

k) La realización de actividades, constitución de asociaciones o pertenencia a éstas, cuando tengan como fines o realicen funciones que sean exclusivas de los Colegios.

l) La infracción grave del secreto profesional, por culpa o negligencia, con perjuicio para terceros.

m) Amparar el ejercicio de la profesión sin la preceptiva colegiación o permitir el uso del centro veterinario a personas que no se hallen debidamente colegiadas, cuando la colegiación sea obligatoria.

n) No respetar o perjudicar los derechos de los consumidores y usuarios contratantes de sus servicios o destinatarios de su ejercicio profesional.

ñ) El incumplimiento de las normativas reguladoras de actividades profesionales que se ejercen en virtud de convenios o contratos suscritos entre el Colegio y cualquier Administración Pública o en virtud de funciones delegadas o encomendadas por la Administración o por cualquier disposición legal a los Colegios, a los Consejos Autonómicos o al Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

o) El incumplimiento de las sanciones impuestas por infracciones disciplinarias, una vez que sean exigibles por ser firmes o no haber sido suspendidas por los órganos competentes del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

p) El incumplimiento de las previsiones contenidas en el Código Deontológico para el ejercicio de la profesión veterinaria y en la normativa deontológica aprobada por el Colegio respectivo y por el Consejo Autonómico, en su caso; así como el incumplimiento de las previsiones contenidas en los reglamentos de régimen interior aprobados por los órganos colegiados competentes de la Organización Colegial Veterinaria Española.

q) La falta de comunicación al Registro Mercantil o al Colegio de la constitución de una Sociedad Profesional o de las modificaciones posteriores de socios, administradores o del contrato social.

r) El incumplimiento de las previsiones legales en relación con los requisitos de capital, composición de órganos de administración, y representación de las Sociedades Profesionales, ya sea mediante acuerdos públicos, ya sea mediante acuerdos privados o actuaciones concertadas entre los socios.

2. Son infracciones graves susceptibles de ser cometidas por las Sociedades Profesionales e imputadas a las mismas todas las tipificadas en el apartado 1 de este artículo salvo las previstas en las letras c), j), k), l), m) y n).

3. Son leves las infracciones comprendidas en los apartados anteriores que revistan menor entidad por concurrir alguna de estas circunstancias: la falta de intencionalidad o escasa importancia del daño causado.

4. Merecerán la calificación de muy graves las infracciones reputadas como graves en los apartados 1 y 2 de este artículo, en las que concurra alguna de estas circunstancias: intencionalidad manifiesta; negligencia profesional inexcusable; daño o perjuicio grave a los intereses de los consumidores y usuarios; obtención de lucro ilegítimo merced a la actuación ilícita; haber sido sancionado anteriormente, por resolución colegial firme no cancelada o que debió haberlo sido, a causa de una infracción grave.

Artículo 107. *Sanciones.*

1. Por razón de las infracciones previstas en el artículo anterior podrán imponerse las siguientes sanciones:

a) A las personas veterinarias colegiadas:

1.ª Amonestación privada.

2.ª Apercibimiento por oficio.

3.ª Amonestación pública, mediante la publicación de la resolución sancionadora firme en el tablón de anuncios del Colegio o en sus órganos de expresión o difusión.

4.ª Multa de entre 1.001 euros y 5.000 euros.

5.ª Exclusión de las propuestas efectuadas a la Administración competente por parte de los Colegios, Consejos Autonómicos y/o del Consejo General, en relación con actuaciones derivadas de funciones delegadas o encomendadas por la Administración o por cualquier disposición legal a estas corporaciones, tales como espectáculos taurinos, campañas de vacunación o identificación de animales, de acuerdo con lo previsto en el artículo 106.1.ñ) de estos Estatutos, por tiempo no inferior a un mes ni superior a tres años.

6.ª Suspensión de la condición de colegiado hasta 1 mes.

7.ª Suspensión de la condición de colegiado entre 1 mes y 1 día y 1 año.

8.ª Suspensión de la condición de colegiado entre 1 año y 1 día y 3 años.

9.ª Expulsión del Colegio, que conlleva la inhabilitación para cualquier colegiación o incorporación en otro Colegio Oficial de la Profesión Veterinaria.

En todo caso, las sanciones de suspensión de la condición de colegiado comportarán la suspensión del ejercicio profesional en todo el territorio español cuando la adscripción del colegiado sancionado tuviera carácter obligatorio.

b) A las Sociedades Profesionales:

1.ª Amonestación privada dirigida a sus administradores.

2.ª Apercibimiento por oficio dirigido a sus administradores.

3.ª Amonestación pública, mediante la publicación de la resolución sancionadora firme en el tablón de anuncios del Colegio o en sus órganos de expresión o difusión.

4.ª Multa por importe de entre el 0,5 y el 3 por ciento de su cifra neta de negocio en el ejercicio inmediatamente anterior al de la comisión de la infracción.

5.ª Baja temporal del Registro de Sociedades Profesionales, por un plazo no inferior a un mes ni superior a dos años. En todo caso, la baja comportará la suspensión en el ejercicio profesional de la Sociedad por el tiempo que dure la baja.

6.ª Exclusión definitiva del Registro de Sociedades Profesionales, momento a partir del cual la Sociedad no podrá ejercer la actividad profesional veterinaria.

2. Las sanciones 6.ª a 9.ª del apartado 1.a) de este artículo implican la accesoria de suspensión del ejercicio del derecho de sufragio activo y pasivo por el tiempo de su duración.

3. Tanto en el caso de sanción de expulsión de personas veterinarias colegiadas como en el de exclusión definitiva de Sociedades Profesionales de sus respectivos Registros, será necesario el voto favorable de, al menos, las dos terceras partes de los miembros integrantes de la Junta de Gobierno del Colegio.

4. Las sanciones de suspensión de ejercicio profesional y expulsión de las personas veterinarias colegiadas y las conductas que puedan afectar a la Salud Pública serán comunicadas a las autoridades sanitarias y gubernativas.

5. Las sanciones que se impusieran a las Sociedades Profesionales consistentes en la baja temporal o en la exclusión definitiva del Registro de Sociedades Profesionales, serán comunicadas al Ministerio de Justicia y el Registro Mercantil en el que la Sociedad sancionada estuviera inscrita.

Artículo 108. *Correspondencia entre infracciones y sanciones.*

1. Por la comisión por parte de las personas veterinarias colegiadas de infracciones calificadas como leves podrán imponerse las sanciones 1.ª a 2.ª del apartado 1.a) del artículo 107 de los presentes Estatutos Generales. A las infracciones graves corresponden las sanciones 3.ª a 7.ª del mismo artículo 107.1.a). Y sólo las muy graves serán acreedoras a las sanciones 8.ª a 9.ª tipificadas en el mencionado artículo 107.1.a) de estos Estatutos. Para la determinación de la concreta sanción imponible serán tomadas en consideración las circunstancias previstas en el propio artículo 106.4, que deberán ser expuestas, justificadas y motivadas suficientemente en la resolución.

2. Por la comisión por parte de las Sociedades Profesionales de infracciones calificadas como leves podrán imponerse las sanciones 1.ª a 2.ª del apartado 1.b) del artículo 107.1 de los presentes Estatutos Generales. A las infracciones graves corresponden las sanciones 3.ª a 5.ª del mismo artículo 107.1.b). Y sólo las muy graves serán acreedoras a la sanción 6.ª tipificadas en el mencionado artículo 107.1.b) de estos Estatutos. Para la determinación de la

concreta sanción imponible serán tomadas en consideración igualmente las circunstancias previstas en el propio artículo 106.

Artículo 109. *Competencia y recursos.*

La Junta de Gobierno en cada Colegio ejercerá la función disciplinaria, imponiendo, en su caso, las sanciones correspondientes.

Contra las sanciones impuestas por la Junta de Gobierno cabe recurso de alzada ante el Consejo General, cuando esté previsto en los Estatutos del Colegio correspondiente, lo disponga la legislación autonómica y también en ausencia de tal legislación.

Artículo 110. *Procedimiento disciplinario.*

1. El procedimiento disciplinario se iniciará de oficio por la Junta de Gobierno; a petición razonada de otro Colegio o del Consejo General; o en virtud de denuncia firmada por una persona veterinaria colegiada o por un tercero con interés legítimo (ya sea persona física, jurídica o Administración Pública). El órgano disciplinario competente, previo informe de la Comisión Deontológica, en su caso, al tener conocimiento de una supuesta infracción, decidirá, a la vista de los antecedentes disponibles, ordenar el archivo de las actuaciones o la incoación de expediente, designando, en ese momento, a un instructor de entre los miembros de la Junta de Gobierno o del resto de personas colegiadas.

El plazo máximo para la tramitación y resolución del procedimiento disciplinario no excederá de seis meses y se computará desde la adopción del acuerdo de iniciación hasta la notificación al expedientado/a de la resolución que ponga fin al procedimiento, todo ello sin perjuicio de los ulteriores recursos.

Son causas de abstención o recusación las previstas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. A los efectos del ejercicio del derecho de recusación, el nombramiento de Instructor/a será comunicado al expedientado/a, quien podrá hacer uso de tal derecho, dentro del plazo de ocho días desde el siguiente al recibo de la notificación.

2. Tras las oportunas diligencias indagatorias, el Instructor/a propondrá el sobreseimiento del expediente, si no encontrara indicios de ilícito disciplinario, o formulará pliego de cargos, en caso contrario. En el pliego de cargos habrá de indicarse con precisión y claridad, y debidamente motivados: los actos profesionales o colegiales que se presumen ilícitos; la calificación del tipo de infracción en que incurre aquella conducta; la sanción a que, en su caso, puede ser acreedora la misma; así como la identidad del órgano competente para imponer la sanción. Se concederá al expedientado/a un plazo de quince días a contar desde el siguiente a la notificación para que pueda contestar por escrito, formulando el oportuno pliego de descargos y la propuesta de las pruebas que estime pertinente para su defensa.

En el expediente se admitirán todos los medios de prueba admisibles en derecho, correspondiendo al Instructor/a la práctica de las que, habiendo sido propuestas, estime oportunas o las que él mismo pueda acordar. De las audiencias y pruebas practicadas deberá existir constancia escrita en el expediente.

3. Concluida la instrucción del expediente disciplinario, el Instructor/a lo elevará, con la correspondiente propuesta de resolución, al órgano disciplinario ante el cual se concederá al expedientado/a nuevo trámite de audiencia, por el mismo plazo de quince días a contar desde el siguiente a la notificación, para que pueda alegar cuanto estime oportuno o conveniente a su derecho. El Instructor/a no podrá intervenir en las deliberaciones ni en la toma de decisión del órgano disciplinario. El órgano encargado de resolver, antes de dictar resolución, mediante acuerdo motivado, podrá devolver al Instructor/a el expediente para la práctica de las diligencias que sean imprescindibles para la adopción de la resolución. En la práctica de nuevas diligencias podrá intervenir el/la interesado/a, si lo cree oportuno, debiéndosele comunicar, en todo caso, el resultado de las mismas. Tras conocer el resultado de estas diligencias el/la interesado/a dispondrá de un plazo de ocho días para formular las alegaciones que a su derecho convengan en relación a tales diligencias.

La resolución, que será motivada, decidirá todas las cuestiones planteadas por el/la interesado/a y aquellas otras derivadas del procedimiento, debiendo notificarse al mismo/a en el plazo de los diez días hábiles siguientes a su adopción, con expresión de los recursos

a los que hubiere lugar, así como los plazos para interponerlos, de acuerdo con la legislación vigente.

4. Las notificaciones podrán practicarse en papel o a través de medios electrónicos, conforme a lo dispuesto en la normativa del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas vigente en cada momento.

5. Este procedimiento disciplinario podrá ser desarrollado, de conformidad con lo dispuesto en estos Estatutos Generales, por los Estatutos particulares de cada Colegio. En lo no previsto por los Estatutos Generales serán de aplicación la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 111. *Prescripción de infracciones y sanciones. Cancelación. Rehabilitación en caso de expulsión.*

1. Las infracciones, tanto de veterinarios colegiados como de sociedades profesionales, prescriben:

a) Las leves: a los 6 meses.
b) Las graves: al año.
c) Las muy graves: a los 2 años.

2. Las sanciones, tanto de veterinarios colegiados como de sociedades profesionales, prescriben:

a) Las leves: a los 6 meses.
b) Las graves: al año.
c) Las muy graves: a los 2 años.

3. Los plazos de prescripción de las infracciones, tanto de personas veterinarias colegiadas como de sociedades profesionales, comenzarán a contar desde la comisión de la infracción. En el caso de infracciones continuadas o permanentes, el plazo comenzará a correr desde que finalice la conducta infractora. La prescripción se interrumpirá por cualquier actuación colegial expresa y manifiesta dirigida a investigar la presunta infracción y con conocimiento del interesado/a.

4. La cancelación supone la anulación del antecedente sancionador a todos los efectos. Las sanciones por la comisión de infracciones leves, graves y muy graves se cancelarán, respectivamente, al año, a los dos años y a los cuatro años, a contar desde el cumplimiento de la sanción de que se trate. Las sanciones se cancelarán de oficio. Si la cancelación debió haberse producido y no se ha hecho, el interesado la podrá instar y el Colegio habrá de proceder a la misma de inmediato. En todo caso, las sanciones no canceladas que lo hubieren debido haber sido carecerán de efectos.

5. En los casos de expulsión la Junta de Gobierno del Colegio podrá, transcurridos al menos tres años desde la firmeza de la sanción, acordar la rehabilitación del expulsado, para lo que habrá de incoar el oportuno expediente a petición del mismo. La Junta de Gobierno, oído el Consejo General y, en su caso, el Consejo Autonómico, decidirá acerca de la rehabilitación, en atención a las circunstancias de hecho concurrentes en el solicitante.

6. En los casos de exclusión definitiva del Registro de Sociedades Profesionales, la Junta de Gobierno podrá, igual que en el supuesto del apartado 5 de este artículo, acordar la inclusión de la Sociedad sancionada de nuevo en el Registro colegial, previo el oportuno expediente a petición de la Sociedad y transcurridos, al menos, tres años desde la firmeza de la sanción. La Junta de Gobierno, oído el Consejo General y, en su caso, el Consejo Autonómico, decidirá acerca de la inclusión de nuevo en el Registro, en atención a las circunstancias de hecho concurrentes en el solicitante.

Sección 3.ª Infracciones susceptibles de comisión por los miembros de órganos de gobierno de la Organización Colegial, de las sanciones a las mismas y de las facultades sancionadoras

Artículo 112. *Infracciones cometidas por miembros de los órganos de gobierno de la Organización Colegial Veterinaria.*

Las infracciones cometidas por los miembros de los órganos de gobierno de la Organización Colegial Veterinaria en función de sus cargos, que puedan llevar aparejada sanción disciplinaria, se clasifican en leves, graves y muy graves.

Artículo 113. *Infracciones.*

1. Son infracciones graves:

a) La dejación de funciones o la falta de diligencia en el cumplimiento de sus obligaciones como directivos de la Organización Colegial.
b) Todo grave incumplimiento de los deberes que los presentes Estatutos Generales o la legalidad vigente impongan a los miembros de las Juntas de Gobierno de los Colegios Oficiales o a los integrantes del Consejo General.
c) La omisión, incumplimiento o retraso grave e injustificado en la ejecución de las órdenes o acuerdos emanados de los órganos de gobierno de la Organización Colegial.
d) La ocultación de datos o elementos de juicio de interés general para la profesión que obren o que, por su naturaleza, deben obrar en poder de los responsables de los Colegios Oficiales o del Consejo General.
e) La aplicación indebida e injustificada de cantidades consignadas en los presupuestos anuales para fines distintos a los previstos en éstos.
f) El incumplimiento del pago de las cantidades destinadas al sostenimiento del Consejo General y del resto de las obligaciones económicas previstas en los presentes Estatutos o en las disposiciones legales vigentes.
g) Las actuaciones, en función de su cargo, que atenten contra la dignidad y buen nombre de la profesión o de los órganos de representación de la misma.
h) La comisión de delitos con ocasión del ejercicio del cargo, previo pronunciamiento judicial firme.

2. Son leves las infracciones comprendidas en el apartado anterior que revistan menor entidad por concurrir alguna de estas circunstancias: la falta de intencionalidad; o escasa importancia del daño causado.
3. Merecerán la calificación de muy graves las infracciones reputadas como graves en las que concurra alguna de estas circunstancias: daño o perjuicio grave a los intereses de los consumidores y usuarios; la puesta en peligro de la subsistencia o el entorpecimiento grave del funcionamiento de la Organización Colegial o de cualquiera de sus órganos de representación; intencionalidad manifiesta; desobediencia reiterada a acuerdos colegiales o del Consejo; haber sido sancionado anteriormente, por resolución colegial firme no cancelada o que debió haberlo sido, a causa de una infracción grave.

Artículo 114. *Sanciones.*

Podrán imponerse las siguientes sanciones:

1.ª Amonestación privada.
2.ª Amonestación pública.
3.ª Suspensión del cargo directivo e inhabilitación para ocupar cualquier puesto de responsabilidad en la Organización Colegial entre 1 mes y 1 día y 1 año.
4.ª Suspensión del cargo directivo e inhabilitación para ocupar cualquier puesto de responsabilidad en la Organización Colegial entre 1 año y 1 día y 2 años.
5.ª Suspensión del cargo directivo e inhabilitación para ocupar cualquier puesto de responsabilidad en la Organización Colegial entre 2 años y 1 día y 5 años.
6.ª Pérdida de la condición de cargo directivo e inhabilitación para ocupar cualquier puesto de responsabilidad en la Organización Colegial durante 6 años.

Artículo 115. *Correspondencia entre infracciones y sanciones.*

A las infracciones leves corresponderán las sanciones 1.ª a 2.ª A las infracciones graves, las sanciones 3.ª a 5.ª Y a las muy graves, la sanción 6.ª Para la determinación de la concreta sanción imponible serán tomadas en consideración las circunstancias previstas en el propio artículo 113, que deberán ser expuestas, justificadas y motivadas suficientemente en la resolución.

Artículo 116. *Competencia y recursos.*

1. Corresponde al Consejo General la imposición de sanciones por la actuación, profesional o colegial, de los miembros de las Juntas de Gobierno de los Colegios Oficiales de la Profesión Veterinaria en el supuesto de que no estuviese constituido el correspondiente Consejo Autonómico. En todo caso, se estará a lo dispuesto en la normativa autonómica respectiva dictada en materia de Colegios Profesionales.

2. Corresponderá, en todo caso, al Consejo General la imposición de sanciones por la actuación, profesional o colegial, de los miembros integrantes de sus órganos colegiados.

3. Contra las sanciones acordadas en primera instancia por el Consejo General, cuando éste sea el competente, cabrá recurso potestativo de reposición ante el propio Consejo General frente a las mismas, en los términos prevenidos en los presentes Estatutos. En todo caso, se estará a lo dispuesto en la normativa autonómica respectiva dictada en materia de Colegios Profesionales.

Artículo 117. *Procedimiento disciplinario.*

Para el ejercicio de la potestad sancionadora sobre los miembros del Consejo General o de las Juntas de Gobierno de los Colegios, cuando la competencia sea del Consejo General de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 104.3 de los presentes Estatutos Generales, será de aplicación el procedimiento disciplinario previsto en el artículo 110.

Artículo 118. *Prescripción de infracciones y sanciones. Cancelación.*

El régimen de prescripción, así como de cancelación, previsto en el artículo 111 es también aplicable a las infracciones y sanciones de los miembros de órganos directivos de la Organización Colegial.

TÍTULO VIII

Publicaciones de la organización colegial veterinaria

Artículo 119. *Publicaciones del Consejo General de Colegios Veterinarios y de los Colegios Oficiales de Veterinarios.*

1. El Consejo General podrá editar periódicamente, con carácter ordinario, un boletín informativo o revista de la organización colegial y cualquier otro medio de difusión electrónico.

El boletín del Consejo y de la Organización Colegial será el órgano de expresión de la misma y colaborarán en él de forma permanente las Juntas de Gobierno de los Colegios, miembros del Consejo General y Consejos Autonómicos, en su caso, y, en general, todas las personas colegiadas.

A tal efecto, se constituirá un gabinete de prensa cuya presidencia ostentará el/la Presidente/a del Consejo General o Consejero/a en quien delegue, que podrá disponer de los servicios de relaciones públicas y prensa.

2. Las publicaciones deberán atenerse siempre a las normas deontológicas y disposiciones legales vigentes, así como a las de los presentes Estatutos Generales.

TÍTULO IX

Régimen jurídico

Artículo 120. *Régimen jurídico.*

La Organización Colegial Veterinaria Española se rige en su organización y funcionamiento por:

a) La legislación básica estatal y autonómica vigente en materia de Colegios Profesionales.
b) Los presentes Estatutos Generales.
c) Los respectivos Estatutos particulares y normas de alcance general adoptados en su desarrollo y aplicación.
d) El resto del ordenamiento jurídico en cuanto sea aplicable.

En lo no previsto por los Estatutos Generales, será de aplicación la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. El régimen jurídico de los órganos colegiados de las Corporaciones integrantes de la Organización Colegial Veterinaria Española se ajustará a las normas contenidas en este Estatuto General y en los Estatutos particulares, que establecerán el régimen de convocatoria, sesiones y adopción de acuerdos; y, en su defecto, será de aplicación lo previsto en los artículos 15 a 24 de la citada Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 121. *Nulidad.*

1. Son nulos de pleno derecho cualesquiera actos de los órganos de gobierno de la Organización Colegial Veterinaria Española que incurran en cualquiera de los supuestos previstos en el artículo 47 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.
2. Son anulables los actos de los órganos colegiales que incurran en cualquier infracción del ordenamiento jurídico, incluso la desviación de poder, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 48 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 122. *Régimen de recursos en relación con actos y resoluciones de los Colegios ante el Consejo General.*

1. Los actos, acuerdos y resoluciones de los Colegios Oficiales deberán ser objeto de recurso de alzada, como previo al recurso contencioso-administrativo, ante el Consejo de Colegios de la comunidad autónoma respectiva, si estuviere constituido o, en su defecto, ante el Consejo General de Colegios Veterinarios de España, en la forma y supuestos previstos en el presente artículo.
2. Contra las decisiones o resoluciones de cualesquiera órganos de los Colegios Oficiales de Veterinarios cabe interponer recurso de alzada, en el plazo de un mes desde su notificación a los interesados o en su caso publicación, ante el Consejo de Colegios de la comunidad autónoma respectiva, si estuviere constituido o, en su defecto, ante el Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

En caso de normas o acuerdos de naturaleza deontológica, contenciosos electorales, admisión o denegación de colegiaciones y sanciones que consistan en suspensión del ejercicio profesional y/o expulsión del Colegio, podrá formar parte del expediente administrativo informe del Consejo General, cuando éste no sea el órgano competente para resolver, siempre que lo solicite el órgano a quien corresponda tal competencia, en aras de garantizar en todo el territorio nacional una uniformidad en las resoluciones cuyo objeto sea la igualdad de trato de los profesionales colegiados y la igualdad de prestación del ejercicio profesional frente a los ciudadanos en general.

3. Los recursos podrán ser presentados ante el Consejo General, cuando éste sea el competente para resolver en los términos previstos en los presentes Estatutos, o ante la Junta de Gobierno del Colegio respectivo, la cual deberá elevarlo al Consejo competente, dentro de los diez días siguientes a la fecha de presentación, con su informe y con una copia completa y ordenada del expediente. El Consejo General, cuando sea el competente para resolver, previos los informes que estime convenientes, deberá dictar y notificar la resolución

expresa dentro de los tres meses siguientes a su interposición, entendiéndose, en caso de silencio, que el recurso ha sido desestimado.

4. Los acuerdos que, en primera instancia, adopte el Consejo General, también serán recurribles, potestativamente, antes de acudir en su caso a la vía contencioso-administrativa, ante el propio Consejo General, en el plazo de un mes a contar desde el día de su notificación o, en su caso, de su publicación. Se exceptúan los acuerdos adoptados por la Asamblea General de Presidentes que agotarán la vía administrativa, siendo recurribles directamente en la vía contencioso-administrativa, sin perjuicio de la posibilidad de interponer recurso de reposición ante el citado órgano colegiado autor del acuerdo recurrido.

Artículo 123. *Ejercicio libre de la profesión.*

El ejercicio de la profesión de veterinario se realizará en régimen de libre competencia y estará sujeto a la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, y a la Ley 3/1991, de 10 de enero, de competencia desleal.

Los acuerdos, decisiones y recomendaciones de los Colegios, Consejos Autonómicos, en su caso, y Consejo General, observarán los límites de la Ley 15/2007, de 3 de julio.

Artículo 124. *Libros de actas del Consejo General.*

1. En el Consejo General de Colegios Veterinarios de España se llevarán obligatoriamente tres libros de actas, donde se transcribirán separadamente las correspondientes a la Asamblea General de Presidentes, a la Junta Interterritorial y a la Junta Ejecutiva Permanente.

2. Dichas actas deberán ser firmadas por el Presidente del Consejo General, o por quien le hubiere sustituido en la Presidencia, y por el Secretario General, o por quien hubiere desempeñado sus funciones.

3. El acta especificará necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar, tiempo y forma en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados. Podrán grabarse las sesiones.

El fichero resultante de la grabación, junto a la certificación expedida por el/la Secretario/a de la autenticidad e integridad del mismo, y cuantos documentos en soporte electrónico se utilizasen como documentos de la sesión, podrán acompañar al acta de las sesiones, sin necesidad de hacer constar en ella los puntos principales de las deliberaciones.

4. El acta de cada sesión podrá aprobarse en la misma reunión o en la inmediata siguiente. El/La Secretario/a elaborará el acta con el visto bueno del Presidente/a y lo remitirá a través de medios electrónicos, a los miembros del órgano colegiado, quienes podrán manifestar por los mismos medios su conformidad o reparos al texto, a efectos de su aprobación, considerándose, en caso afirmativo, aprobada en la misma reunión.

Cuando se hubiese optado por la grabación de las sesiones celebradas o por la utilización de documentos en soporte electrónico, deberán conservarse de forma que se garantice la integridad y autenticidad de los ficheros electrónicos correspondientes y el acceso a los mismos por parte de los miembros del órgano colegiado.

Artículo 125. *Libros de actas de los Colegios Oficiales.*

1. En cada Colegio se llevarán obligatoriamente dos libros de actas, donde se transcribirán separadamente las correspondientes a la Asamblea General y a la Junta de Gobierno.

2. Dichas actas deberán ser firmadas por el Presidente del Colegio, o por quien le hubiere sustituido en la Presidencia, y por el Secretario, o por quien hubiere desempeñado sus funciones.

3. Será de aplicación a los Colegios lo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 124 de estos Estatutos Generales.

TÍTULO X

Régimen de distinciones y premios

Artículo 126. *Distinciones y honores.*

El Consejo General, a propuesta de la Junta Ejecutiva Permanente, podrá otorgar mediante información previa, distinciones y honores de distinta categoría, con arreglo a los merecimientos alcanzados en el orden corporativo y/o profesionales, por aquellas personas que se hicieran acreedores a los mismos, en concordancia con el artículo 70 de estos Estatutos.

Artículo 127. *Recompensas.*

1. Las recompensas que el Consejo General puede conceder serán de dos clases: honoríficas y de carácter científico-económico.

2. Las honoríficas podrán ser:

a) Felicitaciones o menciones.
b) Veterinario honorario.
c) Miembro de Honor del Consejo General.
d) Presidente de Honor del Consejo General.
e) Medalla de la Organización Colegial Veterinaria.

Podrán ser miembros de honor del Consejo General aquellas instituciones o corporaciones, nacionales o extranjeras, o personas, profesionales o no, que, a juicio de la Junta Ejecutiva Permanente y a instancia de ésta o de la de algún Colegio o de miembros del Consejo, merezcan tal distinción por los méritos contraídos en favor de la profesión.

3. Las de carácter científico-económico podrán ser:

a) Becas y subvenciones para estudio.
b) Bolsas de estudio para la formación de especialistas.
c) Premios a trabajos de investigación.
d) Publicación, con cargo al Consejo General, de aquellos trabajos de destacado valor científico que éste acuerde editar.

4. Todas estas recompensas se otorgarán previa la incoación del oportuno expediente, y la de carácter honorífico, señalada en el párrafo d), del apartado 2, de este artículo, requerirá el acuerdo unánime de todos los miembros de la Junta Ejecutiva Permanente. En este último caso, dicha decisión deberá ser, además, ratificada por la Asamblea General de Presidentes de Colegios.

Artículo 128. *Menciones honoríficas y títulos.*

1. Corresponde a las Juntas de Gobierno de los Colegios la concesión de menciones honoríficas y títulos de Colegiados o de Presidentes de Honor, dando conocimiento al Consejo General de Colegios Veterinarios de España de las condecoraciones, etc., a favor de cualquier veterinario, así como también de personalidades o entidades no veterinarias que, a su juicio, lo merezcan. Junto con la propuesta, los colegiados interesados deberán remitir una amplia y documentada información explicando las razones y servicios que la han motivado e incluyendo las adhesiones pertinentes.

2. Los colegiados veterinarios, en el momento de su jubilación, si cuentan con más de veinte años de colegiación y no tienen nota desfavorable de sus expedientes colegiales, serán designados automáticamente Colegiados Honoríficos.

3. La concesión del título de Colegiado o Presidente de Honor y la adquisición de la condición de Colegiado Honorífico, llevarán anexas la exención del pago de cuotas colegiales, tanto ordinarias como extraordinarias.

4. Las propuestas de becas y bolsas para estudios podrán hacerse también a favor de estudiantes de veterinaria.

5. Las Juntas de Gobierno de los Colegios Oficiales podrán acordar felicitaciones a favor de sus colegiados, e incluso de los de otros Colegios, cuando por su conducta ejemplar o

por sus méritos y servicios extraordinarios prestados a los Colegios o a la profesión, se hayan hecho acreedores de ello.

Cuando el beneficiario resida en una provincia de otra comunidad autónoma o en las Ciudades de Ceuta y Melilla, la propuesta será tramitada a través del Consejo General.

6. Lo expuesto en los artículos precedentes se entenderá sin perjuicio de las previsiones que en materia de distinciones y premios puedan establecer los Estatutos particulares de cada Colegio.

TÍTULO XI

Memoria Anual

Artículo 129. *Memoria Anual.*

1. La Organización Colegial Veterinaria Española estará sujeta al principio de transparencia en su gestión. Para ello, los Colegios Oficiales de Veterinarios, los Consejos Autonómicos, en su caso, y el Consejo General de Colegios de Veterinarios de España, deberán elaborar, respectivamente, una Memoria anual que contenga al menos la información siguiente:

a) Informe anual de gestión económica, incluyendo los gastos de personal suficientemente desglosados y especificando las retribuciones de los miembros de sus Órganos de Gobierno en razón de su cargo.

b) Importe de las cuotas aplicables desglosadas por concepto y tipo de servicios prestados, así como las normas para su cálculo y aplicación.

c) Información agregada y estadística relativa a los procedimientos informativos y sancionadores en fase de instrucción o que hayan alcanzado firmeza, con indicación de la infracción a la que se refieren, de su tramitación y de la sanción impuesta en su caso, de acuerdo, en todo caso, con la legislación en materia de protección de datos de carácter personal.

d) Información agregada y estadística relativa a quejas y reclamaciones presentadas por los consumidores o usuarios o sus organizaciones representativas, así como sobre su tramitación y, en su caso, de los motivos de estimación o desestimación de la queja o reclamación, de acuerdo, en todo caso, con la legislación en materia de protección de datos de carácter personal.

e) Los cambios en el contenido de sus códigos deontológicos, en el caso de disponer de ellos.

f) Las normas sobre incompatibilidades y las situaciones de conflicto de intereses en que se encuentren los miembros de sus Órganos de Gobierno.

g) Información estadística sobre su actividad de visado.

Cuando proceda, los datos se presentarán desagregados territorialmente por los Colegios y Consejos Autonómicos, en su caso.

2. La Memoria Anual deberá hacerse pública a través de la página web de cada una de las Corporaciones integrantes de la Organización Colegial Veterinaria Española en el primer semestre de cada año.

3. El Consejo General de Colegios Veterinarios de España hará pública, junto a su Memoria, la información estadística a la que hace referencia el apartado 1 de este artículo de forma agregada para el conjunto de la Organización Colegial Veterinaria Española.

4. A los efectos de cumplimentar la previsión del apartado anterior, los Consejos Autonómicos, en su caso, y los Colegios Oficiales de Veterinarios facilitarán al Consejo General de Colegios Veterinarios de España la información necesaria para elaborar la Memoria Anual.

TÍTULO XII

Servicio de atención a los colegiados y a los consumidores y usuarios

Artículo 130. *Servicio de atención a los colegiados y a los consumidores o usuarios.*

1. Los Colegios Oficiales de Veterinarios deberán atender las quejas o reclamaciones presentadas por los colegiados.

2. Asimismo, los Colegios Oficiales de Veterinarios dispondrán de un servicio de atención a los consumidores o usuarios, que necesariamente tramitará y resolverá cuantas quejas y reclamaciones referidas a la actividad colegial o profesional de los colegiados se presenten por cualquier consumidor o usuario que contrate los servicios profesionales, así como por asociaciones y organizaciones de consumidores y usuarios en su representación o en defensa de sus intereses.

3. Los Colegios Oficiales de Veterinarios, a través de este servicio de atención a los consumidores o usuarios, resolverán sobre la queja o reclamación según proceda: bien informando sobre el sistema extrajudicial de resolución de conflictos, bien remitiendo el expediente a los órganos colegiales competentes para instruir los oportunos expedientes informativos o disciplinarios, bien archivando o bien adoptando cualquier otra decisión conforme a derecho.

4. La regulación de este servicio deberá prever la presentación de quejas y reclamaciones por vía electrónica y a distancia.

Disposición transitoria primera. *Adaptación de los Estatutos Particulares.*

Los Colegios Oficiales de Veterinarios deberán adaptar sus correspondientes Estatutos particulares a lo dispuesto en los Estatutos Generales recogidos en el presente real decreto en el plazo de un año y, una vez aprobados por las Asambleas Generales, serán notificados al Consejo General.

Disposición transitoria segunda. *Adaptación de los reglamentos de régimen interior.*

Los reglamentos de régimen interior aprobados por el Consejo General y por los Colegios Oficiales de Veterinarios seguirán en vigor, si bien deberán adaptarse en el plazo de un año a los presentes Estatutos Generales.

Disposición transitoria tercera. *Obligatoriedad de colegiación.*

De conformidad con lo establecido en la disposición transitoria cuarta de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, hasta la entrada en vigor de la ley en ella referida (que determinará las profesiones para cuyo ejercicio será obligatoria la colegiación) se mantendrá la obligatoriedad de colegiación vigente y que se contiene en el artículo 62 de los presentes Estatutos Generales.

Disposición transitoria cuarta. *Permanencia transitoria de los miembros de los órganos rectores.*

Los miembros de los órganos rectores permanecerán en sus cargos hasta la conclusión del período de tiempo para el cual fueron elegidos, procediéndose a cubrir las vacantes que se produzcan conforme a la nueva normativa estatutaria.

§ 10

Real Decreto 101/2014, de 21 de febrero, por el que se aprueban los Estatutos de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España

Ministerio de Educación, Cultura y Deporte
«BOE» núm. 60, de 11 de marzo de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-2599

La Real Academia de Ciencias Veterinarias recogió una larga tradición de corporaciones dedicadas al cultivo de dichas ciencias, iniciada con la Academia Médico-Veterinaria Matritense (1850), a la que siguieron la Sociedad de Medicina Veterinaria de España (1854), la Academia Veterinaria de España (1855), la Unión Veterinaria (1878), la Liga Nacional Veterinaria (1884), la Academia Científico-Profesional Veterinaria (1897), la Asociación Nacional Veterinaria de España (1912) y la Sociedad Veterinaria de Zootecnia (1945).

Creada inicialmente como una asociación, la Academia de Ciencias Veterinarias fue reconocida como tal Academia, y ya con esta denominación, por Orden del Ministerio de Educación y Ciencia de 15 de abril de 1985. Posteriormente, con fecha de 23 de enero de 1988, le fue concedido por Su Majestad el Rey, el título de Real. Y la Mesa del Instituto de España acordó otorgarle la condición de Academia Asociada el 28 de febrero de 1990.

Por Orden del Ministerio de Educación y Cultura de 16 de octubre de 1997, se aprobaron unos nuevos Estatutos, cuya necesidad se justificaba en el preámbulo como consecuencia de la «nueva condición jurídica» de la entidad. En su artículo 1 se definía a la Real Academia de Ciencias Veterinarias como «corporación científica de ámbito nacional, asociada al Instituto de España, con personalidad jurídica propia». El desarrollo posterior de las actividades de esta Real Academia puso de manifiesto la necesidad de introducir una serie de modificaciones en sus Estatutos para favorecer la agilidad en su funcionamiento. Con esa finalidad, por Orden del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte de 27 de julio de 2001, se aprobaron los Estatutos de la Real Academia de Ciencias Veterinarias, que han estado vigentes hasta ahora. Su artículo 1 establecía que era «una corporación científica, de ámbito nacional, asociada al Instituto de España, con personalidad jurídica».

La Real Academia de Ciencias Veterinarias está considerada como uno de los máximos exponentes de las Ciencias Veterinarias. Éstas se han proyectado a través de los años en múltiples ámbitos, que se han ido ampliando a lo largo del tiempo: desde la medicina veterinaria a la producción animal y el medio ambiente; desde la salud pública, a la higiene y seguridad de los alimentos. Por ello, son objeto de esta Real Academia las actividades históricas, científicas y técnicas, jurídicas y éticas donde se ejercen las competencias del veterinario. En especial, las que se refieren a las producciones pecuarias, a la salud de los animales y a la relación de ésta con la salud humana y con el medio ambiente. En este contexto, la Real Academia contribuye a la difusión del progreso de las ciencias y al perfeccionamiento de las técnicas que influyen en las actividades veterinarias, así como al desarrollo de las relaciones científicas y técnicas, nacionales o internacionales, entre las

Ciencias Veterinarias y las demás áreas de las Ciencias de la Salud, Ciencias Experimentales, y Ciencias Sociales.

El tiempo transcurrido desde la aprobación de los Estatutos vigentes, la evolución de las Ciencias Veterinarias y el desarrollo posterior de las actividades de esta Real Academia, pone de manifiesto la necesidad de introducir en sus Estatutos una serie de modificaciones que favorezcan su utilidad y funcionamiento.

También se efectúa un cambio en su denominación, que pasa a ser «Real Academia de Ciencias Veterinarias de España», remarcando un ámbito nacional que ya figura en sus Estatutos desde 1988 y ha sido reconocido en los aprobados por las citadas Órdenes de 16 de octubre de 1997 y 27 de julio de 2001. Resulta conveniente esa especificación, ante la existencia y creación de varias Academias de Ciencias Veterinarias de ámbito autonómico, con las que la nacional mantiene fructíferas relaciones de colaboración.

La disposición transitoria del Real Decreto 1160/2010, de 17 de septiembre, por el que se regula el Instituto de España, señala que los Estatutos de Academias de ámbito nacional que fueron aprobados anteriormente por normas de rango inferior al real decreto continuarán vigentes, en tanto no se produzca su sustitución por unos nuevos Estatutos, que deberán aprobarse por real decreto del Gobierno, a propuesta del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, previa iniciativa de la Academia y con informe del Instituto de España.

Por otra parte, el apartado primero de la disposición adicional segunda del mismo real decreto establece el siguiente contenido mínimo de los Estatutos de las Academias de ámbito nacional: denominación, objetivos y funciones, organización, derechos y deberes de los Académicos y medios económicos para su funcionamiento.

Por las razones ya expuestas, la Real Academia de Ciencias Veterinarias ha propuesto, al amparo de las disposiciones citadas, la aprobación de unos nuevos Estatutos, que han sido informados por el Instituto de España.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Educación, Cultura y Deporte y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de febrero de 2014,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de los Estatutos de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España.*

Se aprueban los Estatutos de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España, cuyo texto se incluye a continuación.

Disposición adicional única. *Promoción de las mujeres.*

1. En el Reglamento interno de la Academia se procurará la inclusión de medidas dirigidas a promover una mayor presencia de mujeres tanto en la comunidad académica como en los órganos de gobierno.

2. Todos los preceptos de los Estatutos deben interpretarse en el sentido de que la condición académica y los cargos académicos pueden ser ostentados tanto por hombres como por mujeres.

Disposición transitoria única. *Cargos actuales de la Junta de Gobierno y de las Secciones.*

1. Los Académicos y Académicas que, a la entrada en vigor del presente real decreto, formen parte de la Junta de Gobierno, seguirán desempeñando su mandato hasta que se produzca la elección y toma de posesión de los nuevos cargos, según se establece en los apartados siguientes.

2. En el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de los nuevos Estatutos, se procederá a elegir Secretario General, Vicepresidente y Tesorero.

3. Antes del 31 de diciembre del año siguiente a aquel en que se produzca la entrada en vigor de los nuevos Estatutos, se procederá a la renovación de la segunda mitad de la Junta de Gobierno, eligiendo Presidente, Vicesecretario y Bibliotecario.

4. Los Académicos de número que, a la entrada en vigor de los nuevos Estatutos, hayan cumplido 85 años y sean miembros de la Junta de Gobierno, continuarán desempeñando su

mandato hasta la elección y toma de posesión de los nuevos cargos a que se refieren los apartados anteriores.

5. A la entrada en vigor de los nuevos Estatutos, los Presidentes de las Secciones continuarán de modo provisional en sus funciones. Antes de finalizar un año natural desde dicha entrada en vigor, las Secciones primera, tercera y quinta procederán a elegir sus respectivos Presidentes. Las Secciones segunda y cuarta elegirán a sus Presidentes al año siguiente.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados los Estatutos de la Real Academia de Ciencias Veterinarias, aprobados por Orden del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte de 27 de julio de 2001, así como las demás normas de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ESTATUTOS DE LA REAL ACADEMIA DE CIENCIAS VETERINARIAS DE ESPAÑA

CAPÍTULO I

Denominación, naturaleza, ámbito territorial, sede, fines y símbolos

Artículo 1. *Denominación y naturaleza.*

La Real Academia de Ciencias Veterinarias de España, bajo el alto patronazgo de S.M. el Rey, de conformidad con el artículo 62.j) de la Constitución, es una corporación de derecho público de carácter científico, dotada de personalidad jurídica propia y capacidad de obrar.

Artículo 2. *Ámbito territorial, sede y relación administrativa.*

1. La Real Academia de Ciencias Veterinarias de España tiene ámbito nacional y sede en Madrid.

2. Su domicilio social actual está en la calle Maestro Ripoll, número 8, 28006 Madrid. Dicha sede podrá modificarse por acuerdo de la Junta de Gobierno.

3. La Academia se relaciona administrativamente con el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

Artículo 3. *Fines.*

Los fines de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España son:

a) Fomentar la investigación, la técnica y el estudio de los campos científicos que agrupan las Ciencias Veterinarias, actuando como Entidad Científica y Consultiva para la coordinación, dentro del ámbito de dichas ciencias y en sus relaciones con otros ámbitos científicos afines.

b) Elaborar informes o dictámenes sobre las materias que le son propias.

c) Asesorar al Gobierno y a las Administraciones públicas, Universidades, Organismos públicos de investigación, Agencias españolas y europeas y organismos internacionales, y a cuantas Instituciones públicas o privadas lo soliciten, en todo lo que se refiera a las Ciencias Veterinarias y cuanto con ellas se relaciona.

d) También podrá sugerir esta Academia al Gobierno y al conjunto de las instituciones del Estado español las iniciativas que considere oportunas en relación con aspectos concernientes a la Veterinaria como Ciencia, a la salud, a la investigación científica veterinaria y a la formación veterinaria de grado y postgrado (incluida la especialización).

e) Contribuir, eficazmente, a la economía y promoción de la salud animal y humana.

f) Promover el respeto hacia los animales, el medio ambiente y la conservación, protección y bienestar animal.

g) Establecer criterios e interpretaciones de carácter ético, científico, técnico, jurídico, sanitario, docente o de información ante problemas de competencia veterinaria que se planteen a la sociedad española.

h) Establecer e impulsar relaciones de reciprocidad en colaboración con entidades análogas nacionales y extranjeras.

i) Establecer y mantener, como miembro de la Asociación Iberoamericana de Academias de Ciencias Veterinarias, una especial relación con las Academias asociadas.

Artículo 4. *Emblemas y distintivos.*

1. La Real Academia de Ciencias Veterinarias de España dispondrá de los símbolos siguientes:

a) Un emblema, que figurará en todas sus comunicaciones y escritos oficiales, que incluye los elementos siguientes: Bajo la Corona Real, y entre ramas de laurel entrelazadas por un lazo blanco y sobre fondo de oro, la letra «uve», en verde, que enmarca el bastón, en marrón, con un áspid en él enrollado.

b) Un estandarte y/o baldaquín en que figurará el mencionado emblema, sobre fondo verde.

c) Los Académicos y Académicas de número usarán como distintivo la medalla de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España, pendiente de un cordón verde entrelazado con dorado, con la insignia indicativa del Instituto de España. Las medallas numeradas del uno al cincuenta llevarán en el reverso el número que distinga a la plaza, orlado por la leyenda «Real Academia de Ciencias Veterinarias de España». En su anverso figurará el símbolo de la Real Academia.

2. Por estricta antigüedad, cada medalla, transitoriamente sin numerar, pasará a ocupar el número vacante de la medalla del Académico que por causas naturales o las extraordinarias señaladas en los presentes Estatutos, deje de pertenecer a la Academia.

3. Los Académicos supernumerarios, continuarán ostentando la medalla que usaron en su condición de Académicos de número.

4. Los Académicos correspondientes natos se situarán, en los actos a los que asistieren, con los Académicos de número en lugar preferente y usarán como distintivo la medalla de su Academia.

5. Los Académicos de honor y los Académicos correspondientes usarán las medallas de sus respectivas categorías, que no estarán numeradas; los correspondientes llevarán un cordón verde entrelazado con blanco; los Académicos de honor lo llevarán de color blanco entrelazado con verde, figurando en el reverso, la condición académica y el emblema común veterinario con la leyenda «Hygia pecoris salus populi».

CAPÍTULO II

Cuerpo académico, clases, derechos y deberes

Artículo 5. *Clases de Académicos y Académicas.*

1. La Real Academia de Ciencias Veterinarias de España estará constituida por:

a) Académicos y Académicas de número.
b) Académicos y Académicas de honor, españoles o extranjeros.
c) Académicos y Académicas supernumerarios.
d) Académicos y Académicas correspondientes natos.
e) Académicos y Académicas correspondientes honorarios.
f) Académicos y Académicas correspondientes españoles y extranjeros.

2. Para todas las categorías, serán elegidas las personas que presenten más méritos con independencia de su sexo.

Artículo 6. *Académicos y Académicas de número.*

1. La Academia estará formada por cincuenta Académicos de número, españoles, con el grado académico de Doctor, de los que cuarenta serán Licenciados o Graduados en Veterinaria y diez Licenciados o Graduados en Ciencias afines a la Veterinaria.

2. Para ser elegido Académico de número son condiciones de obligado cumplimiento:

a) Tener la nacionalidad española.

b) Estar en posesión del grado académico de Doctor.

c) Haberse distinguido en la investigación, estudio y desarrollo de las Ciencias Veterinarias o sus afines, avalado por un relevante prestigio científico y profesional.

3. A propuesta de la Junta de Gobierno, la Junta Plenaria acordará, si procede, la convocatoria de las plazas vacantes por secciones en el «Boletín Oficial del Estado».

4. La presentación de propuestas vendrá acompañada de un extenso curriculum vitae y el aval razonado de tres académicos de número.

5. La Junta Plenaria extraordinaria, en la que se celebre la correspondiente votación secreta para elegir Académico de número, quedará válidamente constituida con la presencia de la mitad más uno de los Académicos de número de pleno derecho. El candidato elegido deberá obtener, en la primera votación, los dos tercios de los votos de los Académicos presentes, más los votos de los ausentes, emitidos por carta autentificada; en la segunda votación, los dos tercios de los votos de los Académicos presentes; en la tercera y última votación, la mitad más uno de los votos de los Académicos presentes.

6. El candidato elegido será proclamado, en el mismo acto, «Académico de número electo», de lo que se informará al Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

7. Para la toma de posesión de su plaza, el Académico de número electo deberá presentar, antes de un año, a partir de la fecha en que reciba de la secretaría general la comunicación de su elección, un discurso que versará sobre un tema propio de la Sección para la que se convocó la vacante. Cuando las circunstancias personales lo justifiquen, se podrá prorrogar el plazo, para presentar el discurso de ingreso, un máximo de seis meses. La publicación del Discurso correrá a cargo del académico de número electo.

8. La Junta de Gobierno designará al Académico de número que contestará al electo.

9. El Reglamento de régimen interior definirá el concepto y los requisitos del la carta autentificada o el correo identificado, que se mencionan en el presente artículo y en otros artículos de estos Estatutos, para determinar la validez de los votos de los Académicos ausentes.

Artículo 7. *Académicos y Académicas de honor.*

1. El nombramiento de Académico de honor se reserva a los científicos españoles o extranjeros que por sus eminentes trabajos en Ciencias Veterinarias, o sus afines, hayan alcanzado un reconocido y relevante prestigio científico o profesional.

2. Los candidatos serán propuestos por la Junta de Gobierno a la Junta Plenaria y ésta, en sesión extraordinaria, procederá a la votación de la misma manera que se establece para los Académicos de número.

3. Los candidatos también podrán ser propuestos por quince Académicos de número.

4. El número de Académicos de honor no podrá exceder de diez.

Artículo 8. *Académicos y Académicas supernumerarios.*

1. Serán Académicos supernumerarios los Académicos de número que así lo soliciten por escrito razonado.

2. Los Académicos de número que, durante dos años consecutivos y sin causa debidamente justificada, no mantengan relación alguna con la Real Academia e incumplan reiteradamente los deberes señalados en estos Estatutos podrán pasar, previo apercibimiento por escrito de la Junta de Gobierno, a la condición de académico supernumerario.

3. El Reglamento de régimen interior dispondrá las normas y sus eximentes para pasar a la condición de académico supernumerario.

4. A propuesta de la Junta de Gobierno, la Junta Plenaria, válidamente constituida, decidirá el paso a Académico supernumerario por votación secreta afirmativa de la mitad más uno de la suma de los votos de los Académicos de número presentes más los de los ausentes emitidos por carta autentificada.

5. Los Académicos supernumerarios no cubrirán plaza de número; su vacante será anunciada públicamente. Si el Académico obtuvo la condición de supernumerario a petición propia, podrá volver automáticamente a su primitiva situación con ocasión de la primera vacante.

Artículo 9. *Académicos y Académicas correspondientes natos.*

1. Los Académicos correspondientes natos, que son el vínculo de colaboración permanente de otras Academias con ésta, son los Presidentes de las demás Reales Academias de Ciencias Veterinarias y Academias de Veterinaria españolas.

2. Ostentarán los mismos derechos que los Académicos correspondientes, así como la capacidad de asistir con voz a la Junta Plenaria de la Academia.

3. La Junta de Gobierno señalará, en cada caso, las características del acto de su toma de posesión.

Artículo 10. *Académicos y Académicas correspondientes honorarios.*

Tendrán la consideración de Académicos correspondientes honorarios los académicos correspondientes natos que hayan cesado o renunciado a su cargo.

Artículo 11. *Académicos y Académicas correspondientes.*

1. Los académicos correspondientes deberán poseer el grado universitario de Doctor. Serán acreedores de esta distinción por sus méritos científicos o profesionales relevantes.

2. Las plazas serán convocadas y publicadas en el «Boletín Oficial del Estado».

3. La solicitud de elección de Académico correspondiente deberá ser avalada y razonada por tres Académicos de número y aprobada por la Junta Plenaria a propuesta de la Junta de Gobierno.

4. La elección de Académico correspondiente se realizará en Junta Plenaria por mayoría simple.

5. Los Académicos correspondientes españoles no podrán exceder de 120. Los Académicos correspondientes mayores de setenta y cinco años, los Académicos correspondientes extranjeros y los Académicos correspondientes natos no computarán a efectos del número límite antes señalado.

6. La Junta de Gobierno señalará, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de régimen interno, las características del acto de toma de posesión.

Artículo 12. *Académicos y Académicas correspondientes extranjeros.*

Los Académicos correspondientes extranjeros serán propuestos por la Junta de Gobierno o, a través de una Sección, por tres Académicos de número. Podrán serlo aquellas personalidades que cumplan los requisitos de excelencia académica, científica o profesional. La propuesta será sometida a votación en Junta Plenaria.

Artículo 13. *Derechos de los Académicos y Académicas.*

1. Los Académicos de Número disfrutarán de los siguientes derechos:

a) Tratamiento de excelencia inherente a su condición.
b) Voz y voto en las sesiones y juntas.
c) Elegibilidad hasta los 85 años de edad para todos los cargos académicos.
d) Uso de la medalla de la Real Academia.
e) Cuando un Académico de número alcance la edad de 85 años, continuará disfrutando de todos sus derechos, excepto la elegibilidad para cargos académicos. La plaza ocupada por el académico, con medalla sin numerar, saldrá a concurso en la Sección que la Junta Plenaria determine, dentro del grupo de Doctores Licenciados o Graduados en Veterinaria o Doctores Licenciados o Graduados en Ciencias afines a que pertenezca.

2. Los Académicos de honor y los Académicos correspondientes tendrán derecho a asistir a las sesiones públicas de la Real Academia, con voz pero sin voto, en el lugar que se señale y ostentando su medalla.

3. Los Académicos correspondientes, con tratamiento de Ilustrísimo Señor o Señora, podrán formar parte y asistir, con voz pero sin voto, a las sesiones de trabajo de la Sección de la Real Academia a la que hayan quedado adscritos. Podrán asimismo acceder al cargo de Secretario de Sección.

4. Los Académicos supernumerarios disfrutarán de iguales derechos que los de número, pero carecerán del derecho a voto y no podrán ser elegidos para el desempeño de cargos directivos.

5. Los Académicos podrán usar este título, en los escritos y obras que publiquen, con la obligada condición de expresar la clase a la que pertenecen. El Reglamento de régimen interior regulará su uso.

Artículo 14. *Deberes de los Académicos y Académicas.*

1. Son deberes de los Académicos de número los siguientes: cumplir los Estatutos y los acuerdos de la Academia; contribuir al progreso de la ciencia, la técnica y la cultura que cultiven; velar por el prestigio de la Real Academia; emitir informes y dictámenes, desempeñar comisiones y efectuar los trabajos que se les confíen; asistir a las juntas, sesiones y comisiones, así como aceptar los cargos para los que hubieran sido elegidos, de no impedirlo causa plenamente justificada; contribuir, según lo acordado por la Junta Plenaria, a los costos, en su caso, de mantenimiento de la Real Academia.

2. Los Académicos correspondientes están obligados a aceptar y cumplir las comisiones y tareas que se les confíen, participando, especialmente, en las actividades de la sección a la que pertenecen. El reiterado incumplimiento de esas tareas y la falta de relación con la Real Academia durante dos años académicos consecutivos sin causa debidamente justificada, podrá dar lugar, tras la advertencia correspondiente, a la exclusión de la Real Academia en los términos que señale la Junta Plenaria.

3. Los Académicos, tras tomar posesión en la forma reglamentaria, adquieren el deber de entregar para la biblioteca de la Real Academia un ejemplar de los trabajos científicos, y en su caso de otra naturaleza, de los que sean autores o traductores, así como comunicar todos los datos personales que puedan enriquecer su expediente personal; éste quedará custodiado en la Secretaría General.

CAPÍTULO III

Régimen interior de la Real Academia

Artículo 15. *Junta Plenaria.*

1. La Junta Plenaria es el órgano soberano de la Academia y de ella deriva la autoridad delegada de la Junta de Gobierno. Estará integrada por todos los Académicos y Académicas de número.

2. Para abrir las sesiones se requerirá la asistencia de la mitad más uno de los académicos de número. Para que sus acuerdos sean válidos, se requerirá que cuenten con la mitad más uno de los votos, suma de los emitidos por los académicos presentes más los emitidos por correo autentificado. Los acuerdos serán vinculantes y sólo podrán modificarse en otra Junta Plenaria, convocada al efecto y en un plazo no inferior a seis meses.

3. La junta Plenaria se reunirá en el primero, segundo y cuarto trimestre del año con carácter ordinario, sin perjuicio de las reuniones que se convoquen con carácter extraordinario.

4. Podrá, también, ser convocada por el presidente de la Real Academia, o mediante solicitud de la mayoría de la Junta de Gobierno, cuando existan asuntos que lo requieran. Asimismo se convocará cuando lo solicite, por escrito, un tercio de los Académicos de número; en este caso, se indicará en la solicitud el motivo que la justifique, el cual constituirá el único punto del orden del día de la Junta Plenaria.

5. Reunida la Junta Plenaria, y previo informe de la Junta de Gobierno sobre los asuntos a tratar, la Real Academia deliberará y acordará, en cada caso, sobre las cuestiones que le afecten:

a) En sesión ordinaria: convocatorias de premios y recompensas, así como su adjudicación, aprobación de presupuestos y cuentas, aprobación de informes, dictámenes y propuestas, establecimiento de relaciones científicas, técnicas y culturales. Aprobación, en su caso, de la Memoria anual de actividades y cuantos otros asuntos de interés se presenten por la Junta de Gobierno o vengan avalados para su inclusión en el orden del día de la sesión por, al menos, diez académicos de número. Entender sobre la funcionalidad de las diferentes secciones y refrendar, en su caso, los acuerdos de las mismas.

b) En sesión extraordinaria: propuesta de modificación de este Estatuto y aprobación, si así fuera necesario, del Reglamento de aplicación del Estatuto; elección de Académicos de número, correspondientes, de honor, designación de académicos supernumerarios, votación de los cargos de la Junta de Gobierno y concesión de distinciones. Entender y tramitar las mociones de censura que pudieran presentarse a los miembros de la Junta de Gobierno.

6. La Junta Plenaria en sesión extraordinaria, y a este solo efecto, a propuesta de la Junta de Gobierno, podrá elegir Presidente de Honor. Para tal ocasión la Junta Plenaria se considerará válidamente constituida si están presentes, al menos, dos tercios de los académicos de número. El candidato deberá tener el respaldo de los tres cuartos de los votos de los académicos de número presentes. El Presidente de Honor podrá asistir a las Juntas de Gobierno con voz pero sin voto. La Real Academia sólo podrá tener un Presidente de Honor, además del alto patronazgo de S.M. el Rey.

Artículo 16. *Junta de Gobierno: composición y cargos.*

1. La Real Academia estará regida por una Junta de Gobierno constituida por las personas titulares de los siguientes cargos:

a) Presidente.
b) Vicepresidente.
c) Secretario General.
d) Vicesecretario.
e) Bibliotecario.
f) Tesorero.
g) Los Presidentes de las cinco Secciones.

2. Los cargos mencionados serán elegidos, entre los Académicos y Académicas de número, en Junta Plenaria, salvo los Presidentes de las Secciones, que serán elegidos por ellas y tendrán el carácter de miembros natos de la Junta de Gobierno.

3. El mandato de todos los cargos tendrá una duración de cuatro años, susceptibles de renovación en los términos que expresa el artículo 17.3.

4. La representación de todos los cargos de la Junta de Gobierno no es delegable, sin perjuicio de las suplencias del Presidente y del Secretario General que se contemplan en los artículos 20 y 22. El Reglamento de régimen interior establecerá el régimen de suplencias de los demás cargos, en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad.

5. La Junta de Gobierno se reunirá, al menos, una vez al mes y siempre que lo decida el Presidente.

Artículo 17. *Junta de Gobierno: elección de cargos y duración de mandatos.*

1. La elección de los cargos de la Junta de Gobierno se efectuará en Junta Plenaria, reunida con carácter extraordinario. La Junta Plenaria quedará válidamente constituida por la presencia de la mitad más uno de los Académicos de número; a estos efectos, se computarán los presentes más los votantes a los puntos del orden del día por carta autentificada.

2. La elección de los cargos se realizará siguiendo el siguiente procedimiento. Cada candidato elegido deberá tener en la primera votación los dos tercios de los votos, a cuyo efecto se contabilizarán los votos de los académicos presentes y los de los ausentes emitidos por correo autentificado; en la segunda votación, los dos tercios de los votos de los

académicos presentes; en la tercera y última votación, la mayoría simple de los votos de los académicos presentes.

3. La permanencia en el mismo cargo de la Junta de Gobierno será por un máximo de dos períodos consecutivos de cuatro años. La renovación de la Junta de Gobierno se realizará por mitades cada dos años. En el primer turno cesarán el Secretario General, Vicepresidente y Tesorero. Dos años más tarde se renovarán los cargos de Presidente, Vicesecretario y Bibliotecario.

4. Las vacantes que se produzcan durante los respectivos mandatos de los miembros de la Junta de Gobierno deberán cubrirse por votación en Junta Plenaria extraordinaria y sólo para el tiempo que falte hasta completar el correspondiente período de cuatro años.

Artículo 18. *Junta de Gobierno: funciones.*

A la Junta de Gobierno, como representante de la Junta Plenaria, corresponderá estudiar y, en su caso, resolver todos los asuntos de interés para la Real Academia. Serán funciones de la Junta de Gobierno:

a) Estudiar y tramitar las propuestas de modificación de los Estatutos y del Reglamento de régimen interior.

b) Tramitar las propuestas para cubrir las vacantes de Académicos.

c) Proponer a la Junta plenaria el nombramiento de Académicos de honor, Presidente de honor y Académicos supernumerarios.

d) Admitir las renuncias de sus miembros y convocar las preceptivas elecciones.

e) Designar a los Académicos de número que han de formar parte de las comisiones permanentes o temporales.

f) Informar los presupuestos y las cuentas que han de ser sometidos a la aprobación de la junta plenaria.

g) Entender de cualquier otro asunto que le encomiende la Junta Plenaria y resolver las cuestiones de trámite que se le presenten.

h) Oír los informes presentados por el Presidente y actuar en consecuencia.

i) Entender, aprobar o tramitar las iniciativas presentadas por las Secciones.

Artículo 19. *Presidencia.*

El Presidente de la Real Academia es la máxima autoridad de la misma y la representa en sus relaciones públicas o privadas. Serán funciones de la persona titular de la Presidencia de la Real Academia las siguientes:

a) Presidir la totalidad de los actos que organice la Real Academia, así como sus juntas.

b) Fijar, o coordinar, previa propuesta del Secretario General o de la Junta de Gobierno, en su caso, el orden del día de las reuniones, así como el programa y el calendario de las actividades académicas. Ordenar las correspondientes convocatorias, previa preparación con el Secretario General, del orden del día.

c) Solicitar y ordenar la confección de cuantos estudios, informes y dictámenes sean precisos para el buen desarrollo de las actividades de la Real Academia, Secciones y Comisiones, en el ámbito de sus competencias específicas.

d) Visar las actas de las diferentes sesiones de la totalidad de los órganos de gobierno de la Real Academia.

e) Refrendar, con su firma, los nombramientos de todos los Académicos.

f) Cumplir y hacer cumplir, en todos sus términos, los presentes Estatutos, así como los acuerdos de los órganos de gobierno de la Real Academia y, en casos no previstos y urgentes, adoptar provisionalmente las decisiones oportunas para el buen orden y gobierno de la Real Academia, hasta tanto pueda reunirse la junta de gobierno, a la que dará cuenta detallada del asunto y la resolución provisional adoptada.

g) Firmar mancomunadamente con el Secretario General y con el Tesorero los documentos justificativos de tesorería.

Artículo 20. *Vicepresidencia.*

La persona titular de la Vicepresidencia tiene estas funciones:

a) Auxiliar al Presidente en el ejercicio de sus funciones y suplirle, temporalmente, en los supuestos de ausencia, enfermedad u otra causa legal.

b) Colaborar con el Presidente y el Secretario General coordinando el programa de actividades científicas de la Academia.

c) Vacante la Presidencia, el Vicepresidente ocupará la Presidencia en funciones, hasta que se proceda a la elección reglamentaria de un nuevo Presidente, en un plazo máximo de cuatro meses.

Artículo 21. *Secretaría General.*

El Secretario General es el redactor de las actas de las sesiones, el ejecutor de los acuerdos de la Academia, el custodio de los libros y documentos oficiales y del archivo de la Real Academia, y el jefe directo de los empleados. Serán sus funciones:

a) Convocar, por orden del Presidente, las sesiones de la totalidad de los órganos de gobierno de la Real Academia.

b) Organizar las sesiones académicas y cuantos actos tengan su origen en los acuerdos de los diferentes órganos de gobierno de la Real Academia.

c) Actuar en las sesiones de las distintas juntas certificando con su firma la veracidad de las actas, con los acuerdos que en ellas figuren. Asistir, con voz y sin voto, a las reuniones de todas las secciones de la Real Academia.

d) Responsabilizarse de los escrutinios correspondientes a las votaciones que se efectúen en los órganos de gobierno de la Real Academia.

e) Tramitar, a través de la secretaría general a su cargo, la totalidad de los asuntos relacionados en su área de influencia.

f) Abrir y ordenar la posterior distribución de la correspondencia de la Real Academia.

g) Redactar la memoria anual de las actividades de la Real Academia, a partir de la información suministrada por las diferentes secciones, comisiones y órganos de gobierno.

h) Expedir y certificar con su firma cuantos documentos se produzcan en el área de competencia de la secretaria general.

i) Guardar y custodiar la documentación oficial de la Real Academia, libros de actas, archivos, ficheros, sellos y troqueles, así como las medallas correspondientes a las plazas vacantes de académicos.

j) Ser el responsable del personal administrativo y de servicios de la Real Academia, así como del régimen interior de la misma.

k) Firmar, mancomunadamente, con el Presidente y el Tesorero los documentos justificativos de tesorería.

Artículo 22. *Vicesecretaría.*

La persona titular de la Vicesecretaría:

a) Auxiliará en sus funciones al Secretario General y le suplirá, temporalmente, en los supuestos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal.

b) Actuará como secretario de actas contribuyendo a redactar el borrador de las mismas.

Artículo 23. *Tesorería.*

El Tesorero tiene como misión fundamental administrar los fondos económicos de la Real Academia. Para el cumplimiento de esa misión:

a) Será el encargado de elaborar el presupuesto anual de ingresos y gastos de la misma, así como presentar a la junta plenaria, para su aprobación, si procede, el balance económico del curso anterior. Así mismo informará, periódicamente, a la junta de gobierno de la situación económica.

b) Estará a su cargo la responsabilidad de la recaudación, custodia e inversiones económicas de la Real Academia, en mancomunidad de firmas con el Presidente y Secretario general. Actuará como habilitado de la Real Academia a todos los efectos.

c) Se encargará de la gestión de las ayudas y subvenciones que reciba la Real Academia, en su caso.

Artículo 24. *Bibliotecario.*

El Bibliotecario cumplirá las siguientes funciones:

a) Tendrá a su cargo los fondos bibliográficos de la Academia, así como la custodia y organización de la Biblioteca. Se ocupará también de los intercambios y de las adquisiciones de nuevos libros y revistas.

b) Dirigirá y realizará las funciones de catalogación, clasificación y difusión de los fondos bibliográficos, en su doble vertiente digital y documental.

c) Formará parte de la comisión de publicaciones y tendrá a su cargo la edición convencional o digital, de todas aquellas producidas por la Real Academia.

d) Dará el máximo relieve a cuantas publicaciones, discusiones, ponencias, mesas redondas, seminarios y otras actividades que tengan lugar en el campo profesional siempre bajo las directrices que marque la Junta de Gobierno.

e) Como responsable de los fondos bibliográficos de la Real Academia, fijará, de acuerdo con la Junta de Gobierno, las condiciones y horarios para consultar esos fondos, teniendo a su cargo el personal y medios físicos que se le asignen.

f) Fomentará la donación de fondos bibliográficos singulares de los señores Académicos y allegados, con el «visto bueno» del Presidente y el agradecimiento de la Real Academia.

Artículo 25. *Presidencia de las Secciones.*

Los Presidentes de las Secciones serán los encargados de ejecutar, en su seno, los acuerdos de la Junta de Gobierno y colaborarán en los asuntos que se les encomienden.

Artículo 26. *Secciones: número y contenido.*

1. La Real Academia se estructura, orgánicamente, en las siguientes Secciones:

Sección Primera: Ciencias básicas.
Sección Segunda: Medicina y Sanidad Animal.
Sección Tercera: Producciones Animales (Zootecnia y Medioambiente).
Sección Cuarta: Alimentación, Nutrición y Veterinaria de Salud Pública.
Sección Quinta: Historia, Deontología, Bioética y Legislación.

2. La relación anterior no tiene carácter definitivo. Por acuerdo de la Junta Plenaria se podrán introducir las modificaciones que se consideren oportunas.

3. El ámbito competencial de cada Sección será fijado en el Reglamento de régimen Interior que desarrolle el presente Estatuto.

Artículo 27. *Secciones: composición y funciones.*

1. Cada Sección estará compuesta por Académicos de número, según sus afinidades, que elegirán, por votación entre ellos, un Presidente por períodos de cuatro años. El cargo se podrá ostentar por un máximo de dos períodos consecutivos. El Presidente elegirá de entre los académicos de número o correspondientes adscritos, un Secretario por el mismo periodo de tiempo.

2. Las Secciones fomentarán la participación activa de los Académicos correspondientes adscritos, propiciando así la actividad de los mismos en las tareas de la Real Academia.

3. Las Secciones se reunirán, al menos, una vez por trimestre y, a ser posible, antes de la reunión reglamentaria de la Junta de Gobierno. Sus decisiones serán válidas siempre y cuando participen el 50% de sus miembros numerarios.

4. Corresponde a las Secciones estudiar e informar los asuntos que les remita la Junta de Gobierno y proponer a ésta las cuestiones de su competencia, al menos, con periodicidad trimestral. Asimismo, deberán seguir el avance científico y técnico de su área de actividad, orientando a la Real Academia sobre la necesidad de atender determinados ámbitos en la elección de académicos de número y correspondientes.

5. Será también competencia de las Secciones:

a) La propuesta y selección, en el ámbito de su competencia, de los temas específicos para la convocatoria de los premios que la Real Academia pueda establecer, así como la emisión de los correspondientes informes o dictámenes razonados, no vinculantes, los

cuales serán remitidos a la Comisión de Premios la cual informará sobre la idoneidad y calidad de las memorias presentadas.

b) La emisión de informes preceptivos, no vinculantes, sobre los méritos allegados por los aspirantes a ocupar plaza vacante de Académico de número o correspondiente, que deseen adscribirse a la sección; asimismo, la emisión de informes sobre las memorias, trabajos o discursos de ingreso que se hayan presentado.

c) La elaboración de informes y dictámenes sobre temas específicos de sus respectivas competencias a fin de establecer criterios, conceptos y recomendaciones en el ámbito de la Administración del Estado, de las Universidades, de los Organismos públicos de investigación, Entidades europeas e internacionales, Organizaciones profesionales y empresariales.

6. El Presidente de la Real Academia podrá asistir, si así lo desea, a las reuniones de las Secciones con voz y voto, presidiéndolas.

7. Los Académicos de número pueden asistir, con voz pero sin voto, a las reuniones del resto de las Secciones.

Artículo 28. *Clases de Comisiones.*

En la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España habrá dos clases de Comisiones: permanentes y temporales.

Artículo 29. *Composición y funciones de las Comisiones permanentes.*

Las Comisiones permanentes serán:

a) De carácter interno:

1.ª De Gobierno Interior, derivada de la Junta de Gobierno, que estará formada por el Presidente, Vicepresidente, Secretario General y Tesorero.

2.ª De Economía y Hacienda, que entenderá de los asuntos económicos y su gestión. Estará formada por el Presidente, el Secretario General, el Tesorero y dos Académicos de número, que alternativamente pertenecerán a las Secciones 1.ª y 2.ª, el primer año; 3.ª y 4.ª el siguiente; 5.ª y 1.ª a continuación; y así sucesivamente; estos últimos serán designados por las propias Secciones.

3.ª De Admisiones, Premios y Distinciones. Su composición y funciones se especificarán en el Reglamento.

4.ª Por acuerdo de la Junta Plenaria se podrán constituir las Comisiones permanentes de carácter técnico que se consideren necesarias, cuando la relevancia y el carácter multidisciplinar de una materia así lo exijan. Estarán constituidas por Académicos de número pertenecientes a diferentes Secciones, de acuerdo con el carácter transversal de la materia.

b) De proyección externa y de servicio: de Publicaciones, Informática y Comunicación, la cual se encargará de aplicar las nuevas tecnologías a las actividades de la Real Academia y se ocupará de todo lo relativo a las ediciones de obras o publicación de estudios de la Real Academia; estará presidida por el Bibliotecario y formada por cinco Académicos de número, uno por cada sección; éstos serán designados por la Junta de Gobierno.

Artículo 30. *Personal administrativo.*

La Real Academia, para desarrollar sus actividades, podrá contratar civil y laboralmente, y con cargo a su presupuesto, el personal necesario, que estará bajo la dependencia directa del Académico Secretario General de la misma.

CAPÍTULO IV

Patrimonio y régimen económico de la Real Academia

Artículo 31. *Fondos económicos.*

Los fondos económicos de la Real Academia estarán constituidos, fundamentalmente, por:

a) Los recursos propios.

b) Las cantidades que puedan asignarse, en su caso, en los Presupuestos Generales del Estado, Comunidades Autónomas, Diputaciones y Ayuntamientos para estos fines, así como las procedentes de la Fundación «Amigos de la Real Academia».

c) Los ingresos que puedan producirse por trabajos, estudios, dictámenes o informes científico-técnicos, a instancias de terceros, así como por la venta de publicaciones.

d) Los procedentes de donativos, herencias, legados o subvenciones que se ofrezcan a la Real Academia.

Artículo 32. *Aplicación de los fondos.*

La Real Academia aplicará sus fondos:

a) Al pago de retribuciones de su personal y colaboradores; al de gratificaciones que la Junta de Gobierno pueda acordar para su personal, así como a los gastos de mantenimiento de la Academia (calefacción, luz, teléfono, material ofimático, mobiliario, y otros).

b) A la confección e impresión de las publicaciones en formato convencional o digital y al mantenimiento de la página Web de la Real Academia.

c) A los gastos ocasionados por los actos programados.

d) A las percepciones que se determinen por asistencia a las sesiones de los Académicos de número.

e) A la retribución a los Académicos por participación en trabajos que promueva la Real Academia.

f) A las compensaciones, que se acuerden por la Junta de Gobierno, a las personalidades científicas que hayan sido invitadas a dar conferencias o redactar un trabajo científico.

g) A incrementar los fondos bibliográficos y digitalizados que constituyen la Biblioteca.

Artículo 33. *Contabilidad.*

1. La Real Academia de Ciencias Veterinarias de España justificará ante las Administraciones públicas correspondientes las subvenciones obtenidas, de acuerdo con la legislación vigente.

2. De los demás ingresos, la Tesorería de la Real Academia llevará control detallado y rendirá cuentas ante la Comisión de Gobierno Interior, Comisión de Economía y Hacienda, Junta de Gobierno y Junta Plenaria de la Real Academia.

3. Las transferencias y cheques bancarios ordenados por la Real Academia deberán estar conformados por dos de los tres cargos representativos siguientes: Presidente, Secretario General y Tesorero.

CAPÍTULO V

Actividad de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España

Artículo 34. *Clases de reuniones.*

La Real Academia se reunirá en sesiones públicas, ordinarias y extraordinarias, y sesiones privadas.

a) Sesiones públicas ordinarias: se dedicarán a conferencias, presentación y discusión de memorias, comunicaciones, libros y monografías, tertulias científicas y cualquier otra materia que, a juicio de la Junta de Gobierno, deban ser estudiadas en estas sesiones.

b) Sesiones públicas extraordinarias: en circunstancias tales como las aperturas de curso, tomas de posesión de académicos, de académicos de honor, y de presidente de honor. Lo serán también las sesiones in memóriam y de homenaje, entrega de premios, y cualquier otra circunstancia que requiera especial solemnidad, a juicio de la junta de gobierno.

c) Sesiones privadas: las Juntas Plenarias y las de Gobierno, así como las reuniones de las Secciones y Comisiones.

Artículo 35. *Presidencia de los actos corporativos públicos.*

1. En las reuniones públicas, tanto ordinarias como extraordinarias, la presidencia de los actos corporativos públicos corresponderá al Presidente de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España, salvo aquellas ocasiones en las que esté presente el Ministro de Educación, Cultura y Deporte, o el Subsecretario de dicho Departamento, o bien sea de aplicación la normativa del protocolo del Estado.

2. La Real Academia de Ciencias Veterinarias de España contará con un Manual de Protocolo, aprobado como Anexo al Reglamento de desarrollo de estos Estatutos.

CAPÍTULO VI

Publicaciones, biblioteca, cursos, concursos y premios

Artículo 36. *Propiedad académica de los textos.*

1. Son textos y obras propiedad de la Real Academia:

a) Todos los trabajos científicos, técnicos y culturales llevados a cabo por la Real Academia, sus Secciones y sus Comisiones.

b) Los libros, monografías, memorias, discursos, informes, dictámenes y demás escritos que los Académicos u otras personas redacten en cumplimiento de obligaciones o encargos de la Real Academia en cualquier soporte.

c) Los trabajos que, al haber sido presentados o cedidos por los Académicos o por otras personas, la Academia acepte como útiles para sus fines.

d) Los trabajos que hayan recibido premio de la Real Academia.

2. Las opiniones vertidas en los textos por sus autores, serán de su exclusiva responsabilidad, salvo indicación expresa de la Real Academia.

Artículo 37. *Publicaciones.*

1. La Real Academia publicará:

a) Con carácter periódico los «Anales de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España», que darán cuenta de los trabajos presentados en sesión pública y de aquellos otros que sean aceptados por la Comisión de Publicaciones. Además incluirá los acuerdos y labores más relevantes de la Real Academia.

b) Un «Anuario», en el que se recogerá un resumen de la historia de la Real Academia, un detalle de su actividad anual, un listado completo de sus Académicos, una relación de las disposiciones oficiales que afecten a la Institución y los premios que convoca la Real Academia en el año de su edición.

c) Las conferencias, discursos y trabajos premiados en los concursos anuales, que acuerde la Comisión de Publicaciones.

d) Las memorias, disertaciones y monografías existentes en su archivo, así como los documentos históricos que por su naturaleza o valor merezcan ser editados.

e) Los textos y monografías que, a iniciativa de las secciones, comisiones o académicos, apruebe la Junta de Gobierno.

2. En las obras que la Real Academia autorice o publique, cada autor será responsable de los juicios y opiniones expresados.

Artículo 38. *Biblioteca.*

1. La Biblioteca estará bajo la inmediata dependencia del Académico Bibliotecario y es de uso general para los Académicos, quienes podrán proponer a la Junta de Gobierno la adquisición de libros y revistas en cualquiera de las formas de edición y soportes en que se presenten.

2. También podrá hacer uso de ella el público, en las condiciones que en cada caso se determine.

3. La Biblioteca acogerá y catalogará las donaciones bibliográficas de los Académicos, veterinarios ilustres y demás benefactores de la misma.

Artículo 39. *Cursos.*

1. A propuesta de las diferentes Secciones y de las distintas Comisiones que la integran, la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España podrá organizar cursos de interés científico, técnico y académico, destinados al perfeccionamiento y difusión de las Ciencias Veterinarias y afines, particularmente en la modalidad virtual desde el seno de su página Web, previa aprobación por la Junta de Gobierno.

2. La celebración de actos no organizados en exclusiva por la Real Academia deberá ser autorizada por la Junta de Gobierno.

Artículo 40. *Premios y becas.*

La Real Academia podrá convocar concurso de premios y dotar becas en España o en el extranjero, destinados a veterinarios y a otros especialistas que realicen una labor científica y técnica en los ámbitos de las Ciencias Veterinarias y sus afines.

Artículo 41. *Medalla Carlos Luis de Cuenca y González Ocampo.*

1. La denominada medalla «Carlos Luis de Cuenca y González Ocampo», creada por la Real Academia para recompensar servicios excepcionales a la Veterinaria, es la distinción de mayor dignidad que la Academia otorga.

2. La Junta Plenaria aprobará el Reglamento que regule la medalla «Carlos Luis de Cuenca y González Ocampo», a propuesta de la Junta de Gobierno.

Artículo 42. *Placa de la Real Academia.*

1. La «Placa de la Real Academia», grabada sobre metal noble, es asimismo la expresión de reconocimiento y agradecimiento que la Real Academia otorga.

2. La Junta Plenaria aprobará el Reglamento que la regule, a propuesta de la Junta de Gobierno.

CAPÍTULO VII

Relaciones institucionales y científicas

Artículo 43. *Relaciones científicas, técnicas y culturales.*

1. La Real Academia mantendrá especiales relaciones con las Reales Academias afines integradas en el Instituto de España, propiciando la celebración de sesiones conjuntas y publicaciones en colaboración con las mismas.

2. Procurará mantener colaboración estrecha con las demás Academias Veterinarias de las Comunidades Autónomas y con las de otros países, especialmente de la Unión Europea e Iberoamérica.

3. Asimismo procurará mantener relaciones de colaboración, institucionales o personales a través de sus Académicos de número o correspondientes, con los organismos públicos, tales como las Facultades de Veterinaria y de Ciencias afines, tanto nacionales como extranjeras, con los Colegios Europeos de Especialización Veterinaria y los Colegios Profesionales y demás Asociaciones Veterinarias del ámbito internacional, nacional y autonómico. Igualmente, con las Administraciones públicas y, en su caso, entidades privadas.

CAPÍTULO VIII

Modificación y desarrollo de los Estatutos

Artículo 44. *Modificación de los Estatutos de la Academia.*

1. La Junta de Gobierno, por iniciativa propia o de al menos quince Académicos de número, podrá proponer cualquier cambio para modificar los presentes Estatutos, total o parcialmente. La propuesta de modificación deberá ser aprobada en Junta Plenaria, en sesión convocada al efecto. Su quórum, dos tercios de los académicos de número en

posesión de su cargo, será la suma de los académicos presentes mas los ausentes que voten por correo identificado. Asimismo, para causar efecto los acuerdos alcanzados, deberán reunir los dos tercios de los votos de los académicos presentes más los emitidos por correo identificado.

2. Una vez aprobada una propuesta de modificación de Estatutos, se remitirá por el Presidente de la Academia al Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, acompañada de una memoria explicativa de la modificación propuesta, para su tramitación de acuerdo con el apartado 5 de la disposición adicional segunda del Real Decreto 1160/2010, de 17 de septiembre, por el que se regula el Instituto de España.

Artículo 45. *Reglamento de régimen interior.*

Los presentes Estatutos de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España serán desarrollados por un Reglamento de régimen interior, que elaborará la propia Institución y que se aprobará en sesión extraordinaria de la Junta Plenaria.

§ 11

Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 61, de 11 de marzo de 2000
Última modificación: 23 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2000-4698

El Parlamento Europeo en su Resolución de 20 de febrero de 1987, sobre la política relativa al bienestar de los animales de cría, instó a la Comisión a presentar propuestas de normativas comunitarias que abarcarán los aspectos generales de la cría de animales en explotaciones ganaderas.

La declaración número 24, aneja al Acta final del Tratado de la Unión Europea, invita a las instituciones europeas y a los Estados miembros a tener plenamente en cuenta, al elaborar y aplicar la legislación comunitaria, especialmente en el ámbito de la política agraria común, las exigencias de bienestar de los animales.

El Convenio europeo de 10 de marzo de 1976, ratificado por España mediante Instrumento de 21 de abril de 1988, recoge las normas mínimas sobre protección de animales en explotaciones ganaderas.

La Unión Europea, como consecuencia de que todos los Estados miembros han ratificado el citado Convenio europeo de protección de los animales en explotaciones ganaderas, ha procedido a su aprobación y a depositar el instrumento de aprobación correspondiente.

La Unión Europea, siguiendo las recomendaciones del Parlamento Europeo y la invitación de la Declaración número 24 del Tratado de la Unión Europea y considerando que, como parte contratante, tiene la obligación de aplicar los principios establecidos en el Convenio de protección de los animales en explotaciones ganaderas, ha procedido a adoptar la Directiva 98/58/CE, que incluye los principios de provisión de estabulación, comida, agua y cuidados adecuados a las necesidades fisiológicas y etológicas de los animales, de acuerdo con la experiencia adquirida y los conocimientos científicos.

De esta forma, se pretende la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, así como el evitar distorsiones en el desarrollo de la producción y propiciar el buen funcionamiento de la organización del mercado de animales.

Se hace necesaria, por tanto, la incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 98/58/CE, que se efectúa a través del presente Real Decreto, que tiene carácter de normativa básica, dictado al amparo de las competencias atribuidas al Estado con carácter exclusivo en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de marzo de 2000,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto establece normas mínimas para la protección de los animales en las explotaciones ganaderas.
2. El presente Real Decreto no se aplicará a:

a) Animales que vivan en el medio natural.
b) Animales destinados a participar en competiciones, exposiciones o actos o actividades culturales o deportivos.
c) Animales para experimentos o de laboratorio.
d) Animales invertebrados.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto, se entenderá por:

1) Animal: todo animal (incluidos los peces, los reptiles y los anfibios) criado o mantenido para la producción de alimentos, lana, cuero, pieles o con otros fines agrícolas.
2) Propietario o criador: cualquier persona física o jurídica que sea responsable o esté a cargo de animales permanente o temporalmente.
3) Autoridad competente: Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.

Artículo 3. *Obligaciones de los propietarios o criadores.*

Los propietarios y criadores de animales en las explotaciones ganaderas tendrán las siguientes obligaciones:

a) Adoptar las medidas adecuadas para asegurar el bienestar de los animales con vistas a garantizar que éstos no padezcan dolores, sufrimientos ni daños inútiles.
b) Que las condiciones en que se crían o se mantengan los animales (distintos de los peces, reptiles y anfibios), teniendo en cuenta su especie y grado de desarrollo, adaptación y domesticación, así como sus necesidades fisiológicas y etológicas de acuerdo con la experiencia adquirida y los conocimientos científicos, se atengan a las especificaciones establecidas en el anexo de este Real Decreto.
c) El titular de la explotación será el responsable de que se disponga de un Plan de bienestar animal al menos cuando así lo requiera la autoridad competente, por motivos sanitarios, en los términos fijados en el artículo 5.5 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación, con el contenido mínimo establecido en el punto 1 del anexo II. El citado plan se elaborará por el profesional veterinario de explotación o, si no se dispone del mismo, por un profesional veterinario.
El titular de la explotación será el responsable de que dicho Plan se mantenga actualizado de acuerdo con la normativa vigente y de que todas las personas trabajadoras que estén en contacto con los animales lo conozcan.

Artículo 4. *Control.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el resultado de los controles oficiales realizados el año anterior para comprobar el cumplimiento de los requisitos del presente real decreto.
2. El formato de dicho informe y la fecha de remisión se determinarán de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea, y, en su defecto, en la Mesa de

coordinación sobre bienestar y protección de los animales mantenidos con fines agrarios y para la acuicultura, de forma que sea posible dar cumplimiento a lo establecido por la normativa de la Unión Europea.

3. El informe irá acompañado de un análisis de los casos más graves de incumplimiento observados y de un plan de acción para evitar o reducir su repetición en los años siguientes.

Artículo 5. *Inspecciones de la Unión Europea.*

Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, y así como el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, facilitarán la asistencia necesaria para el cumplimiento de sus funciones en el caso de que expertos de la Comisión Europea, solos o acompañados de expertos nacionales, realicen controles en el Reino de España, incluyendo auditorías, pudiendo los representantes del citado Departamento acompañar a dichos expertos.

Artículo 6. *Incumplimientos y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y en la normativa autonómica de aplicación, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *Naturaleza básica.*

El presente Real Decreto tendrá naturaleza básica y se dicta al amparo de los artículos 149.1. 13.ª y 16.ª, de la Constitución, por los que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición adicional segunda. *Normativa vigente.*

El presente Real Decreto se aplicará sin perjuicio de las demás normas específicas de bienestar aplicables a determinadas especies y, en particular, la Orden de 21 de octubre de 1987 del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, por la que se establecen normas mínimas para la protección de gallinas ponedoras en batería, modificada por las Órdenes de 29 de enero de 1990 y por la de 21 de junio de 1991; el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de los terneros, modificado por el Real Decreto 229/1998 y el Real Decreto 1048/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos, que seguirán siendo aplicables.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo normativo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de su competencia, las disposiciones necesarias para el desarrollo y cumplimiento de la presente disposición.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

1. *Personal.*

Los animales serán cuidados por un número suficiente de personal que posea la capacidad, los conocimientos y la competencia profesional necesarios.

2. *Inspecciones o controles a efectuar por el propietario o criador.*

a) Todos los animales mantenidos en criaderos en los que su bienestar dependa de atención humana frecuente serán inspeccionados una vez al día, como mínimo. Los animales criados o mantenidos en otros sistemas serán inspeccionados a intervalos suficientes para evitarles cualquier sufrimiento.

b) Se dispondrá de iluminación apropiada (fija o móvil) para poder llevar a cabo una inspección completa de los animales en cualquier momento.

c) Todo animal que parezca enfermo o herido recibirá inmediatamente el tratamiento apropiado y, en caso de que el animal no responda a estos cuidados, se consultará a un veterinario lo antes posible. En caso necesario, los animales enfermos o heridos se aislarán en lugares adecuados que cuenten, en su caso, con alojamientos apropiados en función de la especie, adaptación y domesticación de la misma, necesidad fisiológica, experiencias adquiridas y entre ellas la experiencia productiva, y la evolución de los conocimientos científicos.

3. *Constancia documental.*

a) El propietario o criador de los animales llevará un registro en el que se indique cualquier tratamiento médico prestado, así como el número de animales muertos descubiertos en cada inspección.

En caso de que haya de conservar información equivalente para otros fines, ésta bastará también a efectos del presente Real Decreto.

b) Dichos registros se mantendrán durante tres años como mínimo y se pondrán a disposición del órgano competente de la Comunidad Autónoma cuando realice una inspección o cuando los solicite.

4. *Libertad de movimientos.*

No se limitará la libertad de movimientos propia de los animales de manera que se les cause sufrimiento o daños innecesarios, teniendo en cuenta en este sentido la especie, su grado de adaptación y domesticación, así como sus necesidades fisiológicas de conformidad con las experiencias adquiridas y entre ellas la experiencia productiva y el avance de los conocimientos científicos.

Cuando los animales se encuentren atados, encadenados o retenidos continua o regularmente, se les proporcionará un espacio adecuado a sus necesidades fisiológicas y etológicas, de conformidad con las experiencias adquiridas y entre ellas la experiencia productiva, y con los conocimientos científicos, en función de la especie y grado de desarrollo, adaptación y domesticación de la misma.

5. *Edificios y establos.*

a) Los materiales que se utilicen para la construcción de establos y, en particular, de recintos y de equipos con los que los animales puedan estar en contacto, no deberán ser perjudiciales para los animales y deberán poderse limpiar y desinfectar a fondo.

b) Los establos y accesorios para atar a los animales se construirán y mantendrán de forma que no presenten bordes afilados ni salientes, que puedan causar heridas a los animales.

c) La circulación del aire, el nivel de polvo, la temperatura, la humedad relativa del aire y la concentración de gases deben mantenerse dentro de los límites que no sean perjudiciales para los animales.

d) Los animales albergados en las instalaciones no se mantendrán en oscuridad permanente ni estarán expuestos sin una interrupción adecuada a la luz artificial.

En caso de que la luz natural de que se disponga resulte insuficiente para satisfacer las necesidades fisiológicas y etológicas de los animales, deberá facilitarse iluminación artificial adecuada. En cualquier caso, y para un fiel cumplimento de lo señalado en la Directiva 98/50, se deberá tener siempre en cuenta la especie a considerar y su grado de desarrollo filogenético, adaptación y domesticación además de sus necesidades fisiológicas y

etológicas en función de la experiencia adquirida y, entre ellas, la experiencia productiva y el avance de los conocimientos científicos.

6. *Animales mantenidos al aire libre.*

En la medida en que sea necesario y posible, el ganado mantenido al aire libre será objeto de protección contra las inclemencias del tiempo, los depredadores y el riesgo de enfermedades.

7. *Equipos automáticos o mecánicos.*

Todos los equipos automáticos o mecánicos indispensables par la salud y el bienestar de los animales se inspeccionarán al menos una vez al día. Cuando se descubran deficiencias, se subsanarán de inmediato o, si ello no fuere posible, se tomarán las medidas adecuadas para proteger la salud y el bienestar de los animales.

Cuando la salud y el bienestar de los animales dependan de un sistema de ventilación artificial, deberá preverse un sistema de emergencia apropiado (apertura de ventanas u otros), que garantice una renovación de aire suficiente para proteger la salud y el bienestar de los animales en caso de fallo del sistema, y deberá contarse con un sistema de alarma que advierta en caso de avería. El sistema de alarma deberá verificarse con regularidad.

8. *Alimentación, agua y otras sustancias.*

a) Los animales deberán recibir una alimentación sana que sea adecuada a su edad y especie y en suficiente cantidad con el fin de mantener su buen estado de salud y de satisfacer sus necesidades de nutrición. Considerando en cualquier caso, sus necesidades fisiológicas, de acuerdo con las experiencias adquiridas, entre ellas el avance de la experiencia productiva y progreso de los conocimientos científicos. No se suministrarán a ningún animal alimentos ni líquidos de manera que les ocasionen sufrimientos o daños innecesarios y sus alimentos o líquidos no contendrán sustancias algunas que puedan causarles sufrimientos o daños innecesarios.

b) Todos los animales deberán tener acceso a los alimentos a intervalos adecuados a sus necesidades fisiológicas, teniendo en cuenta las experiencias adquiridas y entre ellas la experiencia productiva y el avance de los conocimientos científicos.

c) Todos los animales deberán tener acceso a una cantidad suficiente de agua de calidad adecuada o deberán poder satisfacer su ingesta líquida por otros medios.

d) Los equipos para el suministro de alimentos y agua estarán concebidos, construidos y ubicados de tal forma que se reduzca al máximo el riesgo de contaminación de los alimentos y del agua y las consecuencias perjudiciales que se puedan derivar de la rivalidad entre los animales.

e) No se administrará a ningún animal ninguna otra sustancia, a excepción de las administradas con fines terapéuticos o profilácticos o para tratamiento zootécnico.

Se entiende por tratamiento zootécnico, la administración, con carácter individual, a un animal de explotación, de una de las sustancias autorizadas en aplicación del artículo 4 del Real Decreto 1373/1997, de 29 de agosto, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostáticos y sustancias β-agonistas de uso en la cría del ganado, para la sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, después de un reconocimiento del animal efectuado por un veterinario o, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 4, del mencionado Real Decreto 1373/1997, bajo su responsabilidad. En el caso de animales de acuicultura, a un grupo de reproductores para inversión sexual, por prescripción de un veterinario y bajo su responsabilidad.

Todo ello, a menos que los estudios científicos o la experiencia adquirida demuestren que la sustancia no resulta perjudicial para la salud o el bienestar del animal.

9. *Mutilaciones.*

En espera de la adopción de disposiciones específicas en materia de mutilaciones, y sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1048/1994, de 20 de mayo, relativo a las

normas mínimas para la protección de cerdos, se aplicarán las disposiciones nacionales en la materia siempre que se respeten las normas generales del Tratado.

10. *Procedimiento de cría.*

a) No se deberán utilizar procedimientos de cría, naturales o artificiales, que ocasionen o puedan ocasionar sufrimientos o heridas a cualquiera de los animales afectados.

Esta disposición no excluirá el uso de determinados procedimientos que puedan causar sufrimiento o heridas de poca importancia o momentáneos o que puedan requerir intervención sin probabilidad de causar un daño duradero, siempre que estén permitidos por las disposiciones nacionales.

b) Ningún animal se mantendrá en una explotación con fines ganaderos, salvo que existan fundamentos para esperar, sobre la base de su genotipo y fenotipo, que puede mantenerse en la explotación, sin consecuencias perjudiciales para su salud o bienestar, de conformidad con las experiencias adquiridas y, entre ellas, la experiencia productiva y el avance de los conocimientos científicos, y en función de la especie, grado de desarrollo, adaptación y domesticación de la misma.

ANEXO II

1. Contenido mínimo del Plan de bienestar animal.

a) Descripción de las condiciones estructurales y ambientales de la explotación.

b) Evaluación de factores de riesgo para el bienestar de los animales incluyendo el riesgo de desastres naturales (tales como inundaciones, terremotos o incendios) de acuerdo con las características del lugar donde se encuentra la explotación.

c) Plan de acción con medidas a adoptar sobre los riesgos identificados.

2. **(Derogado)**

§ 12

Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 89, de 13 de abril de 2004
Última modificación: 24 de diciembre de 2024
Referencia: BOE-A-2004-6426

La necesidad de registrar las explotaciones ganaderas, como instrumento de la política en materia de sanidad animal y de ordenación sectorial ganadera, viene siendo recogida en la legislación nacional y comunitaria tanto de carácter horizontal como sectorial. Así, la Directiva 92/102/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1992, relativa a la identificación y al registro de animales, incorporada al ordenamiento jurídico español por el Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, por el que se establece un sistema de identificación y registro de las especies bovina, porcina, ovina y caprina, cita en su artículo 3 la obligación de disponer de listas actualizadas de las explotaciones de dichas especies, donde se contengan sus datos básicos.

Por su parte, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, establece, en el apartado 1 de su artículo 38, que todas las explotaciones de animales deben estar registradas en la comunidad autónoma en que radiquen y los datos básicos de estos registros serán incluidos en un registro nacional de carácter informativo. El Estado ha considerado, por tanto, indispensable la creación de un registro en el que se recojan los datos básicos de todas las explotaciones ganaderas ubicadas en España y, de acuerdo con su competencia de coordinación, el registro de dichos datos por las comunidades autónomas.

El objeto principal de este real decreto es desarrollar reglamentariamente dicha ley, para establecer y regular el Registro general de explotaciones ganaderas (REGA), que aprovecha la experiencia adquirida por los sistemas de identificación y registro de bovinos (SIMOGAN) y porcinos (SIMOPORC), regulados por el Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina, y por el Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina, desarrollados por la Orden de 21 de diciembre de 1999, por la que se crea la Mesa de coordinación de identificación y registro de los animales de la especie bovina y se regula una base de datos informatizada, y la Orden APA/3164/2002, de 11 de diciembre, por la que se establece y regula la base de datos informatizada del Sistema nacional de identificación y registro de movimiento de los porcinos (SIMOPORC). Por otro lado, este real decreto tiene también en cuenta las nuevas exigencias en materia de registro de la normativa ya en vigor o en preparación para el resto de las especies de interés en ganadería.

Además de establecer la estructura y contenidos básicos del Registro general de explotaciones ganaderas, este real decreto establece las obligaciones de los titulares de las explotaciones en relación con los registros de las autoridades competentes de las

comunidades autónomas, el código de identificación que éstas deben asignar a cada explotación, así como la relación de dichos registros con el Registro general de explotaciones ganaderas.

Por otro lado, es necesario establecer un órgano de coordinación con las comunidades autónomas que reemplace a la Mesa de coordinación de identificación y registro de los animales de la especie bovina, establecida al amparo de la disposición adicional segunda del Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, y desarrollada mediante la Orden de 21 de diciembre de 1999, de manera que el ámbito del nuevo órgano comprenda todas las especies animales de interés ganadero.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y los sectores afectados.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de marzo de 2004,

D I S P O N G O :

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer y regular el Registro general de explotaciones ganaderas (REGA, en adelante), así como los datos necesarios para llevar a cabo las inscripciones en éste y la caracterización del código de identificación de cada explotación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 38.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2. Se aplicará a los animales de producción tal y como se definen en el artículo 3.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y, en particular, a los pertenecientes a las especies mencionadas en el anexo I de este Real Decreto. No se aplicará a los animales de compañía, a los animales domésticos, ni a la fauna silvestre, tal y como se definen en los apartados 3, 4 y 5, respectivamente, del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, salvo a aquéllos que entren en el ámbito de aplicación de la normativa básica de ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal del sector equino. Las disposiciones normativas específicas de cada sector podrán establecer, asimismo, excepciones en el registro de las explotaciones sin fines lucrativos.

3. Este real decreto será de aplicación en todo el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las siguientes definiciones:

a) Explotación: cualquier instalación, construcción o, en el caso de la cría al aire libre, cualquier lugar en los que se tengan, críen o manejen o se expongan al público animales de producción, tal y como se definen en el artículo 3.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, con o sin fines lucrativos. A estos efectos, se entenderán incluidos los núcleos zoológicos, los mataderos y otros lugares en que se realice el sacrificio de animales, los centros en que se lleven a cabo espectáculos taurinos, las instalaciones de los operadores comerciales y los centros de concentración.

b) Titular de explotación: cualquier persona física o jurídica propietaria o responsable de los animales, incluso con carácter temporal.

c) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas.

Artículo 3. *Registro general de explotaciones ganaderas (REGA).*

1. El Registro general de explotaciones ganaderas (REGA), adscrito a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, incluirá los datos obrantes en los registros gestionados por los órganos competentes de las comunidades autónomas.

2. El REGA tendrá carácter público e informativo y se constituirá en una base de datos informatizada.

3. Las comunidades autónomas inscribirán en un registro las explotaciones que se ubiquen en su ámbito territorial, al menos con los datos que se señalan en el anexo II, clasificadas según los tipos de explotación establecidos en el anexo III, sin perjuicio de las disposiciones normativas específicas de cada sector, asignando a cada explotación un código de identificación de explotación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.

En el caso de las explotaciones ovinas y caprinas, dicha inscripción se hará con arreglo a las clasificaciones zootécnicas previstas en el apartado 4 de este artículo, y harán constar todos los datos establecidos en el anexo II, salvo los apartados B.8 (clasificación según el sistema productivo), B.10 (clasificación según la capacidad productiva), B.11 (clasificación según la forma de cría), y B.15 (capacidad máxima), de acuerdo con lo dispuesto en el último párrafo del apartado B de dicho anexo II.

4. A los efectos de su inclusión en el Registro general de explotaciones ovinas y caprinas, se establecen las siguientes clasificaciones zootécnicas:

a) Explotaciones de reproducción: Aquellas que disponen de hembras reproductoras, destinadas a la producción de leche o de corderos o cabritos para ser vendidos al destete o ser cebados. De acuerdo con su orientación productiva pueden ser:

1.º Explotación para producción de leche: La que tiene por objeto la producción y, en su caso, comercialización de leche o productos lácteos, por lo que las ovejas o cabras son sometidas a ordeño con tal finalidad.

2.º Explotación para producción de carne: La que tiene por objeto la producción de corderos o cabritos destinados a la producción de carne y, en consecuencia, las ovejas/cabras no son sometidas a ordeño con finalidad de comercializar leche o productos lácteos.

3.º Mixta: La que reúne varias orientaciones productivas.

b) Cebaderos: aquéllos que no disponen de animales destinados a la reproducción y están dedicados al engorde de animales con destino final a un matadero.

5. Las comunidades autónomas comunicarán a la Dirección General de Ganadería los datos referidos en el citado anexo II que obren en sus registros, a los efectos de su inclusión en el REGA.

6. Asimismo, formará parte del REGA la información no contenida en el anexo II que se incluye en:

a) Las bases de datos establecidas, para los bóvidos, por el artículo 12 del Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro para los animales de la especie bovina, y, para el porcino, por el artículo 12.1.B y C del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina, desarrolladas, respectivamente, por la Orden de 21 de diciembre de 1999 y la Orden APA/3164/2002, de 11 de diciembre.

b) Los registros establecidos por el artículo 7 del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas, por el artículo 6 del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas, y por el artículo 3 del Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras.

7. A efectos de lo establecido en los apartados 3, 4 y 5, los registros de las comunidades autónomas estarán informatizados y su sistema de gestión permitirá, en todo caso, que las altas, bajas y modificaciones que en ellos se realicen tengan reflejo inmediato en el REGA. Las comunidades autónomas tendrán acceso informático al REGA para la información que les compete, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de los datos de carácter personal.

8. En aquellos casos en que se interrumpa la actividad de las explotaciones durante un período de un año, se procederá a considerar a la explotación como inactiva. Si transcurren más de dos años desde la consideración de inactividad sin que la explotación reanude nuevamente su actividad, se procederá a darle de baja en el registro correspondiente, salvo

causa de fuerza mayor, previo el correspondiente procedimiento en el que se dará audiencia al interesado.

9. Una vez obtenidos todos los permisos, autorizaciones o licencias exigibles por la normativa vigente, ninguna nueva explotación podrá iniciar su actividad sin estar registrada y haber recibido el correspondiente código de identificación.

Artículo 4. *Obligaciones de los titulares de explotación.*

1. El titular de explotación deberá facilitar a las autoridades competentes, antes del comienzo de su actividad, al menos los datos necesarios para el registro que figuran en el anexo IV.

2. El titular de explotación deberá comunicar los cambios en los datos consignados en el registro a la autoridad competente en el plazo que ésta determine, que no podrá exceder de un mes desde que se produzcan.

3. El titular de la explotación deberá comunicar los censos de los animales, según lo establecido en la presente normativa, al menos una vez al año. A este respecto, el censo se comunicará antes del 1 de marzo de cada año, indicándose el censo a 1 de enero o el censo que se establezca en las disposiciones normativas específicas de cada sector, en la forma que determine la autoridad competente.

Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad competente podrá actualizar el censo de las explotaciones, con motivo de las actuaciones administrativas que lleve a cabo en éstas.

La comunicación de censos para los animales de las especies ovina y caprina se hará de acuerdo con las siguientes categorías de animales:

a) No reproductores de menos de cuatro meses.
b) No reproductores de cuatro a doce meses.
c) Reproductores machos.
d) Reproductores hembras.

4. Lo dispuesto en el apartado anterior no será aplicable a las explotaciones equinas que sean centros de concentración, mataderos y todas aquellas que no alojen o alberguen animales de forma permanente.

Artículo 5. *Asignación del código de identificación a cada explotación.*

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas procederán a asignar a cada explotación un código de identificación, que garantice su identificación de forma única. La estructura de dicho código será:

a) «ES» que identifica a España.

b) Dos dígitos que identifican la provincia, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística.

c) Tres dígitos que identifican el municipio, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística.

d) Siete dígitos que identifican la explotación dentro del municipio de forma única.

Artículo 6. *Inscripción en el registro.*

Una vez recibidos en el registro establecido al efecto en cada comunidad autónoma los datos completos de cualquier explotación, se procederá a realizar, si así corresponde de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.8, la asignación del código de identificación de explotación, la comunicación a su titular, la inscripción en el registro y la modificación, suspensión o extinción de dicha inscripción cuando corresponda.

Artículo 7. *Controles.*

Las autoridades competentes llevarán a cabo los controles necesarios, administrativos y sobre el terreno, para garantizar el cumplimiento de este real decreto.

Artículo 8. *Comité nacional de coordinación de identificación del ganado y registro de explotación de las especies de interés ganadero.*

(Derogado)

Artículo 9. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *Recursos humanos y materiales.*

El funcionamiento del Registro general de explotaciones ganaderas y del Comité nacional de coordinación de identificación del ganado y registro de explotación de las especies de interés ganadero será atendido con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional segunda. *Explotaciones cuyos titulares son los Ministerios de Defensa y del Interior y sus organismos públicos.*

En lo que respecta a las explotaciones cuyos titulares sean los Ministerios de Defensa y del Interior o sus organismos públicos, las disposiciones de este real decreto se aplicarán exclusivamente mediante la comunicación entre dichos ministerios y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de cuantos datos sean relevantes a los efectos de este real decreto, pudiendo establecer los instrumentos que en cada momento se consideren oportunos.

Disposición adicional tercera. *Referencia a la normativa derogada.*

Las referencias, que se contengan en la normativa vigente a los preceptos señalados en la disposición derogatoria única se entenderán referidas a este real decreto.

En concreto, las referencias a la Mesa de coordinación de identificación y registro de los animales de la especie bovina se entenderán referidas al Comité nacional de coordinación de identificación del ganado y registro de explotación de las especies de interés ganadero.

Disposición transitoria primera. *Explotaciones en funcionamiento.*

1. Los titulares de explotaciones que ya estuvieran en funcionamiento antes de la entrada en vigor de este real decreto y que no se encuentren inscritas en los registros de las comunidades autónomas, así como los de explotaciones en las que en su registro vigente no se incluyan todos los datos consignados en el anexo IV o hayan sufrido modificaciones respecto a los registrados, deberán facilitar a las autoridades competentes los datos actualizados necesarios para su correcta inscripción en el registro en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto, sin perjuicio de que las comunidades autónomas puedan establecer otro plazo inferior.

2. La autoridad competente procederá, en su caso, a la correspondiente inscripción en el registro y a su notificación a los interesados, con el código de identificación asignado a cada explotación.

Disposición transitoria segunda. *Comunicaciones de censos de animales conforme al artículo 4.3.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 4.3, la comunicación de censos antes del 1 de marzo de cada año no será necesaria para los animales identificados individualmente, a excepción de:

a) Los équidos a los que no se les haya expedido el documento de identificación de acuerdo con el artículo 19.2 del Real Decreto 787/2023, de 17 de octubre, y no figuren en el

Registro general de identificación individual de animales (RIIA) del Real Decreto 728/2007, de 13 de junio;

b) Los ovinos y caprinos, para los cuales se deberá continuar declarando el citado censo hasta el 1 de enero de 2025, fecha a partir de la cual dicha declaración no será necesaria tampoco para estas especies.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada cualquier otra disposición, de igual o inferior rango, en todo aquello que se oponga a este real decreto, y en particular:

a) El artículo 3 del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina.

b) La disposición adicional segunda del Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina.

c) Los artículos 1 al 5, ambos inclusive, de la Orden de 21 de diciembre de 1999, por la que se crea la Mesa de coordinación de identificación y registro de los animales de la especie bovina y se regula una base de datos informatizada.

d) El apartado 6 del artículo 7 del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina.*

Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina, queda modificado como sigue:

Uno. El artículo 7 tendrá la siguiente redacción:

> **«Artículo 7.** *Identificación de los animales de la especie porcina.*
>
> Todos los animales de la especie porcina deberán ser marcados lo antes posible y, en cualquier caso, antes de salir de la explotación con una marca, consistente en un crotal auricular o un tatuaje según lo que establezca la autoridad competente, de similares características a las descritas en el anexo V. Dicha marca determinará la explotación de la que proceden los animales y consistirá, como mínimo, en la secuencia de letras y números siguiente:
>
> a) Un máximo de tres dígitos correspondientes al número del municipio, de acuerdo con la codificación INE.
>
> b) Las siglas de la provincia de acuerdo con el anexo I de este real decreto.
>
> c) Un máximo de siete dígitos que identifiquen, de forma única, la explotación dentro del municipio.
>
> En el caso de los animales destinados a intercambios, la marca se completará con la indicación «ES» al comienzo de la secuencia de letras y números.»

Dos. El apartado 1 del artículo 8 queda redactado como sigue:

> «1. Los titulares o poseedores de animales de las especies ovina y caprina deberán identificarlos con una marca, consistente en un crotal auricular o un tatuaje de acuerdo con lo que determine la autoridad competente, lo antes posible y, en todo caso, antes de abandonar la explotación o de haber cumplido 12 meses, salvo si han parido antes de dicha edad o si han sido sometidas a campañas oficiales de saneamiento ganadero, en cuyo caso se identificarán en ese momento. La marca, de

similares características a las previstas en el anexo VI, consistirá, como mínimo, en la secuencia de letras y números siguiente:

a) Un máximo de tres dígitos correspondientes al número del municipio, de acuerdo con la codificación INE.

b) Las siglas de la provincia de acuerdo con el anexo I de este real decreto.

c) Un máximo de siete dígitos que identifiquen, de forma única, la explotación dentro del municipio.

En el caso de los animales destinados a intercambios, la marca se completará con la indicación «ES» al comienzo de la secuencia de letras y números.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras.*

El párrafo b) del artículo 2 del Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras, queda modificado como sigue:

«b) Establecimientos: todos los lugares de producción en los que se ubiquen gallinas ponedoras con fines comerciales, excepto los destinados exclusivamente a la cría de gallinas ponedoras reproductoras.»

Disposición final cuarta. *Facultad de desarrollo y modificación.*

1. Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para adoptar, en el ámbito de sus atribuciones, las disposiciones y medidas necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en este real decreto, y en particular para aprobar, mediante orden, a propuesta del Comité establecido en el artículo 8, los protocolos de carácter técnico que aseguren la coordinación y el funcionamiento de la base de datos informatizada, que servirá de soporte al REGA, en el conjunto del Estado.

2. Asimismo, se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar mediante orden ministerial los anexos de este real decreto por motivos urgentes relacionados con la sanidad animal o para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Especies y grupos de especies de animales de producción a que se refiere el artículo 1.2

Bóvidos:

Vacunos.
Búfalos.
Bisontes.

Porcino:

Cerdo.
Ovino.
Caprino.

Équidos:

Caballos.
Asnos.
Mulas.
Cebras.

Aves de corral:

Gallinas.
Pavos.
Pintadas.
Patos.
Ocas.
Codornices.
Palomas.
Faisanes.
Perdices.
Aves corredoras (*Ratites*).

Cunicultura:

Conejos.
Liebres.

Abejas.
Abejorros.

Especies peleteras:

Visón.
Zorro rojo.
Nutria.
Chinchilla.

Camélidos:

Camellos.
Dromedarios.
Llamas.
Alpacas.
Vicuñas.
Guanacos.

Especies cinegéticas de caza mayor criadas, mantenidas o cebadas como animales de producción:

Corzos.
Ciervos.
Gamos.
Jabalíes.

Otras.

Especies animales de acuicultura:

Peces pertenecientes a la superclase *"Agnatha"* y a las clases *"Chondrichthyes" y "Osteichthyes".*
Moluscos pertenecientes al filum *"Mollusca".*
Crustáceos pertenecientes al subfilum *"Crustacea".*»

ANEXO II

Datos mínimos que contendrá el Registro general de explotaciones ganaderas (REGA)

A. Relativos al conjunto de la explotación.

1. Código de identificación de la explotación asignado por la autoridad competente de acuerdo con el artículo 5.

2. Datos del titular de la explotación: apellidos y nombre o razón social, número o código de identificación fiscal (NIF o CIF), dirección, código postal, municipio, provincia y teléfono.

3. Datos de otros titulares relacionados con la explotación: apellidos y nombre o razón social, NIF o CIF y relación con la explotación.

4. Datos de los responsables sanitarios de la explotación.

5. Tipo de explotación de que se trate según la clasificación establecida en el anexo III.

B. Relativos a cada una de las especies recogidas en el anexo I.

1. Especie.

2. Datos de la ubicación principal donde se cría cada especie: dirección, código postal, municipio y provincia.

3. Coordenadas geográficas de la ubicación principal y de la ubicación o ubicaciones secundarias donde se cría cada especie, con la excepción de las especies apícolas: longitud y latitud.

4. Estado en el registro (alta, inactiva o baja).

5. Código local.

6. Clasificación zootécnica.

7. Indicación de si se trata de autoconsumo o no.

8. Clasificación según el sistema productivo:

intensivo, extensivo o mixto.

9. Clasificación según criterios de sostenibilidad o autocontrol: explotaciones ecológicas, integradas o convencionales.

10. Clasificación según la capacidad productiva.

11. Clasificación según la forma de cría.

a) Explotaciones avícolas de producción de huevos:

Ecológica.

Campera.

En suelo.

En jaulas.

b) Explotaciones avícolas de producción de carne:

Sistema extensivo en gallinero.

Gallinero con salida libre.

Granja al aire libre.

Granja de cría en libertad.

12. Censo y fecha de actualización.

13. Cuando proceda, datos de la integradora comercial a la que pertenezca, indicando denominación o razón social, CIF, dirección, código postal, municipio, provincia, teléfono y fecha de baja.

14. Cuando proceda, código identificativo, razón social, dirección, código postal, municipio y provincia de la agrupación de defensa sanitaria.

15. Capacidad máxima.

16. Cuando proceda, código identificativo, apellidos y nombre, NIF y teléfono de los veterinarios autorizados o habilitados.

17. Cuando proceda, información sobre los controles, la calificación sanitaria, vacunaciones y tratamientos que afecten a la especie considerada.

18. Cuando proceda, información sobre las inspecciones realizadas en materia de identificación y registro, sanidad y bienestar animal.

19. Información sanitaria relativa a las restricciones de entrada y salida que afecten a la especie considerada dentro de la explotación, con indicación de sus causas.

La información de los apartados 5, 6, 8, 9, 10, 11, 15, 17 y 18 se recogerá siempre que proceda, de acuerdo con las disposiciones normativas aplicables de carácter sectorial y/o sanitaria. En ningún caso se recogerá para las explotaciones equinas la información de los apartados 10 y 11, sin perjuicio de lo previsto en su normativa específica respecto de la entrega de los DIE por los mataderos que sacrifiquen caballos para consumo humano.

ANEXO III

Clasificación de los tipos de explotación

1. Explotaciones ganaderas de producción y reproducción: aquellas que mantienen y crían animales, bien con el objeto de obtener un fin lucrativo de sus producciones (incluyendo los animales selectos, semen o embriones), bien para su destino al consumo familiar.

Asimismo, se incluirán en este tipo las explotaciones que no pertenezcan a ninguno de los recogidos en el apartado 2.

2. Explotaciones ganaderas especiales.

2.1 Explotaciones de tratantes u operadores comerciales: aquellas pertenecientes a cualquier persona física o jurídica registrada en la actividad, dedicada directa o indirectamente a la compra y venta de animales con fines comerciales inmediatos, que tiene una cifra de negocio regular con dichos animales y que, en un plazo máximo de 30 días después de adquirir los animales, los vende o los traslada de las primeras instalaciones a otras que no le pertenecen.

2.2 Centros de concentración de animales: tal y como se definen en el artículo 3.7 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2.3 Explotaciones de ocio, enseñanza e investigación: instalaciones en las que se mantienen, con carácter permanente, animales con finalidades de esparcimiento o didácticas, incluyendo los centros en los que se mantienen animales de las especies mencionadas en el anexo I para experimentación científica.

2.4 Mataderos: establecimientos de sacrificio de animales conforme a lo establecido en los Reales Decretos 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas, 2087/1994, de 20 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral, y 1543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y comercialización de carne de conejo domésticos y de caza de granja.

2.5 Plazas de toros: aquellos edificios o recintos específica o preferentemente construidos para la celebración de espectáculos taurinos.

2.6 Centros de inspección: tal y como se definen en el apartado 25 del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2.7 Centros de cuarentena: tal y como se definen en el apartado 26 del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2.8 Puntos de parada: tal y como se definen en el Real Decreto 1041/1997, de 27 de junio, por el que se establecen las normas relativas a la protección de los animales durante el transporte.

2.9 Pastos: aquellas explotaciones que albergan ganado de forma permanente u ocasional para el aprovechamiento mediante pastoreo de las producciones vegetales naturales o sembradas del terreno.

2.10 Centros de sacrificio domiciliario: aquellos centros establecidos por la autoridad competente donde se sacrifican porcinos para autoconsumo.

2.11 Establecimientos de transformación autorizados para el sacrificio de animales de la acuicultura a efectos de control de enfermedades, así como centros de recogida y centros de depuración, de expedición o centros similares de moluscos.

2.12 Espacios cinegéticos categoría I, II, III ó IV según lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 138/2020, de 28 de enero, por el que se establece la normativa básica en materia de actuaciones sanitarias en especies cinegéticas que actúan como reservorio de la tuberculosis (complejo *Mycobacterium tuberculosis).*

3. La clasificación de las explotaciones equinas se regirá por lo dispuesto en la normativa básica en materia de ordenación zootécnica y sanitaria de dicho sector.

ANEXO IV

Datos mínimos que el titular de la explotación deberá facilitar a las autoridades competentes

a) Datos mínimos que deberán facilitarse en el caso de las explotaciones clasificadas, según el anexo III, conforme a los tipos siguientes:

1. Explotaciones ganaderas de producción y reproducción.

2.1 Explotaciones de tratantes u operadores comerciales.

2.2 Centros de concentración de animales.

2.3 Explotaciones de ocio, enseñanza e investigación.

2.9 Pastos.

Para estos tipos de explotaciones, su titular deberá facilitar los datos indicados en el apartado A. 2, 3 y 5 del anexo II y en el apartado B.1,2 y 7 a 14 del anexo II.

b) Datos mínimos que deberán facilitarse en el caso de las explotaciones clasificadas, según el anexo III, conforme a los tipos siguientes:

2.4 Mataderos.

2.5 Plazas de toros.

2.6 Centros de inspección.

2.7 Centros de cuarentena.

2.8 Puntos de parada.

2.10 Centros de sacrificio domiciliario.

Para estos tipos de explotaciones, su titular deberá facilitar los datos indicados en el apartado A.2,3 y 5 del anexo II y en el apartado B.1 y 2 del anexo II.

§ 13

Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre, por el que se establece y regula el Sistema de información de explotaciones agrícolas y ganaderas y de la producción agraria, así como el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el Cuaderno digital de explotación agrícola

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 312, de 29 de diciembre de 2022
Última modificación: 22 de enero de 2025
Referencia: BOE-A-2022-23054

Las administraciones públicas agrarias disponen de una gran cantidad de información, proporcionada por los propios agricultores y ganaderos, y por las empresas suministradoras de bienes y equipos al sector agrario, de conformidad con la normativa nacional y de la Unión Europea, en especial en el ámbito de la ordenación agraria y registros sectoriales de explotaciones, la sanidad vegetal y animal, de la higiene de la producción primaria de alimentos, así como de subproductos y residuos agrarios, o en el propio ámbito de las producciones, así como durante la tramitación de subvenciones a estos beneficiarios, con especial mención a las ayudas de la Política Agrícola Común (PAC).

Asimismo, los productores agrarios están obligados a gestionar una serie de registros de datos (tratamientos medicamentosos, cuaderno digital de explotación, etc.).

Esta información, que se encuentra en estos momentos dispersa, afectando a cada ámbito propio, debe ser unificada, de manera sistemática, en un solo sistema informático, lo que, además de las indudables sinergias en materia de gestión de la misma, proporcionará a la Administración los datos precisos para el ejercicio de sus funciones en materia agraria y, eventualmente, en materia ambiental. Al mismo tiempo, se simplificará la labor de los productores agrarios, a cuya disposición se pondrán, de manera gratuita, las herramientas y procesos digitales precisos, evitando duplicidades en el envío de información a la Administración.

Adicionalmente, la información que se generará va a permitir un indudable avance en el diseño, ejecución y gestión de las políticas agrarias (y, en su caso, ambientales), en especial de las de fomento, con una repercusión directa en la PAC, en cuyo ámbito se pretende simplificar la presentación por parte de los agricultores de la solicitud única anual en la que se incluyen las distintas líneas de ayuda de la PAC, dado que la Administración dispondrá de todos los elementos de juicio precisos para preparar un borrador con todos los datos necesarios para la gestión de los expedientes. Debe destacarse la habilitación a los Estados miembros para establecer un sistema de solicitud automática de las ayudas de la PAC basadas en la superficie y/o en los animales que prevé el artículo 69, apartados 4 y 5, del Reglamento (UE) 2021/2116 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021.

De manera más amplia, la información unificada posibilitará el cumplimiento del Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2027 y facilitará el de otras obligaciones de información en el ámbito ambiental como el cambio climático y la contaminación atmosférica, entre otras, incluyendo el seguimiento de indicadores y medidas legislativas y de fomento incluidas en el mismo, así como el seguimiento de los compromisos del Pacto Verde Europeo. Dicha información debe permitir igualmente un mejor diseño de las actuaciones sectoriales, en especial para conseguir una producción económicamente rentable, pero, al tiempo, respetuosa con el medio ambiente, que contribuya a la lucha contra el cambio climático y la conservación de la biodiversidad.

A su vez, toda la información recopilada permitirá obtener los datos necesarios para el desarrollo, la elaboración y la difusión de las diferentes operaciones estadísticas contenidas en el Plan Estadístico Nacional y en el Programa Estadístico Europeo, disminuyendo la carga de respuesta de los informantes, los costes y contribuyendo al objetivo más general de reducir las cargas administrativas.

Entre las operaciones estadísticas de interés para los poderes públicos pueden asimismo incluirse, junto con las numerosas relativas a ámbitos agrarios tales como el censo agrario o las estructuras agrarias, las relacionadas con el «medio ambiente y desarrollo sostenible», entre las que se incluye el Sistema Español de Inventarios y Proyecciones de Emisiones a la Atmósfera (SEI) que se desarrolla en el artículo 10 del Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, y que es clave para hacer un seguimiento del cumplimiento de los objetivos que tiene el Reino de España en esta materia. En este sentido, la puesta a disposición de las autoridades ambientales de la información disponible en el SIEX podrá contribuir a la elaboración del Inventario Nacional de emisiones y absorciones de gases de efecto invernadero y de contaminantes atmosféricos y al cumplimiento de los objetivos asumidos por España en relación con cambio climático y contaminación atmosférica, entre otras actividades, mejorando la interrelación entre fuentes de información obrantes en la Administración. Así, conforme a lo previsto en este real decreto, a criterio de la autoridad competente por razón de la materia, dichos datos podrán utilizarse para cumplimentar las obligaciones estadísticas o de otra índole. Bajo estos parámetros y finalidades, se plantea el presente real decreto, con el objeto de establecer un sistema unificado de información del sector agrario.

En este marco, el presente real decreto configura tres herramientas informáticas llamadas a ser decisivas en la gestión del sector primario.

En primer lugar, el SIEX, que es «un conjunto de base de datos y registros administrativos interconectados» (artículo 4.1) en el que «se integrarán de oficio (…), sin necesidad de que los titulares de las explotaciones ganaderas o empresas conexas correspondientes realicen actuación adicional ninguna», los datos que constan en los registros, sistemas y bases enumerados en la disposición adicional tercera –tales como el Registro General de Explotaciones Ganaderas, el Registro Nacional de Organizaciones de Productores y Asociaciones de Organizaciones de Productores, el Registro General de Operadores de Producción Ecológica, el Sistema Nacional de Información de Razas o la base de datos PROLAC–. Se trata de una suerte de plataforma y repositorio que integra toda la información con incidencia sobre el sector agropecuario que ya obra en poder de la Administración. Con este sistema, los agricultores seguirán poniendo a disposición de la comunidad autónoma o de la Administración General del Estado, según los casos, los datos que ya tienen la obligación de comunicar en la forma prescrita en las disposiciones normativas que les imponen tal obligación en la actualidad y dicha información se volcará en el SIEX, que, de este modo, concentrará toda la información con incidencia sobre el sector agropecuario que los particulares han de remitir a la Administración por distintas vías, facilitando sus labores de cumplimentación de obligaciones administrativas.

En segundo lugar, el REA es un registro electrónico, establecido y gestionado por las comunidades autónomas (artículo 6.1), en el que «se integrará de oficio, si procede, la información relativa a las explotaciones agrícolas en poder de la Administración» a la que se refieren las disposiciones reglamentarias mencionadas en el artículo 6.2 –la que consta en el Registro General de la Producción Agrícola, en las declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola, en el Registro de Explotaciones Agrarias de Titularidad Compartida o en el

Catálogo de Explotaciones Prioritarias, por poner algunos ejemplos–. Son los interesados los que cumplimentan tales obligaciones, que posteriormente se agrupan por la Administración autonómica en el REA, en el que los interesados se dan de alta a instancia propia o de oficio según los casos. En suma, el REA es un registro administrativo de nuevo cuño, gestionado por las comunidades autónomas –que son las que ostentan las competencias ejecutivas en esta materia–, en el que se aglutina la información relativa a cada explotación agraria y a sus unidades de producción agrícola que ya obra en poder de la Administración.

En tercer lugar, el CUE es un sistema electrónico en el que los titulares de explotaciones agrarias con unidades de producción agrícola deben consignar los datos enumerados en el anexo II (artículo 9.1) relativos a su actividad agrícola, conforme determinados requisitos técnicos. No es un registro administrativo, sino un sistema electrónico de los particulares en el que determinados agricultores deben consignar cierta información referida a su explotación, y, como novedad, la norma exige que su llevanza se articule por medios electrónicos, excluyendo la posibilidad de utilizar el soporte papel.

En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica (2021/C 58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo (CID) relativa a la aprobación de la evaluación del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) de España y su documento anexo, todas las actuaciones que se lleven a cabo en el marco del PRTR en cumplimiento del presente real decreto, cuyo gasto en los años 2022 y 2023 se financia con cargo al PRTR, en concreto a la medida C11.I2, deben respetar el principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, «Do No Significant Harm»). Ello incluye el cumplimiento de las condiciones específicas asignadas en la Componente 11, así como en la medida I2 en la que se enmarcan dichas actuaciones, tanto en lo referido al principio DNSH, como al etiquetado climático y digital, y especialmente las recogidas en los apartados 3, 6 y 8 del documento del Componente del Plan y en el anexo a la CID.

Así esta disposición normativa crea el necesario marco jurídico para el desarrollo del SIEX contribuyendo a la aplicación de la medida C11.I02 dentro del PRTR con el objetivo de aumentar la competitividad del sector agrícola a través de sistemas que permitan desplegar servicios públicos digitales, vinculados fundamentalmente a la Política Agraria Común, así como la automatización de la gestión interna, al tiempo que se promueve la transformación y digitalización del sistema agroalimentario y la cadena logística generando sinergias con el resto de actuaciones de la medida y valor tanto para el sector público como para la ciudadanía y las empresas que favorezcan una transformación digital de la Administración.

Asimismo, con el presente real decreto se contribuye al cumplimiento parcial del hito número #166 para la consecución de proyectos de apoyo a los proyectos tractores de digitalización de la Administración General del Estado adjudicados en consonancia con el objetivo prioritario #165, ambos establecidos en el PRTR, y relativos a la inversión C11.I02 «Proyectos tractores de digitalización de la Administración General del Estado» recogidos en el anexo a la Decisión de Ejecución del Consejo, de 16 de junio de 2021, sobre la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España.

La necesaria digitalización de los datos del sector agrario debe continuar el camino ya emprendido en otros ámbitos, en los que las relaciones con la Administración se llevan a cabo de manera íntegra por medios telemáticos, una vez se establezcan por parte de las administraciones competentes las medidas de fomento y de apoyo técnico que garanticen el acceso y disponibilidad de los medios electrónicos necesarios para el conjunto de los agricultores y ganaderos.

Como corolario, conforme a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se establece la obligación a los sujetos a los que se refiere dicho artículo de relacionarse con la Administración por medios electrónicos, y en el caso de los titulares de la explotación u operadores que sean personas físicas, se dispone, en atención a sus características profesionales, la misma obligación en virtud de lo previsto en el artículo 14.3 de la citada

norma, habida cuenta de que se trata de un sector en constante proceso de digitalización y ya sometido a importantes obligaciones electrónicas y que posee las herramientas suficientes para su aplicación efectiva. En efecto, una parte importante de los operadores incorporan en sus técnicas productivas y de organización empresarial métodos sofisticados y de avanzada tecnología, en muchos casos completada con la necesidad de mantener intercambios con otros operadores por medios tecnológicos –por ejemplo en materia de trazabilidad o gestión comercial–, que se complementan con las crecientes obligaciones sectoriales de relacionarse electrónicamente con los poderes públicos y la frecuente puesta a disposición por parte de éstos de mecanismos informáticos para asegurar las tareas de control, dación de información y seguimiento.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa se aplique de un modo homogéneo en todo el territorio nacional y por razón de interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecúa a los mismos, pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias más allá de las propias derivadas de las medidas que se establecen en esta norma, y reduciendo muchas de las existentes, garantizando la unidad de mercado, asimismo, al posibilitar la integración de los sistemas informáticos desarrollados por el sector privado con los previstos en esta norma.

Teniendo en cuenta la disposición adicional decimosexta de la Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas, así como el resto de normativa concordante, el Gobierno de la Nación está habilitado para la aprobación de este real decreto.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los distintos sectores.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de la Ministra de Sanidad y del Ministro de Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de diciembre de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto tiene como objeto establecer y regular el sistema de información de explotaciones agrícolas, ganaderas y de la producción agraria (SIEX) conforme al artículo 5 de la Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas, el Registro Autonómico de Explotaciones Agrícolas (REA) y el Cuaderno Digital de Explotación Agrícola (CUE), así como facilitar un seguimiento de las prácticas de agricultores y ganaderos, todo ello sin perjuicio del empleo que las administraciones competentes puedan hacer de los datos obrantes para fines estadísticos o de cumplimiento de otras obligaciones normativas.

2. Lo dispuesto en este real decreto se aplicará en todo el territorio nacional incluido en el territorio aduanero de la Unión Europea, con las salvedades correspondientes, en la parte concerniente a los aspectos referidos a la Política Agrícola Común, en la Comunidad Autónoma de Canarias.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto se entenderá como:

a) Titular de explotación agraria: persona física o jurídica, o todo grupo de personas físicas o jurídicas, que ostenta el poder de adopción de decisiones en relación con las actividades agrarias desempeñadas en la explotación agraria, obtiene los beneficios y asume el riesgo empresarial derivado de la actividad agraria. Además, el titular es el responsable legal del cumplimiento de todas las obligaciones que establezca la normativa sectorial y este real decreto.

b) Explotación agraria: el conjunto de unidades de producción administradas por un mismo titular de explotación agraria, que se encuentren dentro del territorio español.

c) Unidad de producción: agrupación funcional de terrenos, infraestructuras, animales, maquinaria y equipos, y otros bienes organizados para obtener productos en las actividades agropecuarias, pertenecientes a una explotación agraria que el titular de esta puede agrupar, con base en criterios técnico-económicos o administrativos para facilitar su gestión empresarial. Una unidad de producción puede estar ubicada en más de una comunidad autónoma. Se distinguen dos grandes categorías de unidades de producción.

1.º Unidad de producción agrícola: aquella orientada a la producción, el cultivo y la obtención de productos agrarios de origen vegetal, con inclusión de la cosecha o el mantenimiento de una superficie agraria en un estado adecuado para el pasto o el cultivo, sin ninguna acción preparatoria que vaya más allá de los métodos y maquinaria agrícolas empleados de forma habitual.

2.º Unidad de producción ganadera: aquella orientada a la producción, cría u obtención de productos agrarios de origen animal, con inclusión del ordeño, la cría de animales y el mantenimiento de animales a efectos agrícolas. Podrá estar compuesta por una o varias explotaciones ganaderas según se regulan en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

d) Delimitación Gráfica de Cultivo: superficie utilizada para un determinado cultivo, por un determinado titular, sistema de explotación u otra distinción pertinente y situada dentro de los límites de un recinto SIGPAC.

e) Autoridad competente: los órganos competentes y las consejerías con competencias en materia de agricultura y ganadería de la comunidad autónoma donde:

1.º Radique la explotación agraria o la mayor parte de la superficie agraria de la misma. En el caso de unidades de producción ganaderas, será la comunidad autónoma donde se ubique cada una de las explotaciones ganaderas que la componen, según se regula en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

2.º Se localice la sede social de la empresa conexa, salvo que la normativa sectorial disponga otra cosa.

Todo ello se entiende sin perjuicio del empleo que las administraciones competentes puedan hacer de los datos obrantes para fines estadísticos o de cumplimiento de otras obligaciones normativas en otras materias.

f) Empresas conexas: personas físicas y jurídicas conexas dadas de alta en el IAE correspondientes. Se entenderán como tales las siguientes:

1.º Dentro de las empresas suministradoras de insumos, las empresas de producción, importación, distribución o venta de productos de alimentación animal, productos fitosanitarios y otros medios de defensa fitosanitaria, fertilizantes, obtentoras de variedades vegetales, maquinaria agraria, medicamentos veterinarios y productos zoosanitarios, u otros productos específicos precisos de manera exclusiva para la producción agraria, así como las empresas de importación, distribución o venta de material vegetal de reproducción.

2.º Dentro de la industria agroalimentaria, las empresas de primera comercialización, recepción y transformación de productos agrarios.

3.º Dentro de las organizaciones agroalimentarias, entendidas como entidades y asociaciones que ni producen ni manipulan productos agrarios, pero agrupan, prestan servicios de prácticas agrarias o asesoran a productores, las asociaciones oficialmente reconocidas de acuerdo con el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, las empresas que realizan las labores de asesoramiento en la gestión de plagas o de nutrición sostenible en

suelos agrarios, las entidades dispensadoras de medicamentos veterinarios antibióticos, y las empresas tecnológicas del sector agroalimentario.

4.º Asimismo, las empresas gestoras de residuos de origen o destino agrario para su recogida, transporte, valorización, aplicación, transformación o eliminación.

g) Entidades Agrarias Colaboradoras: aquellas entidades que no pertenecen al sector público y realizan la colaboración con la administración en la captura, registro, seguimiento, corrección y recepción de notificaciones administrativas de las solicitudes de las ayudas de la PAC, de las alegaciones al SIGPAC, de las cesiones de derechos de ayuda y de la inscripción y modificación de los registros autonómicos de explotaciones agrícolas y de la cumplimentación de los cuadernos digitales de explotaciones agrícolas.

h) Responsable del tratamiento de los datos: la Administración que se ocupe efectivamente de su tratamiento, que podrá ser el órgano competente por razón de materia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o la comunidad autónoma conforme al reparto de funciones que se hace en el presente real decreto.

i) Código SIEX: código alfanumérico único de 14 posiciones con el formato ES seguido de un numero secuencial correlativo de 12 posiciones numérico que se asigna a cada explotación agraria en SIEX.

j) Catálogo SIEX: Listado estandarizado de conceptos que maneja el SIEX y permite la interoperabilidad y comunicación entre todos los sistemas que se relacionan con él.

2. Los conceptos empleados para el registro contemplado en este real decreto se referirán a la regulación sustantiva contenida en la normativa reglamentaria que establece la aplicación en España de la Política Agrícola Común (PAC) y las normas sectoriales correspondientes, y en particular en las siguientes normas:

a) En el artículo 2 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

b) En el artículo 2 del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

c) En el artículo 2 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

d) En el artículo 3 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal.

e) En el artículo 2 del Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales.

f) En el artículo 3 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.

g) En el artículo 3 del Real Decreto 285/2021, de 20 de abril, por el que se establecen las condiciones de almacenamiento, comercialización, importación o exportación, control oficial y autorización de ensayos con productos fitosanitarios, y se modifica el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.

h) En el artículo 3 del Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo, por el que se regulan el reconocimiento y el funcionamiento de las organizaciones de productores del sector de frutas y hortalizas.

i) En el artículo 2 del Real Decreto 739/2015, de 31 de julio, sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola.

j) En el artículo 3 del Real Decreto 1338/2018, de 29 de octubre, por el que se regula el potencial de producción vitícola.

k) En el artículo 3 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos

reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre.

l) En el artículo 2 del Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura.

CAPÍTULO II

El Sistema de Información de Explotaciones Agrícolas, Ganaderas y de la producción agraria (SIEX)

Artículo 3. *Objetivos del SIEX.*

Son objetivos del SIEX:

1. Posibilitar una planificación, ejecución, gestión y control eficiente de la PAC 2023/2027 y coadyuvar a la evaluación del cumplimiento del Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común (PAC) del Reino de España 2023-2027, siguiendo el sistema de indicadores del nuevo modelo de gestión que conforma el marco de rendimiento, según el capítulo I del título VII del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 y (UE) n.º 1307/2013.

2. Simplificar la gestión, el suministro de datos y la conservación de los registros en las explotaciones agrarias y en las empresas conexas. Contribuir al objetivo de reducir la carga administrativa y garantizar la simplificación en la ejecución de la PAC recogido en el artículo 6.3 del del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, específicamente conforme a la habilitación a los Estados miembros para establecer un sistema de solicitud automática de las ayudas de la PAC basadas en la superficie y/o en los animales que prevé el artículo 69, apartados 4 y 5, del Reglamento (UE) 2021/2116 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021.

3. Los datos obrantes ofrecerán información que permita su análisis por las administraciones, en orden a la orientación de la política agraria general y sectorial, así como eventualmente a las políticas climáticas y de contaminación atmosférica atendiendo en todo caso al deber de colaboración entre las administraciones públicas en el suministro de información que pueda requerirse y, en su caso, su control. Asimismo la información que contenga el SIEX podrá ser utilizada para la realización de las operaciones estadísticas recogidas en el Plan Estadístico Nacional previsto en la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública, y en el Programa Estadístico Europeo recogido en el Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la estadística europea y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1101/2008 relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico, el Reglamento (CE) n.º 322/97 del Consejo sobre la estadística comunitaria y la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo por la que se crea un Comité del programa estadístico de las Comunidades Europeas, así como para las necesarias actividades de control de conformidad con la normativa de la Unión Europea y nacional.

Artículo 4. *Integración e interoperabilidad de datos y registros.*

1. El SIEX se configura como un conjunto de bases de datos y registros administrativos interconectados, que contiene la caracterización de las explotaciones agrarias y empresas conexas de España.

La cronología para la integración de los conjuntos de datos previstos en los registros de la disposición adicional tercera en el SIEX, así como el detalle de la información que de manera concreta se haya de integrar para cumplir con los objetivos del artículo 3, se establecerá orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

2. Según se determina en este real decreto, así como en la normativa sectorial que establece obligaciones de cara al SIEX, la información que compone el SIEX estará en las bases de datos que a tal efecto tengan las comunidades autónomas y cuando proceda, en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, que la pondrá a disposición de otros departamentos, las comunidades autónomas y usuarios mediante resolución motivada.

A estos efectos, el SIEX será interoperable con el Registro Autonómico de Explotaciones Agrícolas y demás registros públicos en el ámbito agrario previstos en la disposición adicional tercera y se perseguirá su interoperabilidad con otras bases de datos, catálogos y registros administrativos dependientes de otros departamentos que sean relevantes para la caracterización de las explotaciones agrarias de España.

3. La información que contiene el SIEX permitirá la consulta de los datos actualizados de todo el territorio nacional. En el momento que se incorpore información de una nueva explotación agraria a SIEX procedente del REA correspondiente o cualquier otro registro de la disposición adicional tercera, se le asignará automáticamente un “código SIEX”.

4. En relación con lo establecido en este artículo en lo que se refiere a las unidades de producción agrícolas, los titulares de explotaciones agrarias se atendrán a lo dispuesto en el capítulo III. En lo que se refiere a las unidades de producción ganaderas y a las empresas conexas, se atendrán a lo dispuesto en la normativa sectorial correspondiente.

5. El mantenimiento de las herramientas informáticas que conforman el SIEX en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación serán competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, siendo este mantenimiento una tarea compartida entre el Fondo Español de Garantía Agraria y la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, de acuerdo con las competencias que cada uno tiene asignadas respectivamente en el Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, por el que se define la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

6. Asimismo, conforme a lo previsto en este artículo, a criterio de la autoridad competente por razón de la materia, dichos datos podrán utilizarse para cumplimentar las obligaciones estadísticas o de otra índole.

Artículo 5. *Accesibilidad.*

1. Los titulares de explotaciones agrarias y las empresas conexas que sean personas físicas o jurídicas o entes sin personalidad jurídica se relacionarán con la autoridad competente por medios electrónicos por aplicación del artículo 14 apartados 2 y 3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y el artículo 4 de la Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas pondrán a disposición de los titulares de las explotaciones cuando así sea conveniente para facilitar y simplificar el acceso a la gestión de dichos procedimientos por medios electrónicos, las herramientas y servicios necesarios para posibilitar el ejercicio de sus obligaciones y derechos en relación con lo dispuesto en este real decreto.

2. El titular de explotación agraria y el representante de la empresa conexa tendrá derecho de acceso en todo momento a toda la información registrada en el SIEX, en relación con su explotación agraria o empresa conexa. La información estará disponible en formato electrónico, asegurando la interoperabilidad de los Sistemas de Información utilizados por la Administración y por los titulares de explotación agrarias y las empresas conexas, siempre que el sistema de las explotaciones agrarias y empresas conexas sea compatible con los requisitos técnicos y de seguridad de la información establecidos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, mediante resolución de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

A tales efectos, las autoridades competentes, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Secretaría de Agricultura y Alimentación, desarrollarán los interfaces y servicios necesarios para permitir la comunicación entre dichos sistemas de información y el SIEX.

Las relaciones electrónicas entre las administraciones públicas implicadas se regirán por lo establecido en la disposición adicional segunda de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

3. Las administraciones públicas facilitarán el acceso a los datos agregados obrantes en el SIEX, previa solicitud fundada en un derecho o interés legítimo, siempre dentro del marco de la debida protección de los datos de carácter personal de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y con lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) y de los intereses económicos y comerciales de los ciudadanos y empresas cuyos datos obren en el SIEX.

En este sentido, todas las administraciones públicas de ámbito estatal, autonómico, local y de la Unión Europea, en su ámbito respectivo de competencias en el ámbito agrario, ambiental y climático, podrán acceder a dichos datos en ejercicio de las competencias que la ley les atribuye conforme al los artículos 6.1.e) del Reglamento General sobre Protección de Datos y 8.2 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, por conexión con el artículo 5 de la Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas.

Asimismo, ostentan un interés legítimo las cooperativas, sociedades agrarias de transformación, organizaciones de productores, organizaciones interprofesionales agroalimentarias u otras formas de asociacionismo agrario, respecto de sus socios o miembros para los fines que les son propios.

En todo caso, conforme a la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, se asegurará el debido respeto a las normas que protejan los intereses económicos y comerciales de las explotaciones ganaderas y empresas conexas,

Específicamente, los datos disponibles en el SIEX podrán utilizarse para el seguimiento de las obligaciones de información en materia de medioambiente y lucha contra el cambio climático, incluyendo el cálculo de las emisiones de gases de efecto invernadero y otros gases contaminantes en el marco de las obligaciones del Sistema Español de Inventario y Proyecciones de gases de efecto invernadero y otros contaminantes atmosféricos.

En todo caso, la información agregada se proporcionará de la manera que permita dar respuesta a la solicitud, sin afectar a los mencionados datos personales, o intereses económicos y comerciales, así como, cuando proceda, guardando el secreto estadístico previsto en la Ley 12/1989, de 9 de mayo, y en el Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009

Sin perjuicio de lo anterior, las administraciones públicas podrán dar acceso a los datos individualizados del SIEX desagregados en el ámbito de explotación agraria o empresa conexa, en los supuestos recogidos en el artículo 8 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

4. El titular de explotación agraria o representante de la empresa conexa podrán ejercer, en todo momento, los derechos que le asisten respecto de sus datos personales de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

5. Los datos contenidos en el SIEX se podrán utilizar con fines estadísticos, conforme a lo establecido en el artículo 3.3, en la Ley 12/1989, de 9 de mayo, y en el Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009. A tales efectos, los datos obrantes en el SIEX se facilitarán al Instituto Nacional de Estadística, dependiente del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, y a la Autoridad Nacional asignada por el Plan Estadístico Nacional en materia agroalimentaria y pesquera, así como ambiental y climática, a fin de dar cumplimiento al Programa Estadístico Europeo y

al propio Plan Estadístico Nacional, o para las debidas actividades de control oficial de explotaciones agrarias y empresas conexas.

6. Los datos contenidos en SIEX podrán ser utilizados para recabar la información necesaria para la elaboración, seguimiento y control de extensiones de norma de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias y en su normativa de desarrollo, por parte de dichas organizaciones.

CAPÍTULO III

El Registro Autonómico de Explotaciones Agrícolas y el Cuaderno Digital de Explotación Agrícola

Sección 1.ª El Registro autonómico de explotaciones agrícolas

Artículo 6. *El Registro Autonómico de Explotaciones Agrícolas.*

1. Las comunidades autónomas establecerán y gestionarán un Registro Autonómico de Explotaciones Agrícolas en formato electrónico, con el contenido mínimo definido en el anexo I, que contendrá toda la información general de la explotación agraria y la relativa a las unidades de producción agrícola.

2. El REA se nutre de información contenida en registros administrativos autonómicos ya existentes según se dispone en este artículo y de información facilitada al efecto por los operadores según se dispone en el artículo 8.

3. Así, a efectos de cumplimentar el contenido del anexo I en el REA se integrará de oficio, si procede, la información ya en poder de la administración establecida en los siguientes reales decretos:

a) En el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

b) En el Real Decreto 739/2015, de 31 de julio, sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola.

c) En el Real Decreto 1338/2018, de 29 de octubre, por el que se regula el potencial de producción vitícola.

d) En el Registro de explotaciones agrarias de titularidad compartida (RETICOM) con base en la Ley 35/2011, de 4 de octubre, sobre titularidad compartida de explotaciones agrarias.

e) En el artículo 16 de la Ley 19/1995, de 4 de julio, de Modernización de las Explotaciones Agrarias que establece la creación y actualización del catálogo de explotaciones prioritarias.

f) Así como en las siguientes normas: Real Decreto 1048/2022, de 27 de diciembre, sobre la aplicación, a partir de 2023, de las intervenciones en forma de pagos directos y el establecimiento de requisitos comunes en el marco del Plan Estratégico de la Política Agrícola Común, y la regulación de la solicitud única del sistema integrado de gestión y control; Real Decreto 1047/2022, de 27 de diciembre, por el que se regula el sistema de gestión y control de las intervenciones del Plan Estratégico y otras ayudas de la Política Agrícola Común; Real Decreto 1046/2022, de 27 de diciembre, por el que se regula la gobernanza del Plan Estratégico de la Política Agrícola Común en España y de los fondos europeos agrícolas FEAGA y Feader; Real Decreto 1045/2022, de 27 de diciembre, sobre derechos de ayuda básica a la renta para la sostenibilidad de la Política Agrícola Común; y Real Decreto 1049/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen las normas para la aplicación de la condicionalidad reforzada y de la condicionalidad social que deben cumplir las personas beneficiarias de las ayudas en el marco de la Política Agrícola Común que reciban pagos directos, determinados pagos anuales de desarrollo rural y del Programa de Opciones Específicas por la Lejanía y la Insularidad (POSEI).

A estos efectos, los agricultores realizarán los trámites relacionados con los registros anteriormente enunciados de la comunidad autónoma competente como hasta ahora, conforme a su normativa reguladora.

Estos registros mantienen sus funciones y sus autoridades competentes correspondientes y se constituyen como fuente primaria de información para los datos complementarios del REA.

4. Sin perjuicio del apartado anterior, los titulares de explotaciones agrarias son los responsables de la veracidad de los datos o información que proporcionen al REA, tanto por medio de los registros señalados en el apartado anterior como conforme al artículo 8, y por tanto al SIEX.

La autoridad competente de la comunidad autónoma será responsable del uso de la información de que disponga conforme a los apartados anteriores, mientras que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación será responsable del uso de la información en el ámbito nacional.

5. Las comunidades autónomas deberán poner a disposición del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la información necesaria para cumplir con los objetivos del artículo 3. A tales efectos, la información del REA contenida en el sistema informático central del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Secretaría General de Recursos Agrarios y Seguridad Alimentaria, se actualizará al menos dos veces al año, en los plazos y con el contenido que se establezca mediante orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 7. *Sistemas informáticos del REA.*

1. Los titulares de explotaciones agrarias y las empresas conexas que sean personas físicas o jurídicas o entes sin personalidad jurídica se relacionarán con la autoridad competente a efectos del REA por medios electrónicos por aplicación del artículo 14 apartados 2 y 3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Las administraciones públicas proporcionarán a los titulares de explotaciones agrarias, de manera gratuita, los sistemas informáticos necesarios para el cumplimiento de las correspondientes obligaciones de información o registro conforme se señala en la respectiva regulación de los registros señalados en el artículo 6.3 o para las operaciones relativas al REA previstas en el artículo 8. Para ello, el titular de explotación agraria dirigirá la solicitud de alta a la autoridad competente y, posteriormente, incluirá en el sistema los datos correspondientes a la explotación de que sea titular.

2. La información contenida en el REA formará parte de las bases de datos del SIEX descritas en el artículo 4.2. A tal efecto, las comunidades autónomas se asegurarán de que el REA sea directa y automáticamente interoperable con los sistemas que proporcione y gestione al efecto el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Las comunidades autónomas, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, velarán por la interoperabilidad entre el REA y los registros sectoriales mencionados en al artículo 6.2, así como con los registros correspondientes a las unidades ganaderas y empresas conexas.

3. El REA pondrá a disposición los servicios que permitan al titular o a sus representantes descargar de forma automática la información contenida en el sistema, para que pueda utilizarse como referencia a la hora de conformar las distintas unidades funcionales de la explotación en el CUE.

Artículo 8. *Solicitudes de alta, baja o modificación de la información en el REA.*

1. Para los titulares de explotaciones agrarias con unidades de producción agrícola, la solicitud de alta, baja, o modificación de datos en el REA se realizará según los procedimientos que determine la comunidad autónoma.

2. Aquellos titulares de explotaciones agrarias que presenten en 2023 la solicitud única de ayudas de la PAC, de acuerdo con la normativa que se establezca al efecto se les dará de alta de oficio en el REA con efectos desde la entrada en vigor del presente real decreto.

Aquellos titulares que a la fecha de entrada en vigor de este real decreto estuvieran dados de alta en el Registro General de la Producción Agrícola (REGEPA), conforme a lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, también serán dados

de alta de oficio en el REA. No obstante, en este caso la autoridad competente solicitará al titular de la explotación agraria, según el procedimiento que determine, la información obligatoria de la que no disponga.

3. A partir de la entrada en vigor del presente real decreto, si un nuevo agricultor presenta una solicitud única de ayudas de la PAC, de acuerdo con la normativa que se establezca al efecto, y dicho solicitante no consta como titular de explotación agraria en el momento de presentar la solicitud, la autoridad competente tramitará de oficio el alta en el REA correspondiente. De igual modo, si un titular de explotación agraria presenta una solicitud única de ayudas de la PAC, y realiza modificaciones en el borrador de solicitud facilitado por la administración, la autoridad competente tramitará de oficio la modificación en el REA correspondiente.

4. Sin perjuicio de lo indicado en los apartados 2 y 3 los titulares podrán notificar en cualquier momento del año el alta, baja o modificación de los datos de su explotación agraria al REA. Específicamente, deberán notificar dicho alta, baja o modificación, cuando esto sea necesario para dar cumplimiento a las obligaciones de registro establecidas en los siguientes apartados.

a) La declaración anual a la que se hace referencia en el artículo 4.1 del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero.

b) Las notificaciones de altas de explotaciones agrícolas de nueva constitución y bajas de explotaciones agrícolas que cesan su actividad a las que se hace referencia en el artículo 4.2 del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero.

c) La cumplimentación de la información obligatoria en el Cuaderno Digital de Explotación Agrícola establecido en el artículo 9 del presente real decreto, en cuyo caso el plazo de notificación al REA vendrá condicionado por aquel que se establezca en la normativa recogida en el anexo II de este real decreto.

5. Para las explotaciones agrarias ubicadas en la Comunidad Autónoma de Canarias, la autoridad competente establecerá procedimientos equivalentes a los descritos en los apartados 2 y 3 para que las altas, bajas y modificaciones de oficio en el REA se realicen a partir de las solicitudes del Programa de Opciones Específicas por la Lejanía e Insularidad (POSEI) en cada campaña, de acuerdo con la normativa establecida al efecto.

Sección 2.ª El Cuaderno Digital de Explotación Agrícola

Artículo 9. *El Cuaderno Digital de Explotación Agrícola.*

1. Los titulares de explotaciones agrarias con unidades de producción agrícolas deberán contar con un cuaderno de explotación cuando así lo determine la normativa sectorial correspondiente, en particular, en materia de nutrición sostenible de los suelos agrarios, productos fitosanitarios e intervenciones PAC.

En tales casos, podrán optar por gestionar electrónicamente un Cuaderno Digital de Explotación Agrícola, con el contenido mínimo del anexo II, cuya información se consignará, de manera electrónica, según los procedimientos establecidos en la normativa citada en dicho anexo, por los titulares de explotaciones agrarias o sus representantes.

La cumplimentación por medios electrónicos del Cuaderno Digital de Explotación Agrícola será voluntaria siempre y cuando no exista disposición normativa sectorial por la que se determine un obligado registro electrónico de los datos de determinadas actividades agrarias, tal como prevé el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre.

En los restantes supuestos, la llevanza del cuaderno podrá realizarse en papel.

2. Los titulares de explotaciones agrarias son los responsables de la veracidad de los datos o información que proporcionen y registren en el CUE.

La autoridad competente de la comunidad autónoma será responsable del uso de la información de que disponga y custodie conforme a los apartados anteriores.

Las comunidades autónomas deberán poner a disposición del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la información disponible. A tales efectos, la información del CUE contenida en el sistema informático central del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se actualizará al menos dos veces al año, en los plazos y con el contenido que se establezca mediante orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 10. *Sistemas informáticos del CUE.*

1. A los efectos previstos en el artículo 9, las administraciones públicas proporcionarán a los titulares de explotaciones agrarias de manera gratuita, los sistemas informáticos necesarios para el cumplimiento de las correspondientes obligaciones de gestión y cumplimentación del CUE.

Adicionalmente, los sistemas informáticos mencionados en el párrafo anterior deberán incluir, desde el 1 de enero de 2024, la funcionalidad de la herramienta de sostenibilidad agraria para nutrientes a la que se hace referencia en el artículo 15.4.g) del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021.

2. Los titulares de explotaciones agrarias decidirán de forma voluntaria poner a disposición de la administración, a través de los REA correspondientes, la información que hayan cumplimentado en el CUE.

3. El titular de explotación agraria podrá utilizar los sistemas informáticos desarrollados por la Administración de acuerdo con el apartado 1, o podrá utilizar cualquier otro sistema informático de su elección, siempre que cumpla con los requisitos técnicos que se establezcan y con el contenido mínimo establecidos en el anexo II.

A tales efectos, las autoridades competentes desarrollarán los interfaces y servicios necesarios para permitir la comunicación entre dichos sistemas y el SIEX. Para asegurar la interoperabilidad y armonización entre sistemas, por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y, de acuerdo con las comunidades autónomas, se establecerán por parte de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, las correspondientes circulares de coordinación que recojan los protocolos estandarizados de comunicación entre los sistemas de gestión de iniciativa privada y los sistemas informáticos descritos en el apartado anterior.

Las comunidades autónomas, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, velarán por la interoperabilidad entre el CUE, el REA y los registros sectoriales mencionados en al artículo 6.2, así como con los registros correspondientes a las unidades ganaderas y empresas conexas.

Disposición adicional primera. *No incremento del gasto público de personal.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento de gasto en materia de dotaciones, retribuciones u otros gatos de personal.

Disposición adicional segunda. *Garantía de interoperabilidad.*

A los efectos previstos en este real decreto, las comunidades autónomas que decidan no utilizar los sistemas informáticos que ponga a su disposición el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación garantizarán, con cargo a sus presupuestos, la interoperabilidad con el mencionado sistema de dicho Ministerio.

Disposición adicional tercera. *Integración de datos.*

A los efectos previstos en el artículo 4.1, los datos contemplados en las siguientes fuentes de información se integrarán de oficio en el SIEX, sin necesidad de que los titulares de las explotaciones agrarias o empresas conexas correspondientes realicen actuación adicional ninguna y de conformidad al contenido y cronograma que se establezca mediante orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

a) En el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

b) En el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio.

c) En el Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.

d) En el Registro Electrónico de Transacciones y Operaciones con Productos Fitosanitarios (RETO) establecido en el Real Decreto 285/2021, de 20 de abril.

e) En el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre.

f) En la base de datos PROLAC contemplada en el Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo.

g) En el Sistema Nacional de Información de Razas (ARCA) regulado en el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

h) En el Sistema informático de registro de establecimientos en la alimentación animal del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

i) En el Registro Nacional de Organizaciones de Productores y de Asociaciones de Organizaciones de Productores regulado en el Real Decreto 532/2017, de 26 de mayo.

j) En el Registro estatal de organizaciones y asociaciones de organizaciones de productores de tabaco crudo contemplado en el Real Decreto 969/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el reconocimiento de las organizaciones de productores, la extensión de las normas, las relaciones contractuales y la comunicación de información en el sector del tabaco crudo.

k) **(Suprimido)**

l) En el Registro nacional de organizaciones y asociaciones de organizaciones de productores previsto en el Real Decreto 541/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula el reconocimiento de las organizaciones de productores y sus asociaciones en el sector cunícola.

m) En el Real Decreto 739/2015, de 31 de julio, sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola.

n) En el Sistema unificado de información del sector lácteo regulado en el Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por primeros compradores y productores de leche y productos lácteos de vaca, oveja y cabra.

ñ) En la aplicación REGMAQ establecida en el Real Decreto 448/2020, de 10 de marzo, sobre caracterización y registro de la maquinaria agrícola, así como en la base de datos REGANIP establecida con arreglo al Real Decreto 1702/2011, de 18 de noviembre, de inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios.

o) En el sistema de información de los mercados oleícolas regulado en el Real Decreto 861/2018, de 13 de julio, por el que se establece la normativa básica en materia de declaraciones obligatorias de los sectores del aceite de oliva y las aceitunas de mesa y por el que se modifica el Real Decreto 772/2017, de 28 de julio, por el que se regula el potencial de producción vitícola.

p) En el Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre.

q) Los datos de la solicitud única de ayudas de la PAC según se establezcan en la normativa correspondiente.

r) Los datos relativos a pagos de los fondos europeos agrícolas, FEAGA y FEADER, recopilados con base en lo establecido en la normativa correspondiente.

s) Los datos relativos al Programa de Opciones Específicas por la Lejanía y la Insularidad (POSEI) del Reglamento (UE) 228/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de marzo.

t) En el sistema unificado de información de operadores (solo los correspondientes a las explotaciones agrícolas) de figuras de calidad diferenciada de ámbito supra autonómico, regulado en el Real Decreto 267/2017, de 17 de marzo, por el que se desarrolla la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supra autonómico, y por el que se desarrolla la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

u) Los datos relativos al Registro General de Operadores de Producción Ecológica recopilados con base en lo establecido en el Real Decreto 833/2014, de 3 de octubre.

v) Los datos relativos a las pólizas suscritas en el marco de los Planes de Seguros Agrarios Combinados y en virtud de lo dispuesto en el Real Decreto 425/2016, de 11 de noviembre.

w) Los datos relativos al Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes.

x) Los datos del Real Decreto 760/2021, de 31 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva.

y) Los datos relativos a espacios protegidos definidos y regulados por la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

Cualquier alta, baja o modificación se realizará según lo establecido en la normativa citada.

Disposición adicional cuarta. *Colaboración entre comunidades autónomas.*

Cuando sea procedente, deberá establecerse la colaboración y comunicación de información precisa contenida en el presente real decreto entre las distintas comunidades autónomas.

Para ello, se establecerán los mecanismos de intercambio de información adecuados en los casos en los que una explotación agraria se ubique en distintas comunidades autónomas. A estos efectos, las autoridades competentes implicadas se prestarán la asistencia mutua precisa a efectos del presente real decreto.

Disposición adicional quinta. *Titularidad o propiedad de la superficie agraria de la explotación.*

La información contenida en el SIEX no incluye la correspondiente a la titularidad o propiedad de las delimitaciones gráficas del cultivo que conforman la superficie agraria de la explotación, por lo que no puede utilizarse a dichos efectos ni tampoco para la delimitación de linderos legalmente reconocidos y otras propiedades del terreno que resulten competencia de los Registros de la Propiedad, de la Dirección General del Catastro o de los órganos competentes en materia del catastro inmobiliario en las comunidades autónomas de Navarra y del País Vasco.

Disposición adicional sexta. *Incidencia técnica.*

En las situaciones en las que una incidencia técnica haya imposibilitado el funcionamiento ordinario del sistema o aplicación que corresponda, y hasta que se solucione el problema, la Administración competente podrá determinar una ampliación de los plazos no vencidos, debiendo publicar en su sede electrónica tanto la incidencia técnica acontecida como la ampliación concreta del plazo no vencido, de acuerdo con el artículo 32.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Disposición transitoria única. *Adaptación del plazo de adecuación del CUE para las campañas 2023, 2024 y 2025.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 6.5, para los años 2023, 2024 y 2025, la información del REA contenida en el sistema informático central del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, se actualizará dos veces al año, en los plazos y con el contenido establecido mediante orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

No obstante lo dispuesto en el artículo 9.2, para los años 2024 y 2025 la información del CUE contenida en el sistema informático central del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se actualizará dos veces al año, en los plazos y con el contenido establecido mediante orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.*

El Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, queda modificado como sigue:

Uno. En el artículo 4 se añade un nuevo apartado 5, con el siguiente contenido:

«5. Los datos previstos en este artículo se proporcionarán por el agricultor a la autoridad competente de manera electrónica, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre, por el que se establece y regula el Sistema

de información de explotaciones agrícolas y ganaderas y de la producción agraria, así como el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el Cuaderno digital de explotación agrícola.»

Dos. Los apartados 2, 3, 4, 5 y 6 del artículo 5 quedan sin contenido.
Tres. En el artículo 5 se añade un nuevo apartado 2, con el siguiente contenido:

«2. El intercambio de información entre los sistemas informáticos de las autoridades competentes se realizará de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.*

En el artículo 16 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, se añade un nuevo apartado 5, con la siguiente redacción:

«5. Los datos a que se refieren los apartados anteriores se consignarán de manera electrónica por los agricultores, sus representantes o sus asesores, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre, por el que se establece y regula el Sistema de información de explotaciones agrícolas y ganaderas y de la producción agraria, así como el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el Cuaderno digital de explotación agrícola. Estos datos deberán ser proporcionados, al menos, con carácter mensual.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 739/2015, de 31 de julio, sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola.*

El Real Decreto 739/2015, de 31 de julio, sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola, queda modificado como sigue:

Uno. El artículo 3 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 3. *Declaración de cosecha.*

1. Todos los cosecheros deberán presentar anualmente una declaración de cosecha que deberá cumplimentarse en los soportes informáticos que dispongan al efecto las respectivas comunidades autónomas, los cuales contendrán, al menos, los datos que figuran en el anexo I, partes a y b. Quedan exentos en la presentación de la declaración de cosecha aquellos cosecheros que cumplan alguna de las siguientes condiciones:

a) Su producción total de uva se destine al consumo en estado natural, a la pasificación o a la transformación directa en zumo de uva.
b) La explotación tenga menos de 0,1 hectáreas de viña en producción, siempre que no comercialicen parte alguna de su cosecha o que entregue la totalidad de su cosecha a una bodega cooperativa o a una agrupación de la que sean socios o miembros.

2. La declaración de cosecha se presentará hasta el 10 de diciembre de cada año, en los soportes informáticos previstos al efecto por las comunidades autónomas. En todo caso, la inclusión de los datos permitirá su interconexión con el REA creado y regulado en el Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre, por el que se establece y regula el Sistema de información de explotaciones agrícolas y ganaderas y de la producción agraria, así como el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el Cuaderno digital de explotación agrícola. Para ello, deberán utilizarse, por parte de las comunidades autónomas, las herramientas electrónicas adecuadas para ello.
3. Aquellas comunidades autónomas que dispongan de medios informáticos que permitan vincular a los cosecheros que deben presentar anualmente la declaración con la producción declarada y con las parcelas de viñedo de las que provienen esas

producciones, podrán excluir a sus cosecheros de la presentación de la parte b del anexo I.»

Dos. El último párrafo del apartado 2 del artículo 4 se substituye por el siguiente:

«Las comunidades autónomas registrarán mediante los procedimientos informáticos establecidos al efecto todas las altas de operadores e instalaciones, así como las bajas, modificaciones y errores constatados. Dichos procedimientos permitirán su interconexión con el SIEX creado y regulado por el Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre.»

Tres. El apartado 6 del artículo 5 queda redactado como sigue:

«6. Las declaraciones a las que se hace referencia en los apartados 2 y 3 se realizarán directamente a través de la aplicación informática existente al efecto para las declaraciones en el INFOVI, incluso en el caso en el que los datos sean todos cero.

Los criterios para una adecuada cumplimentación de las declaraciones serán los existentes en cada momento en la citada aplicación informática, siempre teniendo en cuenta que se trata de directrices complementarias meramente indicativas y no obligatorias.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 1338/2018, de 29 de octubre, por el que se regula el potencial de producción vitícola.*

En el artículo 28 del Real Decreto 1338/2018, de 29 de octubre, por el que se regula el potencial de producción vitícola, se incluye un nuevo apartado 4, con el siguiente contenido:

«4. El registro vitícola de las comunidades autónomas permitirá, a través de su interconexión con el Registro de Explotaciones Agrícolas de la comunidad autónoma, aportar información al SIEX creado y regulado en el Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre, por el que se establece y regula el Sistema de información de explotaciones agrícolas y ganaderas y de la producción agraria, así como el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el Cuaderno digital de explotación agrícola. Para ello, deberán utilizarse, por parte de las comunidades autónomas, las herramientas electrónicas y procedimientos adecuados para ello. Si no dispusieran de tales herramientas y, en aras de conseguir un buen funcionamiento del sistema, se establecerá un periodo transitorio de un año desde la publicación del citado real decreto, para que las desarrollen.»

Disposición final quinta. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.ª, 16.ª y 23.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado, respectivamente, las competencias exclusivas en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, de bases y coordinación general de la sanidad, y de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

Disposición final sexta. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para modificar, mediante orden ministerial, el contenido de los anexos del presente real decreto para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa de la Unión Europea.

Disposición final séptima. *Habilitación de aplicación.*

1. Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación a desarrollar mediante orden el contenido necesario del REA y del CUE que deba actualizarse en el sistema informático central del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mencionado en los artículos 6.5 y 9.2 y el alcance y la cronología para la integración de los conjuntos de datos previstos en los registros dela disposición adicional tercera en el SIEX conforme al artículo 4,

sin perjuicio de que la referida orden pueda remitir a una resolución del Secretario General de Agricultura y Alimentación en que se especifiquen detalles técnicos que no conlleven la imposición de nuevas obligaciones de comunicación a los titulares de las explotaciones agrarias y empresas conexas ni afecte a su estatuto jurídico de otro modo.

2. Se faculta a la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, para desarrollar mediante resolución los aspectos técnicos e informáticos, así como de seguridad de la información, de las interfaces a las que se hace referencia en los artículos 5.2 y 10.3.

Disposición final octava. *Entrada en vigor.*

1. El presente real decreto entrará en vigor el día 1 de julio de 2023, con la salvedad del artículo 10.1 referido a la herramienta de sostenibilidad agraria para nutrientes a la que se hace referencia en el artículo 15.4 g) del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, que entrará en vigor el 1 de enero de 2024. No obstante, los apartados 1 a 5 del artículo 5 serán de aplicación a partir del 1 de enero de 2028.

2. No obstante, el Cuaderno Digital de Explotación Agrícola del artículo 9 será de obligado cumplimiento para el siguiente periodo de programación de la PAC, para aquellas explotaciones agrícolas que cumplan alguna de las siguientes condiciones:

a) Que tengan una superficie superior a 30 hectáreas, sumando las correspondientes a cultivos permanentes y tierras de cultivo, excluidos los pastos temporales;

b) que tengan más 5 hectáreas de regadío sobre el total de su superficie de cultivos permanentes y tierras de cultivos, excluidos los pastos temporales;

c) que dispongan de invernaderos con superficie total bajo cubierta superior a 0,1 ha., que en el caso de que no cumplan ninguna de las condiciones establecidas en los apartados a) y b), sólo la parte de la superficie agraria con invernadero deberá estar sujeta al cumplimiento del cuaderno digital.

Para el resto de las explotaciones, las administraciones públicas deberán poner a disposición de todas las explotaciones los sistemas informáticos del Cuaderno Digital de Explotación para su utilización voluntaria.

ANEXO I

Contenido mínimo del Registro Autonómico de Explotaciones Agrícolas

I. Información de cada explotación

1. Datos generales de la explotación. La Autoridad Competente asignará el código del REA o registro correspondiente, así como la clasificación de la explotación. Se deben cumplimentar indicadores de la actividad agraria, relativos a Autocontrol y Venta directa.

2. Datos del titular, del representante autorizado y del cotitular. Nombre o razón social, NIF, domicilio y medio de contacto. Se debe identificar la forma jurídica si procede. El titular de explotación que forme parte de un grupo empresarial deberá identificar el nombre de la entidad matriz y número de IVA o de identificación fiscal, la matriz última y número de IVA o de identificación fiscal, así como nombre de la filial o filiales y números de identificación fiscal correspondientes.

3. Superficie vitícola potencial: La autoridad competente a partir del Registro Vitícola incluirá la información sobre la superficie de derechos, autorizaciones y resoluciones de arranque, inscrita en el Registro Vitícola y disponible para realizar plantaciones de viñedo. Indicando para cada una de ellas provincia y nombre de la DOP donde está situada, en su caso.

4. Datos del gerente de explotación. Se identificará mediante nombre o razón social, NIF y medios de contacto. Se incluirán datos sobre la capacitación profesional. Se incluirá información sobre las jornadas anuales de trabajo agrario en la explotación.

5. Datos de Edificaciones e Instalaciones. Se debe identificar la clase de instalación, tipo de local y coordenadas del emplazamiento, dimensión, así como la parcela catastral en la que se localicen las instalaciones y edificaciones.

6. Datos de Maquinaria y Equipos. La autoridad competente a partir del REGMAQ (Registro de Maquinaria Agrícola) regulado por el Real Decreto 448/2020, de 10 de marzo, sobre caracterización y registro de la maquinaria agrícola y del REGANIP establecido con arreglo al Real Decreto 1702/2011, de 18 de noviembre, de inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios, incluirá el número de inscripción de la maquinaria de la que el titular de la explotación es el propietario.

II. Información de cada unidad de producción agrícola

7. Datos de superficies y datos de cultivos. En el caso de los agricultores que realicen Solicitud Única de las intervenciones de la Política Agrícola Común, se cumplimentará de oficio por la administración a partir la información proporcionada por dicha solicitud.

Para el resto de los agricultores se deben declarar los recintos SIGPAC que ocupa la superficie agraria que pertenece a la explotación y la delimitación gráfica de cada cultivo (DGC) dentro de cada recinto SIGPAC. Se deberá indicar el régimen de tenencia. Se debe identificar el NIF del arrendador/cedente o del aparcero/gestora de pastos. Cuando proceda, se identificarán los datos de cultivos con el código del producto y código variedad, especie o tipo y se indicarán las fechas de inicio y fin de cultivo. Se incluirá información sobre la actividad agraria y aprovechamientos. Para la superficie que deje de formar parte de la explotación se registrará la fecha y causa de baja.

Como datos adicionales de cultivo se debe registrar el sistema de cultivo y de explotación, se debe indicar el tipo de semilla, certificado ecológico, si está bajo el sistema de producción integrada u otro régimen de calidad, así como el destino de la producción. En el caso de cultivos leñosos, se registrará la densidad de plantación y el año de plantación. Para el cultivo de huerta se recogerá la información detallada de hortícolas con el código del producto y código de variedad, especie o tipo. Para el cultivo de frutales se indicará el detalle con código de variedad, especie o tipo.

8. Datos del Registro vitícola: la autoridad competente a partir del Registro Vitícola incluirá para cada delimitación gráfica de cultivo (DGC) la superficie plantada de uva de vinificación, indicando el tipo. Se incluirá el código que identifica esa superficie plantada de uva de vinificación. Se indicará el origen de la superficie plantada de viñedo de uva de vinificación: derecho o autorización, y la fecha de concesión de estos. Se indicará el portainjerto, marco de plantación, sistema de conducción y régimen de calidad. Ayudas a la reestructuración y reconversión de viñedos y la cosecha en verde, indicando la superficie donde se ha ejecutado la operación objeto de ayuda y el ejercicio de finalización de la operación.

9. Datos de producciones: a partir del año 2024 para el producto viña de vinificación por cada parcela vitícola, la autoridad competente incluirá los siguientes datos declarados en virtud del artículo 3 del Real Decreto 739/2015, de 31 de julio, sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola: datos de la cosecha en kilogramos por hectárea desglosados por uva tinta y uva blanca, datos relativos al destino de la producción con la clasificación de la categoría y los datos de la identificación y ubicación de la bodega.

10. Otros aspectos que se recojan en normativa PAC o sectorial.

ANEXO II

Contenido mínimo del Cuaderno Digital de Explotación Agrícola

1. Datos generales del cultivo en cada parcela agrícola. La autoridad competente incluirá estos datos a partir de los datos del REA, y establecerá los mecanismos tecnológicos necesarios para asegurar una sincronización entre ambas fuentes de información. El titular de la explotación podrá agrupar sus DGC en Unidades Homogéneas de Cultivo (UHC) sobre las que se realicen las mismas prácticas de cultivo, a efectos de facilitar la cumplimentación de los apartados siguientes.

2. Tratamientos fitosanitarios. Para las actuaciones fitosanitarias se grabará para cada UHC la información conforme al anexo III del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.

3. Fertilización. Para cada UHC se registrará lo que indique la normativa sectorial respecto a la nutrición sostenible en los suelos agrarios

4. Otros aspectos que se recojan en la respectiva normativa sectorial reguladora de la concreta actividad.

§ 14

Real Decreto 842/2011, de 17 de junio, por el que se establece la normativa básica de las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera y se crea y regula el Registro nacional de las mismas

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 168, de 14 de julio de 2011
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2011-12108

Siendo la sanidad un factor determinante en la rentabilidad de las explotaciones ganaderas, resulta decisivo, tal y como se ha demostrado en la práctica, que los ganaderos actúen de manera coordinada y sean protagonistas de la defensa de sus propios intereses.

La mejora de la calidad sanitaria, la agilidad comercial y la rentabilidad de las producciones ganaderas requieren un alto nivel sanitario que sólo puede lograrse mediante la colaboración del sector, tanto en la lucha y erradicación de enfermedades, como en el mantenimiento de estructuras defensivas ante el riesgo de aparición y difusión de las exóticas.

La experiencia positiva adquirida por las comunidades autónomas en la aplicación del Real Decreto 1880/1996, de 2 de agosto, por el que se regulan las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera, junto con la demostrada eficacia de la colaboración del sector ganadero con la Administración en la prevención, control, lucha o erradicación de las enfermedades de los animales de producción, hace necesario actualizar su ordenación y regulación. En este sentido, debe reforzarse la colaboración activa en la organización, control y ejecución de las medidas sanitarias dictadas en caso de alerta o crisis sanitaria.

Por otra parte, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, establece en el capítulo II de su título III las normas básicas para la autorización de dichas agrupaciones, prevé la existencia de un registro nacional, siendo preciso en estos momentos desarrollar reglamentariamente dicha regulación. Concurren en este caso, razones de sanidad animal que hacen imprescindible al autorización previa por parte de la Administración, dada la importancia que tiene para la sanidad de la cabaña ganadera la verificación previa de la aptitud zoosanitaria de una agrupación de defensa sanitaria ganadera, que es un elemento importantísimo en la ejecución de las actuaciones sanitarias y colaborador habitual de la Administración en los Programas oficiales de prevención, lucha, control o erradicación de las enfermedades de los animales. Adicionalmente, dentro del dicho marco, es de gran importancia que el programa sanitario se apruebe de forma conjunta, a fin de verificar su idoneidad sanitaria y que no interfiere en los antes citados Programas.

Dado el carácter marcadamente técnico de esta regulación, se considera ajustado su adopción mediante real decreto.

Este real decreto se dicta al amparo de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la ley 8/2003, de 24 de abril.

La Agencia Española de Protección de Datos ha emitido informe preceptivo sobre esta disposición. Asimismo, en su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa de la entonces Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de junio de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto tiene por objeto:

a) Establecer la normativa básica de las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera, en adelante ADSG.

b) Crear y regular el Registro nacional de las mismas.

2. Este real decreto solo será de aplicación a las ADSG de los animales de producción.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y del artículo 2 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

2. Asimismo, se entenderá como crisis sanitaria: la confirmación de la aparición de una enfermedad incluida en el anexo del Real Decreto 617/2007, de 16 de mayo, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, no presente en ese momento en España, o la amplia difusión de una enfermedad de tales características.

Artículo 3. *Requisitos para el reconocimiento de ADSG.*

1. Las ADSG deberán, para ser reconocidas, cumplir los siguientes requisitos mínimos:

a) Tener personalidad jurídica propia.

b) Integrar, en el ámbito territorial de, al menos, una comarca veterinaria o una isla, un porcentaje mínimo, a determinar por la autoridad competente, de las explotaciones registradas, de acuerdo con el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, y el siguiente censo ganadero mínimo en dicho ámbito:

1.º El 40 por cien para la especie de que se trate, salvo en el caso de la apicultura.

2.º En el caso de ADSG que pretendan agrupar a más de una especie, el 40 por cien del sumatorio del conjunto de animales de todas las especies de que se trate.

No obstante, la autoridad competente podrá establecer un ámbito territorial o un censo ganadero diferente, en función del sistema productivo, del tamaño de las explotaciones o de las peculiaridades existentes en una zona determinada.

En todo caso, el ámbito territorial de una ADSG no podrá superar el territorio de una comunidad autónoma y la autoridad competente no podrá establecer un porcentaje de explotaciones o censo ganadero superior al 49 por cien.

c) Estar bajo la dirección técnica de, al menos, un veterinario, sin que sea necesario que preste sus servicios en condiciones de exclusividad, salvo decisión en contrario de la autoridad competente en función del número de explotaciones y ganado.

d) Tener unos estatutos de funcionamiento en los que conste:

1.º La denominación de la agrupación.
2.º Su domicilio social y ámbito territorial.
3.º Los órganos de representación, gobierno y administración.
4.º El derecho a integrarse en la misma de todos los ganaderos que lo deseen.
5.º La regulación del funcionamiento interior de acuerdo con la normativa aplicable.

e) Comprometerse a colaborar con las autoridades competentes y cumplir las obligaciones del artículo 6.

f) Presentar el correspondiente programa sanitario común, que deberá ser aprobado por la autoridad competente.

2. El veterinario encargado de la dirección técnica de las actuaciones sanitarias realizará, al menos, las siguientes actuaciones:

a) Control del diseño y supervisión del programa sanitario común.

b) Supervisión de la identificación animal de todo el ganado integrado en la ADSG, de acuerdo con lo establecido al efecto en la normativa vigente.

c) Supervisión de los registros de las explotaciones integradas.

d) Cumplimiento de las obligaciones que, en materia de tratamientos a los animales de las explotaciones con medicamentos veterinarios, se establecen en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, así como en el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, respecto de los medicamentos que prescriba o administre.

e) Colaboración en los controles sanitarios relativos al movimiento pecuario o cualquier otra actuación que requieran los servicios veterinarios oficiales de sanidad animal de las comunidades autónomas.

f) Colaboración con las autoridades competentes de sanidad animal de las comunidades autónomas en la Red de Epizootiovigilancia Nacional.

g) Supervisión de la correcta aplicación de los guías o códigos de buenas prácticas de bioseguridad en las explotaciones integradas en la ADSG y, en su caso, elaboración de las mismas.

h) Asesoramiento a los titulares de las explotaciones integrantes en materia de piensos, sanidad animal y bienestar animal.

i) Actuación como veterinario autorizado o habilitado bajo la supervisión de la autoridad competente cuando esta así le designe.

Artículo 4. *Reconocimiento de ADSG.*

1. El reconocimiento de cada ADSG corresponde a la autoridad competente en cuyo territorio radique su domicilio social, a cuyo efecto las mismas deberán facilitar, al menos, los datos que figuran en el anexo I y acreditar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el artículo 3.

Los datos y documentación podrán presentarse de forma electrónica.

2. Las autoridades competentes procederán a asignar, a cada agrupación reconocida, un código alfanumérico que garantice su identificación de forma única. La estructura de dicho código será la siguiente:

a) Las siglas ES.

b) Dos caracteres que identificarán a la comunidad autónoma o a la ciudad de Ceuta o Melilla.

c) Seis caracteres, que identificarán a la agrupación dentro de cada comunidad autónoma o ciudad de Ceuta o Melilla.

3. Las autoridades competentes inscribirán en un registro las agrupaciones reconocidas, al menos con los datos que figuran en el anexo II. Dichos registros estarán informatizados y su sistema de gestión permitirá, en todo caso, que las altas, bajas, modificaciones, suspensiones o extinciones que en ellos se realicen tengan su reflejo inmediato en el Registro nacional del artículo 5.

Artículo 5. *Registro nacional de agrupaciones de defensa sanitaria ganadera.*

1. Se crea el Registro nacional de agrupaciones de defensa sanitaria ganadera, en lo sucesivo RADSG, adscrito a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, que se nutrirá de la información y registros previstos en el artículo 4.3, y de los datos de cada explotación integrante de la

agrupación que consten en el Registro general de explotaciones ganaderas, a cuyo efecto se establecerá la oportuna conexión entre ambos.

2. El Registro nacional se constituirá en una base de datos informatizada, de carácter informativo, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de datos de carácter personal. A ella tendrán acceso todas las autoridades competentes en esta materia.

Artículo 6. *Deber de colaboración de las ADSG con la Administración.*

1. Las ADSG, tras su reconocimiento, quedan obligadas a colaborar activamente con las autoridades competentes de sanidad animal en la organización, seguimiento y ejecución de las medidas sanitarias para la prevención, control, lucha o erradicación de las enfermedades previstas en el Real Decreto 617/2007, de 16 de mayo, en los términos y con los límites que dichas autoridades establezcan, así como a realizar entre sus asociados las campañas de divulgación que se establezcan y a comunicar a la autoridad competente los datos e información sanitarios que se les soliciten respecto de las explotaciones integradas en ellas.

Específicamente, deberán colaborar con las autoridades competentes en toda actuación sanitaria que se les solicite en caso de crisis o alerta sanitaria de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, en especial a la hora de aplicar tratamientos o vacunaciones obligatorios.

2. Las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, antes de cada 31 de enero, las variaciones que hubieran podido producirse durante el año anterior en los datos contenidos en sus archivos de ADSG reconocidas, con objeto de actualizar la información del Registro nacional.

3. Las agrupaciones reconocidas deberán comunicar a la autoridad competente los cambios en los datos consignados en los registros a que se refiere el artículo 4.3, en el plazo máximo de un mes desde que se produzcan, sin perjuicio de los plazos establecidos por disposiciones específicas. Dichos datos podrán comunicarse de forma telemática.

Artículo 7. *Extinción del reconocimiento de ADSG.*

La extinción del reconocimiento podrá acordarse a instancia del interesado. Asimismo, el incumplimiento de las condiciones determinantes del reconocimiento de las ADSG o del programa sanitario aprobado podrá dar lugar a la extinción de su reconocimiento, en expediente tramitado conforme a la normativa de procedimiento aplicable, con audiencia de la interesada.

Artículo 8. *Régimen sancionador aplicable.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional única. *Creación de fichero de datos de ADSG.*

Se crea en el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino el fichero de datos de Agrupaciones de defensa sanitaria ganadera, derivado del RADSG, con el contenido previsto en el artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, que se detalla en el anexo III.

Disposición transitoria única. *Plazos de adecuación de las ADSG ya autorizadas.*

1. Las ADSG que se encuentren autorizadas en el momento de la entrada en vigor del presente real decreto dispondrán de un plazo máximo de seis meses para comunicar a las autoridades competentes los datos que se relacionan en el anexo I del presente real decreto siempre que no los hubieran comunicado con anterioridad o hubieran sufrido alguna modificación, a fin de transferirlos al RADSG. Dicha comunicación podrá efectuarse por medios telemáticos. Si transcurrido dicho plazo no se han transferido los citados datos a dicho Registro, se procederá a la baja automática de la agrupación en el Registro Nacional.

2. Asimismo, las ADSG que se encuentren autorizadas en el momento de la entrada en vigor del presente real decreto dispondrán de un plazo máximo de seis meses para su adaptación a los requisitos previstos en este real decreto. Si transcurrido dicho plazo no se ha procedido a dicha adaptación, la autoridad competente podrá declarar extinguido su reconocimiento.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1880/1996, de 2 de agosto, por el que se regulan las agrupaciones de defensa sanitaria ganaderas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Datos mínimos a facilitar a las autoridades competentes

1. Datos de la agrupación:

a) Denominación.
b) CIF.
c) Sede social: dirección (municipio, provincia y comunidad autónoma o ciudad de Ceuta o Melilla) y código postal.
d) En su caso, teléfono, fax y correo electrónico.
e) Ámbito territorial de la agrupación.
f) Identificación del representante legal de la agrupación.

2. Datos del veterinario de la agrupación:

a) Identificación (nombre, apellidos y CIF). En el caso de ser una persona jurídica, denominación social y CIF de la misma, e identificación del veterinario (persona física) Director Técnico de la Agrupación (nombre, apellidos y NIF).
b) Elemento de contacto (teléfono, fijo y móvil, correo electrónico, etc.). En el caso de ser una persona jurídica, medio de contacto del veterinario (persona física) Director Técnico de la agrupación y del resto de los veterinarios.

3. Datos de las explotaciones integrantes de la agrupación:

a) Número de ganaderos que integran la agrupación.
b) Código identificativo en el REGA de las explotaciones que integran la agrupación.
c) Censo de animales que constituyen el efectivo ganadero de la agrupación, diferenciados por especies.

ANEXO II

Datos del registro

1. Código de identificación de la ADSG.
2. Fecha de resolución o alta.
3. Denominación de la ADSG.
4. CIF.
5. Sede social: dirección (municipio, provincia y comunidad autónoma o ciudad de Ceuta o Melilla) y código postal.

6. En su caso, teléfono, fijo y móvil, fax y correo electrónico.
7. Número de ganaderos que integran la agrupación.
8. Censo de animales que constituyen el efectivo ganadero de la agrupación, diferenciados por especies.
9. Código identificativo en el REGA de las explotaciones que integran la agrupación.
10. Ámbito territorial de la agrupación.
11. Identificación del representante legal de la agrupación.
12. Identificación del servicio veterinario de la agrupación:

a) Identificación (nombre, apellidos y CIF). En el caso de ser una persona jurídica, denominación social y CIF, e identificación del veterinario (persona física) Director Técnico de la agrupación (nombre, apellidos y NIF).
b) Elemento de contacto (teléfono, fijo y móvil, correo electrónico, etc.). En el caso de ser una persona jurídica, medio de contacto del veterinario (persona física) Director Técnico de la agrupación y del resto de veterinarios.

ANEXO III

Creación del fichero de datos de ADSG

1. Unidad responsable de la declaración y registro del fichero: Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos.
2. Finalidad y usos: registro de las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera reconocidas por las autoridades competentes. Este registro permite disponer de datos de las agrupaciones existentes, en especial el ganado y explotaciones integradas.
3. Personas y colectivos afectados: todo representante legal o veterinario de las agrupaciones.
4. Procedimientos de recogida de datos: los datos serán comunicados al Registro por las autoridades competentes ante las que se habrán facilitado los datos por los interesados.
5. Estructura básica de los ficheros y descripción de los tipos de datos de carácter personal incluidos en los mismos: los previstos en los anexos I y II. El sistema de tratamiento será automatizado.
6. Cesiones de datos de carácter personal y transferencias internacionales de datos: a las autoridades competentes en el ámbito de las ADSG, a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad y a la Comisión Europea.
7. Órgano responsable: Subdirección General de Sanidad de la Producción Primaria. Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos.
8. Órgano ante el que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación y cancelación: Subdirección General de Sanidad de la Producción Primaria. Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos.
9. Medidas de seguridad con indicación del nivel exigible: nivel básico.

§ 15

Real Decreto 988/2022, de 29 de noviembre, por el que se regula el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones y el soporte para el cálculo, seguimiento y notificación de las emisiones en ganadería, y se modifican diversas normas en materia agraria

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 287, de 30 de noviembre de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-19911

Las actividades ganaderas generan la emisión de gases de efecto invernadero y de otros contaminantes a la atmósfera, al agua y a los suelos a través de la fermentación entérica, la excreta de los animales y las tareas necesarias para la cría y gestión del ganado y de su estiércol. Son de especial relevancia las emisiones generadas de amoniaco, metano y óxido nitroso. Los titulares de las explotaciones ganaderas son responsables de su correcta gestión mediante la aplicación de técnicas que estén destinadas a evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones y el impacto en el conjunto del medio ambiente.

El Reino de España ha asumido diversos compromisos en materia medioambiental y climática en el plano internacional (Agenda 2030 y Acuerdo de París, entre otros) y europeo, a los que deben contribuir todos los sectores, incluyendo el sector ganadero.

El marco normativo internacional y europeo implica numerosas obligaciones de información en relación al seguimiento y notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero y de otros contaminantes a la atmósfera, al agua y a los suelos, así como de las políticas y medidas llevadas a cabo para conseguir reducir dichas emisiones.

Así, puede citarse el Reglamento (UE) 2018/842 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre reducciones anuales vinculantes de las emisiones de gases de efecto invernadero por parte de los Estados miembros entre 2021 y 2030 que contribuyan a la acción por el clima, con objeto de cumplir los compromisos contraídos en el marco del Acuerdo de París, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 525/2013. Estos objetivos están a su vez alineados con las Conclusiones del Consejo Europeo (23 y 24 de octubre de 2014) sobre el marco de actuación en materia de clima y energía hasta el año 2030.

También deben tenerse en cuenta la Directiva (UE) 2016/2284 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, relativa, a la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, por la que se modifica la Directiva 2003/35/CE y se deroga la Directiva 2001/81/CE, transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos; la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación), transpuesta a

nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, y por el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre; la Decisión de Ejecución (UE) 2017/302 de la Comisión, de 15 de febrero de 2017, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos; y el Reglamento (CE) n.º 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de enero de 2006, relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes y por el que se modifican las Directivas 91/689/CEE y 96/61/CE del Consejo.

Así mismo, en el ámbito nacional, cabría destacar la siguiente normativa:

La reciente Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética, que tiene por objeto asegurar el cumplimiento, por parte de España, de los objetivos del Acuerdo de París; facilitar la descarbonización de la economía española, su transición a un modelo circular, de modo que se garantice el uso racional y solidario de los recursos; y promover la adaptación a los impactos del cambio climático y la implantación de un modelo de desarrollo sostenible que genere empleo decente y contribuya a la reducción de las desigualdades.

El citado texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación (IPPC), aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre.

La Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera, que tiene por objeto establecer las bases en materia de prevención, vigilancia y reducción de la contaminación atmosférica con el fin de evitar y, cuando esto no sea posible, aminorar los daños que de ésta puedan derivarse para las personas, el medio ambiente y demás bienes de cualquier naturaleza. En su artículo 5, esta ley atribuye a la Administración General del Estado la competencia para elaborar y actualizar periódicamente los inventarios españoles de emisiones; así como la de realizar la evaluación, el seguimiento y la recopilación de la información técnica sobre la contaminación de fondo para el cumplimiento de las obligaciones derivadas de convenios u otro tipo de compromisos internacionales sobre contaminación transfronteriza. El Sistema Español de Inventarios y Proyecciones de Emisiones a la Atmósfera (SEI) se desarrolla en el artículo 10 del Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos.

El Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.

El Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre emisiones del Reglamento E-PRTR y de las autorizaciones ambientales integradas.

El Real Decreto 163/2014, de 14 de marzo, por el que se crea el registro de huella de carbono, compensación y proyectos de absorción de dióxido de carbono, que crea un mecanismo voluntario en el que las organizaciones españolas pueden inscribir sus huellas de carbono y planes de reducción, demostrar las reducciones alcanzadas e incluso compensar parte o toda su huella con absorciones generadas en territorio nacional. Los cálculos de las emisiones de proceso deben ser respaldadas por un certificado de verificación emitido por entidades acreditadas, salvo en el caso de que exista un sistema de cálculo simplificado reconocido por la Oficina Española de Cambio Climático. La puesta en marcha del Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones y el soporte para el cálculo, seguimiento y la notificación de las emisiones en ganadería enlaza con este requisito del Real Decreto 163/2014, de 14 de marzo.

Con estos fines y dado el citado marco normativo, se considera necesario proveer al sector ganadero y a las autoridades competentes de un soporte nacional que facilite el cálculo, el seguimiento y la notificación de las emisiones de cada granja, para monitorizar el alcance de las emisiones contaminantes y de gases de efecto invernadero, y el uso eficiente de los recursos naturales.

En el caso del sector porcino, el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo, incorpora, en el ámbito de la contaminación atmosférica, un programa de reducción de emisiones, aplicable a todas las explotaciones ganaderas a partir de una dimensión media, a través de la aplicación obligatoria de las Mejores Técnicas Disponibles, tal y como se definen en el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre. En el caso del sector avícola, el Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas, también establece un programa de reducción de emisiones a través de la implantación de MTDs en las explotaciones ganaderas a partir de determinado tamaño. Dichas MTDs se han establecido con base en las descritas en la Decisión de Ejecución (UE) 2017/302 de la Comisión, de 15 de febrero de 2017.

Asimismo, en estas normas también se incorporan medidas para cumplir con los compromisos nacionales de reducción de emisiones de amoniaco establecidos en el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, y con los objetivos climáticos de España recogidos en el Reglamento (UE) 2018/842 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre reducciones anuales vinculantes de las emisiones de gases de efecto invernadero por parte de los Estados miembros entre 2021 y 2030 que contribuyan a la acción por el clima.

En su virtud, el artículo 11 del citado Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, crea el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones, que es gestionado por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dicho Registro General constituye un instrumento para garantizar el cumplimiento de los programas de reducción de emisiones que establecen las normativas de ordenación en los distintos sectores ganaderos, fomentar la mejora del comportamiento medioambiental de las explotaciones ganaderas, así como para seguir la evolución de la situación, demostrar los avances en la reducción de la contaminación y la lucha contra el cambio climático, y corroborar el grado de cumplimiento de los acuerdos internacionales adquiridos por el Reino de España en materia medioambiental y climática, en los términos ya referidos.

Por otro lado, este real decreto regula el soporte nacional para el cálculo, seguimiento y la notificación de las emisiones en ganadería, que se materializa mediante el sistema informatizado ECOGAN. Este sistema informatizado, desarrollado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en coordinación con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, permite estimar las emisiones contaminantes y de gases de efecto invernadero y el consumo de recursos de una granja concreta a lo largo del proceso productivo, teniendo en cuenta las técnicas y procedimientos utilizados en la alimentación de los animales, en el diseño y manejo de los alojamientos, así como en el almacenamiento y gestión de los estiércoles y purines producidos. Las estimaciones de dichas emisiones se realizan de acuerdo con directrices actualizadas establecidas por el Panel Intergubernamental sobre Cambio Climático (IPCC) y el Programa Europeo de Evaluación y Control Ambiental (EMEP/EEA) y otras instituciones con competencia en la materia, permitiendo la estimación de las emisiones de amoniaco, metano y óxidos de nitrógeno con un nivel de complejidad avanzado, de tal manera que sean compatibles con el Sistema Español de Inventario y Proyecciones que se establece mediante la citada Ley 34/2007, de 15 de noviembre, y cuyo funcionamiento se desarrolla en el citado Real Decreto 818/2018, de 6 de julio.

Además de establecer la estructura y contenidos básicos del Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones, este real decreto establece las obligaciones de los titulares de las explotaciones ganaderas, la información que debe proporcionar cada granja, así como la relación de la información proporcionada con otras obligaciones medioambientales de los titulares.

Todos los requisitos relativos al suministro de información y datos establecidos en el presente real decreto respetan las normas sobre protección de datos, sobre confidencialidad comercial, y de los intereses económicos de los operadores comerciales.

Por último, como complemento a lo anterior, es necesario desarrollar algunas de las funciones en materia medioambiental de la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos, contempladas en el artículo 18 del Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, que se realiza por medio de grupos de trabajo especializados.

El real decreto, en consecuencia, opera como vehículo para regular el modo de computar y registrar las Mejores Técnicas Disponibles con incidencia ambiental en las explotaciones ganaderas, en los términos y condiciones fijados en esta norma y en las concordantes regulaciones de ordenación de las explotaciones ganaderas.

El presente real decreto se dicta sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales), y en el resto de la normativa SANDACH, tanto europea, como nacional.

Por lo demás, cabe destacar que el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) está estructurado en torno a diez políticas palanca, entre las cuales se encuentra la política número 1, referida a la «Agenda Urbana y Rural, lucha contra la despoblación y desarrollo de la agricultura». A su vez, esta integra el componente 3 sobre «Transformación ambiental y digital del sector agroalimentario y pesquero», cuyo objetivo es mejorar la resiliencia y la competitividad de un sector económico estratégico como el sector agroalimentario, apoyando la consecución de los objetivos climáticos, medioambientales y de descarbonización de la economía.

Este real decreto responde a los compromisos del citado Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia para en el ámbito del componente 3, y por tanto, contribuye a la mejora de la sostenibilidad ambiental de la ganadería mediante el desarrollo del Registro General de Mejores Técnicas Disponibles (MTD) para facilitar el cálculo de las emisiones gases contaminantes y de efecto invernadero en las granjas de porcino y aves, así como la inclusión de otros datos medioambientales.

Asimismo, con el presente real decreto se contribuye al cumplimiento del hito número 41 establecido en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, relativo a la reforma C03.R02 «Desarrollo y revisión del marco regulatorio en materia de sostenibilidad ambiental de la ganadería» recogido en el anexo a la Decisión de Ejecución del Consejo, de 16 de junio de 2021, relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España. El citado hito se culmina con la aprobación de la presente norma, que se suma a los otros dos compromisos recogidos en el mismo, articulados por medio de los recientes Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo, y Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas.

Finalmente, cabe destacar que aunque ha sido objeto de una tramitación específica, por razones de eficiencia y de seguridad jurídica, en atención a la reducción de la dispersión normativa, mediante este real decreto se modifica el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales, aprobado por Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, en lo relativo a los productores de material vegetal de reproducción de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, a fin de establecer la necesidad de su inscripción en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG), dentro de la tipología de productor correspondiente.

En la elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y los sectores afectados.

Esta norma se adecua a los principios de buena regulación, previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas. Así, sobre los principios de necesidad y eficacia, la norma está justificada por una poderosa razón de interés general que es la protección del medio ambiente, resultando la norma el instrumento más adecuado para garantizar su consecución.

La adecuación al principio de proporcionalidad se inspira en que contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad, antes citada, de aplicación de la normativa de la Unión Europea, sin que existan restricciones de derechos u obligaciones para sus destinatarios. La adecuación al principio de seguridad jurídica resulta si se considera que la norma contribuye a reforzar dicho principio, pues es coherente con la normativa en materia medioambiental a que se refiere la norma. El principio de transparencia se cumple por la participación ofrecida a los potenciales destinatarios en la elaboración de la norma, a través de la consulta directa a las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, y a las principales entidades representativas de los intereses de los sectores afectados; por el trámite de audiencia pública a través de la página Web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y porque la norma define claramente sus objetivos. Finalmente, la adecuación al principio de eficiencia se inspira en el hecho de que este proyecto no impone cargas administrativas innecesarias o accesorias.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final tercera del texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, y en el apartado 1 de la disposición final novena de la Ley 34/2007, de 15 de noviembre.

El presente real decreto se ha sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Vicepresidenta Tercera del Gobierno y Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de noviembre de 2022,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene como objeto:

a) Regular el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones, creado por el artículo 11 del Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, y gestionado por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que tendrá carácter informativo, sin perjuicio de la debida protección de los datos de carácter personal que puedan obrar en el mismo conforme a la legislación sectorial aplicable, y de la protección de los intereses económicos y comerciales. Dicho registro incluirá los datos obrantes en los registros gestionados por las autoridades competentes.

b) Estructurar el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones, detallar los datos necesarios para su cumplimentación y establecer los mecanismos de comunicación entre los titulares de las explotaciones ganaderas, las comunidades autónomas y la Administración General del Estado.

c) Establecer un procedimiento armonizado de recopilación, cálculo y transmisión de datos que garantice su calidad, homogeneidad y comparabilidad, a través de un sistema informatizado denominado ECOGAN.

d) Establecer un sistema de coordinación y seguimiento a través de la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos.

El presente real decreto será de aplicación a las explotaciones de todas las especies ganaderas sujetas al requisito de aplicar y notificar Mejores Técnicas Disponibles en la normativa nacional o de la Unión Europea.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones de Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) y de titular de granja o de explotación contempladas en, respectivamente, el artículo 3.12 del texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, y el artículo 2.b) del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, así como las siguientes definiciones:

a) Alojamiento de los animales: Lugar de la explotación ganadera, instalación o parte de la instalación donde se tengan, críen o manejen los animales.

b) Autoridad competente: Los órganos competentes de la Administración General del Estado, de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.

c) Granja o explotación: Cualquier instalación, construcción o, en el caso de la cría al aire libre, cualquier lugar en los que se tengan, críen o manejen o se expongan al público animales de producción.

d) Nave: Una parte de la explotación en la que se llevan a cabo uno de los procesos o actividades siguientes: alojamiento animal, almacenamiento de estiércol, procesado del estiércol. Una nave consta de un único edificio (infraestructura) y/o del equipo necesario para llevar a cabo procesos o actividades.

e) Plaza (de animal): Espacio previsto por animal en un sistema de alojamiento teniendo en cuenta la capacidad máxima de la nave.

f) Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones (Registro General): El creado por el artículo 11 del Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas.

g) Técnica de referencia: La técnica usada como punto de referencia para estimar la eficiencia de las medidas de reducción de emisiones.

h) Titular de granja o explotación: Cualquier persona física o jurídica propietaria o responsable de los animales, incluso con carácter temporal.

Artículo 3. *Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones.*

1. El Registro General se constituirá en una base de datos dentro del sistema informatizado denominado ECOGAN, dependiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. La información recogida en el Registro General por explotación y agregada permitirá verificar y computar la reducción de emisiones derivada de la aplicación de las MTDs en las explotaciones ganaderas.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación pondrá el Registro General a disposición de las autoridades competentes para su adhesión voluntaria al mismo, según lo dispuesto en los artículos 44 y 157 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en los artículos 25, 64 y 65 del Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos, aprobado mediante Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo.

4. La información gestionada por el Registro General residirá en el servidor del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que la pondrá a disposición de las comunidades autónomas y usuarios en la forma que se determine.

Para las comunidades autónomas que no se adhieran al uso del Registro General, la información residirá en el servidor de la correspondiente comunidad autónoma, debiéndose remitir al servidor del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, mediante un sistema de transmisión electrónica de datos compatible la información contenida en el anexo I, asumiendo la comunidad autónoma los gastos pertinentes a estos efectos.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación será responsable de la gestión y el mantenimiento del sistema informático central, donde residirán los datos comunicados por las autoridades competentes según lo establecido en el artículo 4, y las comunidades autónomas serán responsables de la gestión y mantenimiento de sus propios sistemas.

Artículo 4. *Comunicación entre las comunidades autónomas y la Administración General del Estado.*

1. A efectos de lo establecido en el artículo 3, los registros de las comunidades autónomas que decidan no adherirse al Registro General conforme al artículo 3.4 estarán informatizados y su sistema de gestión permitirá, en todo caso, que las altas, bajas y modificaciones que en ellos se realicen tengan reflejo en el Registro General según el plazo establecido en el artículo 6.

2. La autoridad competente notificará al Registro General las MTDs correspondientes a las explotaciones ganaderas que se ubiquen en su ámbito territorial. A tal fin, comunicará a través de ECOGAN y en el plazo establecido en el artículo 6, la información recogida en el anexo I. Las comunidades autónomas podrán establecer la obligatoriedad de que se comunique a los correspondientes registros autonómicos información adicional en dicho ámbito.

3. Todas las autoridades competentes tendrán acceso informático al Registro General a través de ECOGAN, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.3, para la información vinculada con sus competencias, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de los datos de carácter personal.

4. Las relaciones electrónicas entre las administraciones públicas implicadas se regirán por lo establecido en la disposición adicional segunda de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas; en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos, aprobado por Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo.

5. La información contenida en ECOGAN deberá ser adecuada para dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 7.5.

Artículo 5. *Obligaciones de los titulares de explotaciones ganaderas.*

1. Los titulares de las explotaciones ganaderas incluidas en el ámbito de aplicación de este real decreto deberán comunicar a las autoridades competentes de las comunidades autónomas los datos del anexo I que correspondan en función de la especie ganadera, para la notificación de las MTDs de cada una de las explotaciones ganaderas que estén bajo su responsabilidad, tal como se establece en la respectiva normativa aplicable.

Los datos del anexo I facilitados por el titular de la explotación se organizarán conforme a las categorías de animales establecidas en el anexo II.

2. La comunicación tendrá la consideración de una declaración responsable, mediante la cual el titular de la explotación manifiesta que, bajo su responsabilidad, cumple los requisitos establecidos en la normativa vigente, que dispone de la documentación que así lo acredita, que la pondrá a disposición de la autoridad competente cuando le sea requerida, y que se compromete a mantener el cumplimiento de las anteriores obligaciones durante el período de tiempo inherente a dicho reconocimiento o ejercicio, tal y como dispone el artículo 69.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

3. Todos los titulares de las explotaciones contempladas en el ámbito de aplicación de este real decreto tendrán que comunicar, anualmente, y antes del 1 de marzo, los datos obligatorios del anexo I que hayan experimentado modificaciones respecto de la comunicación anterior.

4. Los datos comunicados por el titular de la explotación de conformidad con lo establecido en este real decreto habrán de ser coherentes con los comunicados por el mismo a otros inventarios y registros que le sean de aplicación de acuerdo con la normativa vigente.

5. El titular de la explotación tendrá a disposición de las autoridades competentes el archivo de los datos del anexo I durante un período mínimo de cinco años a partir del final del año de referencia de que se trate, salvo que otra normativa más específica indique otro período superior.

6. La autoridad competente podrá requerir al titular de la explotación la información complementaria que estime necesaria para comprobar la concordancia entre la documentación existente y los datos comunicados, como, por ejemplo: características de la

instalación, del proceso, régimen de funcionamiento, uso de combustibles, producción, suministros y consumos, así como del método utilizado para determinar las emisiones.

Artículo 6. *Comunicación e inscripción en el Registro General.*

La autoridad competente comunicará los datos declarados por los titulares de las explotaciones antes del 1 de abril de cada año para que queden inscritos en el Registro General.

Artículo 7. *Sistema informatizado ECOGAN.*

1. Con el fin de dotar de una adecuada armonización al sistema de recopilación y transmisión de datos, que garantice la calidad y comparabilidad de los mismos, se establece como soporte a nivel nacional para el cálculo, seguimiento y la notificación de las emisiones en ganadería el sistema informatizado ECOGAN.

Los datos comunicados, de acuerdo con la legislación vigente, a otros inventarios y registros de emisiones deberán ser coherentes con los comunicados según lo establecido en este real decreto.

2. El sistema informatizado ECOGAN calculará las emisiones de la explotación y los porcentajes de reducción con respecto a la técnica de referencia a efectos del cumplimiento de la normativa nacional o normativa de la Unión Europea de aplicación, a partir de la comunicación de los datos del anexo I para la notificación de MTDs, y con base en protocolos internacionales reconocidos.

3. Las emisiones que calculará el sistema informatizado ECOGAN son: Gas nitrógeno (N_2), óxido nitroso (N_2O), óxidos de nitrógeno (NO_X), amoníaco (NH_3), metano (CH_4). Además ECOGAN calculará el nitrógeno y fósforo total excretado de la explotación.

4. Estos cálculos serán válidos a los efectos de:

a) La notificación de emisiones prevista en el Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre emisiones del Reglamento E-PRTR, de las autorizaciones ambientales integradas y de notificación de emisiones al Sistema Español de Inventario de Emisiones.

b) El cálculo de las emisiones de gases de efecto invernadero de proceso, esto es, almacenaje y tratamiento en explotación, realizado a través de ECOGAN será válido como sistema de cálculo simplificado reconocido por la Oficina Española de Cambio Climático para aquellas explotaciones ganaderas que soliciten inscribir su huella de carbono en el Registro de huella de carbono, compensación y proyectos de absorción de dióxido de carbono, creado mediante el Real Decreto 163/2014, de 14 de marzo.

5. La información contenida en ECOGAN será consensuada y revertirá en el Sistema Español de Inventario (SEI) y del Registro de Emisiones y Fuentes Contaminantes (PRTR-España) para dar cumplimiento a los requisitos de su normativa.

6. Los titulares de las explotaciones ganaderas tendrán a su disposición las estimaciones de emisiones y los porcentajes de reducción con respecto a la técnica de referencia, calculados por el sistema informatizado ECOGAN para sus instalaciones. Así mismo, estos datos se encontrarán a disposición de las autoridades competentes en función de su ámbito territorial.

Artículo 8. *Controles.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas en función de sus competencias, llevarán a cabo los controles necesarios, administrativos y sobre el terreno, para garantizar el cumplimiento de este real decreto, en el marco de los programas de controles previstos en las normas de ordenación de los sectores ganaderos.

2. En todo caso, la autoridad competente actualizará la situación de las explotaciones ganaderas en sus registros autonómicos establecidos al efecto de la notificación de MTDs con motivo de las actuaciones administrativas que lleve a cabo en el ejercicio de sus competencias.

Artículo 9. *Coordinación y seguimiento del Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones en la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos.*

La Mesa de ordenación de los sectores ganaderos a la que se refiere el artículo 18 del Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, podrá constituir los grupos de trabajo técnico necesarios para:

a) Evaluar los informes que anualmente emita el Sistema Español de Inventario de Emisiones sobre el cumplimiento de las medidas de reducción y elevarlos a la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos, y a los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, y para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

b) A la vista de los resultados, realizar una evaluación y proponer medidas correctoras en los planes y programas vigentes.

c) Proponer la inclusión de nuevas Mejores Técnicas Disponibles y proponer los correspondientes nuevos informes técnicos que así lo aconsejen, y que se estén debatiendo en los distintos grupos de trabajo o comités científicos, en el seno de la Directiva de Emisiones Industriales, en los ámbitos europeo o internacional y de las normas que se estén elaborando por parte de la Administración General del Estado.

d) Proponer la actualización o modificación del sistema informatizado ECOGAN a fin de adaptarlo a las necesidades del sector o de las administraciones públicas, así como poner a disposición de los usuarios los documentos necesarios para facilitar la comunicación de MTDs a través del mismo.

e) Proponer la adopción de acuerdos de interpretación de la aplicación de las MTDs en el sector ganadero.

f) Proponer la difusión de las MTDs, organización y desarrollo de seminarios, cursos o jornadas de formación.

g) Proponer la organización de campañas específicas de difusión, elaboración de procedimientos documentados, guías o recomendaciones de actuación.

Artículo 10. *Informe anual.*

1. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios emitirá un informe anual donde se refleje la evolución de las emisiones de cada uno de los sectores ganaderos incluidos en el ámbito de aplicación del presente real decreto, con base en la información anual remitida por las autoridades competentes de las comunidades autónomas y en los datos del Sistema Español de Inventario de Emisiones, según lo previsto en el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio.

2. La información regulada en este artículo será pública de acuerdo con lo previsto en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

Artículo 11. *Confidencialidad.*

Las administraciones públicas deberán respetar la confidencialidad de las informaciones aportadas por el titular de la explotación, de conformidad con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y con los límites que legalmente correspondan para la protección de los datos de carácter personal y de los intereses económicos y comerciales de los operadores comerciales de las explotaciones ganaderas, teniendo en cuenta, en todo caso, la protección del interés público, sin perjuicio de lo establecido en la Ley 27/2006, de 18 de julio.

En todo caso, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y las autoridades competentes tendrán acceso informático a ECOGAN para consultar la información que les compete.

Artículo 12. *Régimen sancionador.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado

mediante Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, y en la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se aplicará sin perjuicio de las responsabilidades medioambientales, civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Recursos humanos y materiales.*

El funcionamiento del Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones a que se refiere el artículo 3 será atendido con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional segunda. *Almacenamiento y gestión de la información.*

La información almacenada por los diferentes sistemas de información mencionados en la presente Ley, así como su intercambio, deberá hacerse de acuerdo con las indicaciones del Esquema Nacional de Seguridad, el Esquema Nacional de Interoperabilidad y las directrices fijadas por la Oficina del Dato. Toda información no sujeta a consideraciones de privacidad o sometida a propiedad intelectual o secreto comercial, deberá ser publicada como datos abiertos de acuerdo con la normativa de reutilización de la información del sector público.

Disposición adicional tercera. *Principio de no causar un perjuicio significativo al medio ambiente.*

En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica (2021/C 58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo, de 16 de junio de 2021, relativa a la aprobación de la evaluación del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España, así como en la Decisión sobre los Acuerdos Operativos, todas las actuaciones que se lleven a cabo en cumplimiento del presente real decreto deben respetar el principio de no causar un perjuicio significativo al medio ambiente.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª y 23.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación general de la planificación de la actividad económica, y de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

No obstante lo anterior, la norma modificada por la disposición final segunda de este real decreto seguirá amparándose en los títulos competenciales previstos en el Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo.

Disposición final segunda. *Modificación del Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales, aprobado por Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo.*

El artículo 22 del Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales, aprobado por Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, queda redactado como sigue:

> **«Artículo 22.** *Productores de material vegetal de reproducción de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.*
>
> 1. Para la producción de material vegetal de reproducción de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas,

los productores deben cumplir con los requisitos establecidos para estas variedades en el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 23 de mayo de 1986.

2. Estos productores deberán estar previamente registrados en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG), dentro de la tipología de productor correspondiente, y cumplir las disposiciones que les sean de aplicación del Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura.

3. Los servicios oficiales de las comunidades autónomas comprobarán que la producción de material vegetal de reproducción de este tipo de variedades cumple con los requisitos establecidos en este artículo y en el anterior.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo.*

El artículo 11.1 del Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo, queda modificado como sigue:

«1. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos para la reducción de emisiones establecidos en el artículo 10, se crea el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones, adscrito a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, que será gestionado por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con el contenido previsto en el Real Decreto 988/2022, de 29 de noviembre, por el que se regula el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones y el soporte para el cálculo, seguimiento y notificación de las emisiones en ganadería, y se modifican diversas normas en materia agraria.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas.*

El apartado 1 del artículo 13 del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas, queda modificado como sigue:

«1. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos para la reducción de emisiones establecidos en el artículo 12, se utilizará el Registro de Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones creado por el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo, de acuerdo con el Real Decreto 988/2022, de 29 de noviembre, por el que se regula el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones y el soporte para el cálculo, seguimiento y notificación de las emisiones en ganadería, y se modifican diversas normas en materia agraria.»

Disposición final quinta. *Facultad de desarrollo y modificación.*

1. Se faculta al titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, para aprobar, mediante orden, a propuesta de la mesa a la que se refiere el artículo 9, los protocolos de carácter técnico que aseguren la coordinación y el funcionamiento de la base de datos informatizada, que servirá de soporte a ECOGAN, en el conjunto del Estado.

2. Asimismo, se faculta a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, para actualizar mediante orden ministerial los anexos de este real decreto por motivos urgentes relacionados con el medio ambiente, en especial para la inclusión de nuevas MTDs, o para su adaptación a la normativa nacional y de la Unión Europea.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 2 de enero de 2023.

ANEXO I

Datos mínimos que contendrá el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones aplicadas en la explotación

Los titulares cuyas explotaciones ganaderas están afectadas por el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, deberán comunicar la información contenida en todos los apartados del presente anexo.

Los titulares cuyas explotaciones ganaderas no estén afectadas por el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, deberán comunicar la información contenida en los apartados A, B, C, D y E. La comunicación de la información marcada con (*) en los apartados anteriores, así como la información contenida en los apartados F y G, será de carácter voluntario.

Sección 1. Especie porcino

A. Relativos al conjunto de la explotación

a) Código de identificación REGA de la explotación.

b) Año de inicio de actividad.

c) Provincia.

d) Año de la última reforma en la explotación que implique alteración del impacto medioambiental.

e) Número de plazas ocupadas en la explotación: número medio de plazas que han estado ocupadas durante el año natural al que corresponde la declaración de MTDs, para cada una de las categorías de animales manejados en sus instalaciones.

f) Si dispone de un Sistema de Gestión Ambiental, incluyendo un Plan de gestión de Ruido y un Plan de Gestión de Olores, y si supervisa periódicamente las emisiones de olores al aire y utiliza alguna técnica para evitar o reducir las emisiones de ruido (*).

g) Si dispone de un Plan de producción y gestión de estiércol dentro del SIGE.

h) Si dispone de un Plan de Emergencia medioambiental para hacer frente a emisiones e incidentes imprevistos. (*)

i) Si dispone de un Plan de mantenimiento y gestión de cadáveres. Indicar si se almacenan los animales muertos de forma que se eviten o reduzcan las emisiones (*).

j) Información sobre el cumplimiento de:

i. Distancias reglamentarias (*).

ii. Formación de personal (*).

iii. Mantenimiento periódico (al menos una vez al año) de equipos y estructuras (*).

iv. Si las estructuras y sistemas de almacenamiento de purín están construidas/ fabricadas de tal forma que soporten las tensiones mecánicas, químicas y térmicas asociadas al volumen de purín. Si están construidas a prueba de fugas. Si las naves nuevas cuentan con sistemas de detección de fugas. Si al menos una vez al año se comprueba la integridad estructural de los depósitos (*).

k) Disponibilidad de Autorización Ambiental Integrada. Año de la última revisión de la Autorización Ambiental Integrada (*).

B. Relativos a la información particular sobre las características medioambientales de la explotación

1) Registro de los alojamientos de los animales.

Se registrarán todos los alojamientos de la explotación. Para cada alojamiento se registrará la siguiente información:

a) Tipo de consistencia del estiércol gestionado en el almacenamiento: líquida o sólida.

b) Tipo de animal alojado. Se indicarán las categorías de animales de acuerdo con los Documentos Zootécnicos por los que se establece el Balance Alimentario del Nitrógeno y Fósforo en la ganadería, establecidos en el anexo II. Se indicarán las categorías de animales que se encuentran incluidos dentro de un mismo tipo de alojamiento en un momento determinado.

c) Distribución de los animales en el alojamiento: corrales colectivos o casetas/jaulas individuales). Si dispone de un patio con salida exterior o si los animales del alojamiento salen a pastoreo y el porcentaje de tiempo en patio exterior y/o en pastoreo. Si mantiene los animales y las superficies secos y limpios.

d) Tipo de suelo del alojamiento: totalmente enrejillado, parcialmente enrejillado, suelo convexo y canales de agua y purín separados con suelo parcialmente enrejillado, combinación de canales de agua y de purín con suelo totalmente enrejillado, suelo de hormigón con cama caliente (para estiércoles sólidas) y otros.

e) Cama: En caso de estiércoles sólidos indicar si se utiliza técnica de cama profunda, si la cama se administra de forma manual, si se mantiene la cama seca y aireada y el material para la cama (porcentaje de paja picada, paja larga, viruta madera, serrín, papel u otros).

f) Fosos bajo el alojamiento:

i. Tipo de foso bajo el alojamiento: foso en V, foso profundo, foso reducido (anchura aproximada 60 cm), colector de estiércol (para estiércoles sólidos) y otros.

ii. Su frecuencia de vaciado: 2 o más veces por semana, menos de 2 veces por semana, menos de 1 vez al mes.

iii. Tipo de sistema de vaciado: arrobadera, cintas de estiércol en forma de V, *flushing*, vacío, otros.

iv. Si se realiza algún tratamiento del foso: acidificación, bolas flotantes, enfriamiento, otros.

g) Si dispone de sistemas de depuración de aire y tipo de sistema: depurador húmedo con ácido, depurador de 2-3 fases, biolavador, biofiltro, colector de agua, depurador de agua y otro.

h) Si dispone de sistemas de control de emisiones de polvo: nebulizadores de agua o ionización u otro. Si supervisa las emisiones de polvo al menos 1 vez al año. Si en alojamientos con sistemas de depuración de aire, supervisa las emisiones de amoniaco, polvo y/u olores (*).

Esta supervisión consiste en utilizar los dos sistemas siguientes:

i. Al menos una vez ha verificado el funcionamiento del sistema de depuración del aire, mediante la medición de las emisiones de amoníaco, olores y/o polvo, con métodos normalizados EN u otros métodos (ISO).

ii. Diariamente controla el funcionamiento efectivo del sistema de depuración del aire.

i) Número de plazas ocupadas del alojamiento: espacio ocupado por animal en ese alojamiento concreto durante el proceso productivo.

j) Producción anual de purines y estiércol sólido (m^3/año para purines y toneladas/ año para estiércol sólido).

2) Registro de los sistemas de almacenamiento y tratamiento de estiércoles líquidos (purines) en la explotación, exterior a los alojamientos:

a) Se registrarán todos los sistemas de almacenamiento exterior de estiércol líquido de la explotación.

b) Para cada sistema de almacenamiento exterior de estiércoles líquidos (purines) se registrará la siguiente información:

i) Tipo de sistema de almacenamiento exterior de estiércoles líquidos: Balsa, depósito/ tanque,bolsa, laguna anaeróbica, digestor anaeróbico u otros.

ii) Dimensiones del sistema de almacenamiento: superficie (m^2) y capacidad (m^3) de almacenamiento. En el caso de depósitos/tanques indicar la altura/profundidad y la forma del sistema de almacenamiento (rectangular, circular).

iii) Si dispone de capacidad suficiente para los periodos de no aplicación a campo.

iv) Si dispone de base y paredes impermeables (para el caso de balsa y laguna anaeróbica).

v) Tiempo de almacenamiento del purín: menos de un mes o más de un mes.

vi) Tipo de cubierta (si dispone): costra natural; materiales flotantes no sintéticos; cubierta rígida; cubierta flexible; piezas sintéticas flotantes; lámina de plástico flexible, cubierta neumática; otros.

vii) Si reduce al mínimo la agitación del purín durante el almacenamiento.

viii) Si se ubica en un lugar protegido de los vientos dominantes y/o existen medidas para reducir su velocidad alrededor: árboles, barreras naturales, otros.

ix) Para depósitos/tanques, si espera a que el depósito se llene por completo antes del vaciado.

x) Si dispone de un quemador o si aprovecha el biogás generado.

xi) Manejo de los purines en el sistema de almacenamiento: sistema de agitado; quemadores, aprovechamiento de biogás, otros.

xii) Tratamiento de los purines:

– Acidificación.
– Refrigeración en superficie del purín.
– Digestión anaerobia: con o sin quemador o con o sin aprovechamiento del biogás generado.
– Digestión aerobia.
– Nitrificación-desnitrificación.
– Otros (indicar tratamiento).
– Sin tratamiento.

c) Destinos de los purines después del almacenamiento exterior y del tratamiento:

i) Aplicación directamente a campo o a terreno agrícola.
ii) Entrega a gestor externo.
iii) Otros usos no agrarios.

Será necesario definir el destino de los purines procedentes del citado sistema de almacenamiento, y en caso de estos tengan varios destinos, se deberá indicar el porcentaje de los purines para cada uno de los destinos.

3) Registro de los sistemas de almacenamiento y tratamiento de estiércoles sólidos en la explotación, exterior a los alojamientos:

En explotaciones de porcino, en el caso de emplear la técnica de separación sólido/ líquido, la fracción sólida se considera estiércol sólido. En este caso, se deben facilitar los siguientes datos de gestión de estiércol:

a) Se registrarán todos los sistemas de almacenamiento exterior de estiércol sólido de la explotación.

b) Para cada sistema de almacenamiento exterior de estiércoles sólidos se registrará la siguiente información:

i) Tipo de sistema de almacenamiento exterior de estiércoles sólidos: estercolero, apilado, nave de estiércol, otros.

ii) Dimensiones del sistema de almacenamiento: superficie (m^2) y capacidad (m^3) de almacenamiento.

iii) Tiempo de almacenamiento del estiércol: menos de tres meses, entre tres meses y un año o más de un año.

iv) Distancia a cursos de agua.

v) Si dispone de base impermeabilizada.

vi) Si dispone de recogida de lixiviados.

vii) Si aprovecha del estiércol mediante su quemado como combustible.

viii) Si se ubica en un lugar protegido de los vientos dominantes y/o existen medidas para reducir su velocidad alrededor: árboles, barreras naturales, otros.

ix) Si el estiércol se compacta en el almacenamiento.

x) Si el estercolero/apilado cuenta con paredes que permiten aumentar la altura del montón de estiércol.

xi) Si el estercolero/apilado cuenta con paredes de hormigón.

xii) Si almacena los estiércoles en un cobertizo.

xiii) Para nave de estiércol, si reduce la relación entre la superficie y el volumen del estiércol.

xiv) Si el estiércol es secado o presecado en el alojamiento previamente a su añadido al montón de estiércol.

xv) Para nave de estiércol, si el sistema de almacenamiento exterior tiene la suficiente capacidad como para almacenar el estiércol durante el tiempo suficiente hasta que pueda utilizarse en campo.

xvi) Tipo de cubierta (si dispone) y superficie que está cubierta (superficie total y superficie cubierta en m^2).

c) Tratamiento de los estiércoles:

i) Compostaje: en sistema cerrado *(In Vessel)*, pilas estáticas con aireación forzada *(Static Pile)* o pasiva *(Passive Windrow)*, pilas con volteo *(Intensive Windrow)*, otros.

ii) Digestión anaerobia.

iii) Digestión aerobia.

iv) Utilización de aditivos.

v) Nitrificación/desnitrificación.

vi) Otros (indicar el tratamiento).

vii) Sin tratamiento.

d) Destinos de los estiércoles después del almacenamiento exterior y del tratamiento:

i) Aplicación directamente a campo o a terreno agrícola.

ii) Entrega a gestor externo.

iii) Otros usos no agrarios.

Será necesario definir el destino de los estiércoles procedentes del citado sistema de almacenamiento, y en caso de estos tengan varios destinos, se deberá indicar el porcentaje de los estiércoles para cada uno de los destinos.

C. Datos productivos y alimentación

1) Datos productivos: para cada alojamiento se registrarán los siguientes datos en valores medios estimativos del año natural al que corresponde la comunicación.

a) Peso del animal al inicio del ciclo productivo (kg).

b) Peso del animal al final del ciclo productivo (kg).

c) Duración del periodo productivo (días): número de días que permanece un animal en ese alojamiento concreto o con esa categoría productiva concreta del total de días de su ciclo productivo.

d) Periodo de no ocupación (días): número de días de vaciado sanitario o número de días que está desocupado el alojamiento por ajustes productivos durante cada ciclo productivo en ese alojamiento concreto.

e) Porcentaje de muertes: porcentaje de animales que mueren en ese alojamiento durante su ciclo productivo.

f) Peso de los lechones (si procede) al nacimiento y lechones nacidos por cerda y camada.

g) Porcentaje de abortos (si procede).

2) Datos de Alimentación: para cada alojamiento se registrarán los siguientes datos.

a) Número de piensos: número de piensos administrados a los animales de esa categoría y alojamiento durante su ciclo productivo.

b) Uso de aditivos autorizados para piensos que reduzcan el fósforo excretado (Fitasas).

c) Si se utiliza algún sistema para reducir la generación de polvo en la gestión nutricional, tales como la combinación de las siguientes técnicas:

i. Alimentación *ad libitum*.

ii. Utilización de piensos húmedos, piensos granulados o adición de aglutinantes o materias primas oleosas en los sistemas de pienso seco.

iii. Separadores de polvo en los depósitos de pienso seco que se llenan por medios neumáticos.

d) Se aportará para cada uno de los piensos administrados por tipo de animal la siguiente información:

i) Porcentaje de humedad.

ii) Porcentaje de proteína bruta.

iii) Datos estimativos de:

– Ración diaria de pienso (kg de pienso/animal y día expresado en materia fresca).
– Tiempo de suministro del pienso (días).
– Peso del animal al inicio de la administración del pienso (kg).
– Peso del animal al final de la administración del pienso (kg).

D. Almacenamiento y gestión del estiércol líquido (purín) desde los alojamientos

Se vincularán los estiércoles líquidos o fracción líquida en caso de separación sólido-líquido previa, depositados en cada uno de los alojamientos, para cada una de las categorías de animales, con su correspondiente sistema de almacenamiento exterior de estiércoles líquidos (purines) o destino alternativo.

Para cada alojamiento, se registrará la siguiente información:

1) Destino del purín desde el alojamiento en porcentaje:

a) Almacenamiento en explotación.

b) Entrega a gestor externo sin almacenamiento en explotación.

c) Aplicación directamente a campo o a terreno agrícola sin almacenamiento exterior previo. Indicar si se realiza de forma diaria.

d) Otros usos no agrarios sin almacenamiento en explotación.

Se deberá definir el destino de los purines procedentes del citado alojamiento, y en caso de éstos tengan varios destinos, se deberá indicar el porcentaje para cada uno de los destinos.

2) Si realiza un tratamiento previo de separación sólido-líquido antes de la acumulación en el sistema de almacenamiento exterior de purines:

a) Porcentaje de la fracción sólida manejada después del tratamiento de separación sólido-líquido.

b) Porcentaje de la fracción líquida manejada después del tratamiento de separación sólido-líquido.

3) Destino de almacenamiento de los purines o fracción líquida:

a) Se indicarán e identificarán los sistemas de almacenamiento exterior de estiércoles líquidos donde se van a almacenar los purines o fracción líquida procedentes de cada alojamiento, indicando uno o varios de los sistemas de almacenamiento exterior de purines registrado.

b) En el caso de que los purines se almacenen en varios sistemas de almacenamiento exterior de estiércoles líquidos, se indicará el porcentaje que se almacena en cada uno de ellos.

E. Almacenamiento y gestión del estiércol sólido desde los alojamientos

Se vincularán los estiércoles sólidos o fracción sólida en caso de separación sólido-líquido previa, depositados en cada uno de los alojamientos, para cada una de las categorías

de animales, con su correspondiente sistema de almacenamiento exterior de estiércoles sólidos o destino alternativo.

1) Destino de los estiércoles desde el alojamiento:

a) almacenamiento en explotación.
b) entrega a gestor externo sin almacenamiento en explotación.
c) aplicación directamente a campo o a terreno agrícola sin almacenamiento en explotación.
d) otros usos no agrarios sin almacenamiento en explotación.

Se deberá definir el destino de los estiércoles procedentes del citado alojamiento, y en caso de éstos tenga varios destinos, se deberá indicar el porcentaje para cada uno de los destinos.

2) Si realiza un tratamiento previo de separación sólido-líquido antes de la acumulación en el sistema de almacenamiento exterior de sólidos:

a) Porcentaje de la fracción sólida manejada después del tratamiento de separación sólido-líquido.
b) Porcentaje de la fracción líquida manejada después del tratamiento de separación sólido-líquido.

3) Destino de almacenamiento de los estiércoles o fracción sólida:

a) Indicar e identificar los sistemas de almacenamiento exterior de estiércoles sólidos donde se van a almacenar los estiércoles o fracción sólida procedentes del citado alojamiento, indicando uno o varios de los sistemas de almacenamiento exterior de estiércoles sólidos registrado.
b) En el caso de que los estiércoles se almacenen en varios sistemas de almacenamiento exterior de estiércoles sólidos, se indicará el porcentaje que se almacena en cada uno de ellos.

F. Consumo y uso de energía

En este punto se indicarán los datos relacionados con el consumo y uso de energía.

1) Uso de energía en cada uno de los alojamientos.

a) Si hay un empleo mayoritario de ventilación forzada, y en su caso si dispone de un sistema de alta eficiencia, si el sistema está optimizado a las condiciones de producción y si el sistema está diseñado y es utilizado a baja velocidad.
b) Si hay un empleo mayoritario de refrigeración y en su caso si dispone de un sistema de alta eficiencia y si el sistema está optimizado a las condiciones de producción.
c) Si hay un empleo mayoritario de calefacción y en su caso si dispone de un sistema de alta eficiencia y si el sistema está optimizado a las condiciones de producción.
d) Si se utiliza un intercambiador de calor, y en su caso de qué tipo: aire-aire, aire-agua, aire-tierra.
e) Si se utilizan bombas de calor para la recuperación de calor.
f) Si se utiliza ventilación natural.
g) Si hay un empleo mayoritario de iluminación de bajo consumo.
h) Si los muros, suelos y/o techos del alojamiento de los animales se encuentran aislados.

2) Consumo de combustible en la explotación. Consumo anual estimado.

a) Gasoil C (litros/año);
b) Gasoil A (litros/año);
c) Carbón (t/año);
d) Biomasa (t/año);
e) Gas Natural (m^3/año);
f) Butano (kg/año);
g) Propano (kg/año).

3) Indicar si en la explotación se realiza registro de los consumos de combustible de la explotación (mínimo una vez al año).

4) Consumo de electricidad en la explotación. Consumo anual estimado.

a) Consumo anual (kWh/año).
b) Porcentaje de consumo de energías renovables.

5) Indicar si en la explotación se realiza registro de los consumos de electricidad (mínimo una vez al año).

G. Consumo y uso de agua, y gestión de aguas residuales

En este apartado se indicarán los datos relacionados con el consumo y uso de agua y la gestión de aguas residuales.

1) Uso de agua en cada uno de los alojamientos:

a) Si realiza la limpieza de los alojamientos con equipos de presión.
b) Si el sistema de limpieza a presión utiliza agua caliente.
c) Si hay un empleo mayoritario de bebederos de cazoleta.
d) Si hay un empleo mayoritario de tolva seco-húmedo.

2) Consumo de agua en la explotación. Consumo anual estimado.

a) tipo de suministro:

i) Pozo;
ii) Cauce;
iii) Red pública.

b) Consumo anual previsto para cada uno de los tipos de suministro (m^3/año),
c) Indicar si en la explotación se realiza registro de los consumos de agua.
d) Indicar si la explotación dispone de un sistema de detección de fugas de agua.
e) Indicar si en la explotación se comprueba y ajusta periódicamente (al menos una vez al año) la calibración de los equipos de suministro de agua.
f) Indicar si en la explotación existe un sistema de reutilización de las aguas de lluvia no contaminadas como aguas de lavado.

3) Gestión de aguas residuales.

a) Si dispone de un sistema de gestión de aguas residuales.

La gestión de aguas residuales para la reducción del vertido de éstas implica la combinación de las siguientes técnicas:

i. Se drenan las aguas residuales hacia un contenedor especial o al depósito de purines.
ii. Se tratan las aguas residuales, mediante decantación y/o tratamiento biológico.
iii. Se aplican las aguas residuales, con bajo nivel de contaminación, a un terreno adyacente (mediante aspersión, irrigación móvil, cisterna o inyector).

b) Si en la explotación se reduce la generación de aguas residuales.

Sección 2. Especie aviar

A. Relativos al conjunto de la explotación

a) Código de identificación REGA de la explotación.
b) Año de inicio de actividad.
c) Provincia.
d) Año de la última reforma en la explotación que implique alteración del impacto medioambiental.
e) Número de plazas ocupadas en la explotación: número medio de plazas que han estado ocupadas durante el año natural al que corresponde la declaración de MTDs, para cada una de las categorías de animales manejados en sus instalaciones.

f) Si dispone de un Sistema de Gestión Ambiental, incluyendo un Plan de gestión de Ruido y un Plan de Gestión de Olores, y si supervisa periódicamente las emisiones de olores al aire y utiliza alguna técnica para evitar o reducir las emisiones de ruido (*).

g) Si dispone de un Plan de producción y gestión de estiércol dentro del SIGE.

h) Si dispone de un Plan de Emergencia medioambiental para hacer frente a emisiones e incidentes imprevistos (*).

i) Si dispone de un Plan de mantenimiento y gestión de cadáveres. Indicar si se almacenan los animales muertos de forma que se eviten o reduzcan las emisiones (*).

j) Información sobre el cumplimiento de:

i. Las distancias reglamentarias (*).

ii. Formación de personal (*).

iii. Mantenimiento periódico (al menos una vez al año) de equipos y estructuras (*).

iv. Si al menos una vez al año se comprueba la integridad estructural de los sistemas de almacenamiento de estiércol (*).

k) Disponibilidad de Autorización Ambiental Integrada. Año de la última revisión de la Autorización Ambiental Integrada (*).

B. Relativos a la información particular sobre las características medioambientales de la explotación

1) Registro de los alojamientos de los animales.

Se registrarán todos los alojamientos de la explotación. Para cada alojamiento se registrará la siguiente información:

a) Tipo de consistencia del estiércol gestionada en el almacenamiento (líquida o sólida).

b) Tipo de animal alojado. Se indicarán las categorías de animales de acuerdo con los Documentos Zootécnicos por los que se establece el Balance Alimentario del Nitrógeno y Fósforo en la ganadería establecidos en el anexo II. Se indicarán las categorías de animales que se encuentran incluidos dentro de un mismo tipo de alojamiento en un momento determinado.

c) Distribución de los animales en el alojamiento: en sistema de Jaulas, sistema sin jaulas o en aviario. Si se dispone de un patio con salida exterior y el porcentaje de tiempo en patio exterior.

d) Tipo de alojamiento.

i. Sistema de jaulas. En aves de puesta indicar el color de los animales (rubias/blancas) y si se realiza muda (sólo en gallinas ponedoras). En caso de realizar muda, indicar el día del ciclo productivo en el que se inicia la muda y duración en días.

ii. Sistemas sin jaulas con salida exterior.

iii. Sistemas sin jaulas sin salida exterior.

iv. Indicar si el alojamiento dispone de un sistema de bebederos sin pérdidas de agua.

e) Tipo de suelo del alojamiento.

i. Suelos con yacija.

ii. Suelos con yacija profunda y foso de estiércol.

iii. Suelos sólidos con yacija profunda y suelo continuo.

iv. En caso de sistema de aviarios: suelo continuo o suelo en varios niveles (multiplataforma).

v. Sistema Combideck (suelos con yacija, calentados y refrigerados).

vi. Yacija profunda combinada con suelo emparrillado (indicar si el suelo está totalmente emparrillado o parcialmente emparrillado).

f) Mantenimiento de los animales y las superficies secas y limpias. En el caso de los sistemas con cama, si se mantiene la yacija seca y en condiciones aeróbicas.

g) Tipo de foso bajo el alojamiento (si procede), frecuencia de evacuación del estiércol/ gallinaza y sistema de evacuación. Si dispone de cinta transportadora para la recogida. Si se realiza algún tratamiento del foso.

h) Si dispone de un sistema de evacuación de estiércol de los alojamientos y la frecuencia de evacuación. Si dispone de cinta de estiércol o rascador para la retirada del estiércol.

i. Sistema de evacuación de estiércol:

– Alojamientos en jaulas: si dispone de un sistema de evacuación del estiércol mediante cintas.
– Alojamientos sin jaulas.
– Cinta de estiércol o rascador (en caso de corrales con yacija profunda con fosa de estiércol).
– Cintas de estiércol (en el caso de sistemas de aviario).
– Yacija sobre cinta de estiércol y desecación por aire forzado (en sistemas de suelo de pisos).
– Incorporación frecuente de cama (en el caso de suelos sólidos con yacija profunda o yacija profunda combinada con suelo emparrillado).

ii. Frecuencia de evacuación:

– En caso de sistemas de jaulas con sistema de evacuación del estiércol mediante cintas: una vez por semana con secado por aire o dos veces por semana sin secado por aire.
– En caso de sistemas de corrales con yacija profunda con fosa de estiércol y sistema de ventilación forzada: poco frecuente. Únicamente si se utiliza en combinación con otra medida de atenuación, como por ejemplo: estiércol con alto contenido de materia seca o un sistema de depuración del aire.
– En caso de sistemas en los que el suelo está totalmente emparrillado: evacuación frecuente del estiércol.

i) Si dispone de un sistema de ventilación y depuración de aire y el tipo de sistema para la depuración del aire:

i. Ventilación natural y sistema de bebederos sin pérdidas de agua (en el caso de suelos sólidos con yacija profunda).
ii. Ventilación forzada y sistema de bebederos sin pérdidas de agua (en el caso de suelos sólidos con yacija profunda).
iii. Ventilación forzada.
iv. Sistema de ventilación centralizado.
v. Sistema de ventilación por túnel.
vi. Depuradores de aire:

– Depurador húmedo con ácido.
– Sistema de depuración de aire de dos o tres fases.
– Biolavador (o filtro biopercolador).
– Filtro seco.
– Colector de agua.
– Depurador de agua.
– Otros.

j) Si utiliza un sistema de desecación de los estiércoles en el interior del alojamiento:

i. Para todas las especies y categorías productivas:

– Desecación forzada de la yacija utilizando aire interior (en el caso de suelos con yacija profunda).
– Desecación del estiércol por aire forzado a través de tubos (en caso de corrales con yacija profunda con fosa de estiércol).
– Desecación del estiércol por aire forzado a través de suelo perforado (en caso de corrales con yacija profunda con fosa de estiércol).
– Sistema de desecación por aire forzado con yacija sobre cinta de estiércol (en sistemas de suelo de pisos).

ii. En el caso de aves de carne, si realiza secado de la gallinaza, y cómo es el secado de la misma:

– En el caso de *broilers*: ventilación forzada, ventiladores e intercambiadores de calor, ventiladores con sistema para la recirculación homogénea de aire y calefacción, otros.
– En el caso de gallinas reproductoras y pollitas: tubos verticales, tubos horizontales, a través de suelo perforado, utilizando aire interior, otros.

iii. En el caso de aves de puesta:

– En caso de jaulas, la frecuencia de retirada de la gallinaza, si realiza secado de la gallinaza y si dispone de depurador de aire.
– En caso de alojamiento sin jaulas, si dispone de un sistema de aviarios, si los animales tienen salida al exterior, si realiza secado de la gallinaza, si dispone de cinta transportadora y si dispone de depurador de aire.

k) Si dispone de sistemas de control de emisiones de polvo: nebulizadores de agua, pulverización de aceite, ionización u otros. Si supervisa las emisiones de polvo al menos 1 vez al año. Si en alojamientos con sistemas de depuración de aire, supervisa las emisiones de amoniaco, polvo y/u olores (*). Esta supervisión consiste en utilizar los dos sistemas siguientes:

i. Al menos una vez ha verificado el funcionamiento de las emisiones de amoníaco, olores y/o polvo, con métodos normalizados EN u otros métodos (ISO).
ii. Diariamente controla el funcionamiento efectivo del sistema de depuración de aire.

l) Número de plazas ocupadas del alojamiento: espacio ocupado por animal en ese alojamiento concreto durante el proceso productivo.
m) Producción anual estiércol sólido/líquido (m^3/año para estiércol líquido y toneladas/año para estiércol sólido).

2) Registro de los sistemas de almacenamiento y tratamiento de estiércoles sólidos en la explotación, exterior a los alojamientos:

a) Se registrarán todos los sistemas de almacenamiento exterior de estiércol sólido de la explotación.
b) Para cada sistema de almacenamiento exterior de estiércoles sólidos se registrará la siguiente información:

i. Tipo de sistema de almacenamiento exterior de estiércoles sólidos: estercolero, apilado, nave de estiércol, otros.
ii. Dimensiones del sistema de almacenamiento: superficie (m^2) y capacidad (m^3) de almacenamiento.
iii. Tiempo de almacenamiento del estiércol: menos de tres meses, entre tres meses y un año, más de un año.
iv. Si el estiércol es secado o presecado en el alojamiento previamente a su añadido al montón de estiércol.
v. Distancia a cursos de agua.
vi. Si dispone de base impermeabilizada.
vii. Si dispone de recogida de lixiviados.
viii. Aprovechamiento del estiércol mediante su quemado como combustible.
ix. Si se ubica en un lugar protegido de los vientos dominantes y/o existen medidas para reducir su velocidad alrededor: árboles, barreras naturales, otros.
x. Si el estiércol se compacta en el almacenamiento.
xi. Si el estercolero/apilado cuenta con paredes que permiten aumentar la altura del montón de estiércol.
xii. Si el estercolero/apilado cuenta con paredes de hormigón.
xiii. Si almacena los estiércoles en un cobertizo.
xiv. Para nave de estiércol, si reduce la relación entre la superficie y el volumen del estiércol.

xv. Para nave de estiércol, si el sistema de almacenamiento exterior tiene la suficiente capacidad como para almacenar el estiércol durante el tiempo suficiente hasta que pueda utilizarse en campo.

xvi. Tipo de cubierta (si dispone) y superficie que está cubierta (superficie total y superficie cubierta en m^2).

c) Tratamiento de los estiércoles:

i. Compostaje: en sistema cerrado *(In Vessel)*, pilas estáticas con aireación forzada *(Static Pile)* o pasiva *(Passive Windrow)*, pilas con volteo *(Intensive Windrow)*, otros.

ii. Digestión anaerobia.

iii. Digestión aerobia.

iv. Utilización de aditivos.

v. Nitrificación/desnitrificación.

vi. Desecación del estiércol mediante la utilización de un túnel de secado exterior del estiércol.

vii. Otros.

viii. Sin tratamiento.

d) Destino de los estiércoles después del almacenamiento exterior y del tratamiento:

i. Aplicación directamente a campo o a terreno agrícola.

ii. Entrega a gestor externo.

iii. Otros usos no agrarios.

Será necesario definir el destino de los estiércoles procedentes del citado sistema de almacenamiento, y en caso de estos tengan varios destinos, se deberá indicar el porcentaje de los estiércoles para cada uno de los destinos.

3) Registro de los sistemas de almacenamiento y tratamiento de estiércoles líquidos en la explotación, exterior a los alojamientos:

En explotaciones de aves, en el caso de emplear la técnica de separación sólido/líquido, la fracción líquida se considera estiércol líquido. En este caso, se deben facilitar los siguientes datos de gestión de estiércol:

a) Se registrarán todos los sistemas de almacenamiento exterior de estiércol líquido de la explotación.

b) Para cada sistema de almacenamiento exterior de estiércoles líquidos se registrará la siguiente información:

i. Tipo de sistema de almacenamiento exterior de estiércoles líquidos: balsa, depósito/tanque, bolsa, laguna anaeróbica, digestor anaeróbico y otros.

ii. Dimensiones del sistema de almacenamiento: superficie (m^2) y capacidad (m^3) de almacenamiento. En caso de depósito/tanque la altura/profundidad y la forma del sistema de almacenamiento: rectangular o circular.

iii. Si dispone de capacidad suficiente para los periodos de no aplicación a campo.

iv. Si dispone de base y paredes impermeables (para el caso de balsa y laguna anaeróbica).

v. Tiempo de almacenamiento del purín: menos de un mes, más de un mes.

vi. Tipo de cubierta (si dispone): costra natural; materiales flotantes no sintéticos; cubierta rígida; cubierta flexible; piezas sintéticas flotantes; lámina de plástico flexible, cubiertas neumáticas; otros.

vii. Si reduce al mínimo la agitación del estiércol líquido durante el almacenamiento.

viii. Si se ubica en un lugar protegido de los vientos dominantes y/o existen medidas para reducir su velocidad alrededor: árboles, barreras naturales, etc.

ix. Para depósitos/tanques, si espera a que el depósito se llene por completo antes del vaciado.

x. Si dispone de un quemador o aprovecha el biogás generado.

xi. Manejo de los purines en el sistema de almacenamiento: sistema de agitado, quemadores, aprovechamiento de biogás, otros.

xii. Tratamiento de los estiércoles líquidos:

– Acidificación;
– Refrigeración en superficie del estiércol;
– Digestión anaerobia: con o sin quemador o con o sin aprovechamiento del biogás generado.
– Digestión aerobia;
– Nitrificación-desnitrificación;
– Otros (indicar tratamiento);
– Sin tratamiento.

c) Destinos de los estiércoles líquidos después del almacenamiento exterior y del tratamiento:

i. Aplicación directamente a campo o a terreno agrícola.
ii. Entrega a gestor externo.
iii. Destinado a otros usos no agrarios.

Será necesario definir el destino de los estiércoles procedentes del citado sistema de almacenamiento, y en caso de estos tengan varios destinos, se deberá indicar el porcentaje de los estiércoles para cada uno de los destinos.

C. Datos productivos y alimentación

Para cada alojamiento se registrarán los siguientes datos. Los datos aportados son valores medios estimativos del año natural al que corresponde la comunicación.

1) Datos productivos: para cada alojamiento se registrarán los siguientes datos en valores medios estimativos del año natural al que corresponde la comunicación.

a) Peso del animal al inicio del ciclo productivo (kg).
b) Peso del animal al final del ciclo productivo (kg).
c) Duración del periodo productivo (días): número de días que permanece un animal en ese alojamiento concreto o con esa categoría productiva concreta del total de días de su ciclo productivo.
d) Periodo de no ocupación (días): número de días de vaciado sanitario o número de días que está desocupado el alojamiento por ajustes productivos durante cada ciclo productivo en ese alojamiento concreto.
e) En aves de puesta: En caso de realizar muda, indicar el día del ciclo productivo en el que se inicia la muda y la duración en días.
f) Porcentaje de muertes: porcentaje de animales que mueren en ese alojamiento durante su ciclo productivo.
g) En gallinas reproductoras de aves de carne: indicar la masa media de los huevos por animal (g huevos/día).
h) En gallinas de aves de puesta:

i) Masa media de los huevos por animal (g huevos/día) durante el primer y el segundo ciclo de la muda.
ii) Peso al inicio y al final de la muda.

2) Datos de Alimentación: para cada alojamiento se registrarán los siguientes datos.

a) Número de piensos: número de piensos administrados a los animales de esa categoría y alojamiento durante su ciclo productivo.
b) Uso de aditivos autorizados para piensos que reduzcan el fósforo excretado (fitasas).
c) Si utiliza algún sistema para reducir la generación de polvo en la gestión nutricional tales como la combinación de las siguientes técnicas:

i. Alimentación *ad libitum*.
ii. Utilización de piensos húmedos, pienso granulado o adición de aglutinantes o materias primas oleosas en los sistemas de pienso seco.
iii. Separadores de polvo en los depósitos de pienso seco que se llenan por medios neumáticos.

d) Se aportará esta información para cada uno de los piensos administrados por tipo de animal:

i) Porcentaje de humedad.
ii) Porcentaje de Proteína Bruta.
iii) Datos estimativos de:

– Ración diaria de pienso (kg de pienso/animal y día expresada en materia fresca).
– Tiempo de suministro del pienso (días).
– Peso del animal al inicio de la administración del pienso (kg).
– Peso del animal al final de la administración del pienso (kg).

D. Almacenamiento y gestión del estiércol sólido desde los alojamientos

Se vincularán los estiércoles sólidos o fracción sólida en caso de separación sólido-líquido previa, depositados en cada uno de los alojamientos, para cada una de las categorías de animales, con su correspondiente sistema de almacenamiento exterior de estiércoles sólidos o destino alternativo.

1. Destino de los estiércoles sólidos desde el alojamiento:

e) Almacenamiento en explotación.
f) Entrega a gestor externo sin almacenamiento en explotación.
g) Aplicación directamente a campo o a terreno agrícola sin almacenamiento en explotación.
h) Otros usos no agrarios sin almacenamiento en explotación.

Se deberá definir el destino de los estiércoles procedentes del citado alojamiento, y en caso de éstas tenga varios destinos, se deberá indicar el porcentaje para cada uno de los destinos.
2. Si realiza un tratamiento previo de separación sólido-líquido antes de la acumulación en el sistema de almacenamiento exterior de sólidos:

a) Porcentaje de la fracción sólida manejada después del tratamiento de separación sólido-líquido.
b) Porcentaje de la fracción líquida manejada después del tratamiento de separación sólido-líquido.

3. Destino de almacenamiento de los estiércoles o fracción sólida:

a) Se indicarán e identificarán los sistemas de almacenamiento exterior de estiércoles sólidos donde se van a almacenar los estiércoles sólidos procedentes de cada alojamiento, indicando uno o varios de los sistemas de almacenamiento exterior de estiércoles registrados.
b) En el caso de que los estiércoles se almacenen en varios sistemas de almacenamiento exterior de estiércoles sólidos, se indicará el porcentaje de los estiércoles sólidos que se almacenan en cada uno de ellos.

E. Almacenamiento y gestión del estiércol líquido desde los alojamientos

Se vincularán los estiércoles líquidos o fracción líquida en caso de separación sólido-líquido previa, depositados en cada uno de los alojamientos, para cada una de las categorías de animales, con su correspondiente sistema de almacenamiento exterior de estiércoles líquidos o destino alternativo.
Para cada alojamiento, se registrará la siguiente información:

1) Destino del estiércol líquido desde el alojamiento en porcentaje:

a) Almacenamiento en explotación.
b) Entrega a gestor externo sin almacenamiento en explotación
c) Aplicación directamente a campo o a terreno agrícola sin almacenamiento exterior previo y si se realiza de forma diaria.
d) Otros usos no agrarios sin almacenamiento en explotación.

Se deberá definir el destino de los estiércoles procedentes del citado alojamiento, y en caso de éstas tenga varios destinos, se deberá indicar el porcentaje para cada uno de los destinos.

2) Si realiza un tratamiento previo de separación sólido-líquido antes de la acumulación en el sistema de almacenamiento exterior de estiércoles líquidos:

a) Porcentaje de la fracción sólida manejada después del tratamiento de separación sólido-líquido.

b) Porcentaje de la fracción líquida manejada después del tratamiento de separación sólido-líquido.

3) Destino de almacenamiento de la fracción líquida:

a) Se indicarán e identificarán los sistemas de almacenamiento exterior de estiércoles líquidos donde se van a almacenar la fracción líquida procedentes de cada alojamiento, indicando uno o varios de los sistemas de almacenamiento exterior de purines registrado.

b) En el caso de que los estiércoles líquidos se almacenen en varios sistemas de almacenamiento exterior, se indicará el porcentaje que se almacenan en cada uno de ellos.

F. Consumo y uso de energía

En este punto se indicarán los datos relacionados con el consumo y uso de energía.

1) Uso de energía en cada uno de los alojamientos.

a) Sólo para alojamientos sin jaula: si hay un empleo mayoritario de ventilación forzada (si presenta una alta eficiencia).

b) Si hay un empleo mayoritario de refrigeración y en su caso si dispone de un sistema de alta eficiencia y si el sistema está optimizado a las condiciones de producción.

c) Si hay un empleo mayoritario de calefacción y en su caso si dispone de un sistema de alta eficiencia y si el sistema está optimizado a las condiciones de producción.

d) Si se utiliza un intercambiador de calor, y en su caso de qué tipo: aire-aire, aire-agua, aire-tierra.

e) Si se utilizan bombas de calor para la recuperación de calor.

f) Si se utiliza ventilación natural.

g) Si se utiliza el sistema *combidec*k (suelo con yacija, calentados y refrigerados).

h) Si hay un empleo mayoritario de iluminación de bajo consumo.

i) Si los muros, suelos y/o techos del alojamiento de los animales se encuentran aislados.

2) Consumos de combustible en la explotación. Consumo anual estimado.

a) Gasoil C (litros/año);
b) Gasoil A (litros/año);
c) Carbón (t/año);
d) Biomasa (t/año);
e) Gas Natural (m^3/año);
f) Butano (kg/año);
g) Propano (kg/año).

3) Indicar si en la explotación se realiza registro de los consumos de combustible de la explotación (mínimo una vez al año).

4) Consumos de electricidad en la explotación. Consumo anual estimado.

a) Consumo anual (kWh/año).

b) Porcentaje de consumo de energías renovables.

5) Indicar si en la explotación se realiza registro de los consumos de electricidad (mínimo una vez al año).

G. Consumo y uso de agua, y gestión de aguas residuales

En este apartado, se indicarán los datos relacionados con el consumo y uso de agua y la gestión de aguas residuales.

1) Uso de agua en cada uno de los alojamientos:

a) Si realiza la limpieza de los alojamientos con equipos de presión.
b) Si el sistema de limpieza a presión utiliza agua caliente.
c) Si dispone de un sistema de bebederos sin pérdidas de agua.
d) Si hay un empleo mayoritario de tolva seco-húmedo.

2) Consumo de agua en la explotación. Consumo anual estimado.

a) tipo de suministro:

i. Pozo;
ii. Cauce;
iii. Red pública.

b) Consumo anual previsto para cada uno de los tipos de suministro (m^3/año),
c) Indicar si en la explotación se realiza registro de los consumos de agua.
d) Indicar si la explotación dispone de un sistema de detección de fugas de agua.
e) Indicar si en la explotación se comprueba y ajusta periódicamente (al menos una vez al año) la calibración de los equipos de suministro de agua.
f) Indicar si en la explotación existe un sistema de reutilización de las aguas de lluvia no contaminadas como aguas de lavado.

3) Gestión de aguas residuales.

Si dispone de un sistema de gestión de aguas residuales. La gestión de aguas residuales para la reducción del vertido de éstas implica la combinación de las siguientes técnicas:

a) Drena las aguas residuales hacia un contenedor especial o al depósito de purines.
b) Trata las aguas residuales, mediante decantación y/o tratamiento biológico.
c) Aplica las aguas residuales, con bajo nivel de contaminación, a un terreno adyacente (mediante aspersión, irrigación móvil, cisterna o inyector).

ANEXO II

Categoría de animal de acuerdo con los Documentos Zootécnicos por los que se establece el Balance Alimentario del Nitrógeno y Fósforo en la ganadería

Sección 1. Especie porcina

1. Lechones en transición: animales destetados a los 21-28 días con 6-7 kg de peso, que no se sacrifican y se llevan hasta los 20 kg en unos 40-45 días.
2. Cerdos de cebo: animales que se engordan para su sacrificio a matadero.
3. Verracos jóvenes (< 1año): machos con edad entre 6 y 12 meses.
4. Verracos adultos (> 1año): machos con edad superior a 12 meses.
5. Cerdas en reposición: cerdas de entre 6 y 9 meses no cubiertas destinadas a la reposición de reproductoras.
6. Cerdas en primera gestación: cerdas que están en fase de gestación por primera vez.
7. Cerdas en primera gestación: cerdas que están en fase de gestación por primera vez.
8. Cerdas multíparas: cerdas gestantes que se encuentran en su segunda gestación o posteriores.
9. Cerdas primerizas criando: madres que crían lechones por primera vez.
10. Cerdas no primerizas criando: madres que no son primerizas en fase de cría de lechones (lactación).
11. Cerdas primerizas reposo: cerdas primerizas que se están recuperando de la lactación y el destete de la camada y que permanecen en esta categoría hasta la siguiente cubrición.

12. Cerdas no primerizas reposo: cerdas no primerizas que se están recuperando de la lactación y el destete de la camada y que permanecen en esta categoría hasta la siguiente cubrición.

Sección 2. Especie aviar

Categorías productivas en Aves de Carne

Gallinas:

1. Broilers: pollo de engorde para la producción directa de carne, que alcanza unos 42 días de vida como media en las condiciones actuales de producción.
2. Pollitas de recría carne: reposición de las gallinas reproductoras de carne. Hasta unas 20 semanas de vida.
3. Gallinas reproductoras carne: reproductoras de huevos incubables, de estirpes pesadas, que darán lugar a los broilers comerciales. En las explotaciones de reproductoras existe aproximadamente un 9-10 % de machos.

Pavos:

1. Pavos sacrificio hembra: Pavos hembra de estirpes medianas/pesadas que son sacrificados a las 14-15 semanas con unos 7-8,5 kg de peso.
2. Pavos sacrificio machos: Pavos macho de estirpes medianas/pesadas que son sacrificados a las 17-18 semanas con unos 14-15 kg de peso

Categorías productivas en Aves de Puesta

Gallinas blancas de puesta:

1. Pollitas blancas en jaula: cría y recría de gallinas ponedoras blancas en jaula.
2. Gallinas blancas en jaula: gallinas ponedoras de estirpe blanca destinadas a la puesta de huevos con destino comercial, que no van a tener muda. El periodo de puesta tiene una duración en la actualidad de unas 73 semanas.
3. Gallinas blancas en jaula-1.er ciclo: gallinas ponedoras de estirpe blanca destinadas a la puesta de huevos con destino comercial, que van a tener una muda posterior, en su primer ciclo productivo. Este primer ciclo de puesta tiene una duración inferior que cuando no se hace muda, unas 20 semanas menos.
4. Gallinas blancas en jaula-muda: gallinas ponedoras de estirpe blanca destinadas a la puesta de huevos con destino comercial que se encuentran en periodo de muda, el cual tiene una duración de unas 6 semanas, durante las cuales cesa la producción de huevo.
5. Gallinas blancas en jaula-2.º ciclo: gallinas ponedoras de estirpe blanca destinadas a la puesta de huevos con destino comercial, en su segundo ciclo productivo después de la muda. Este segundo ciclo dura unas 35 semanas, siendo descartadas las gallinas hacia las 111 semanas de vida.

Gallinas rubias de puesta:

1. Pollitas rubias en jaula: cría y recría de gallinas ponedoras rubias en jaula.
2. Gallinas rubias en jaula: gallinas ponedoras de estirpe blanca destinadas a la puesta de huevos con destino comercial, que no van a tener muda. El periodo de puesta tiene una duración en la actualidad de unas 68 semanas.
3. Gallinas rubias en jaula-1.er ciclo: gallinas ponedoras de estirpe rubia destinadas a la puesta de huevos con destino comercial, que van a tener una muda posterior, en su primer ciclo productivo. Este primer ciclo de puesta tiene una duración inferior que cuando no se hace muda, unas 15 semanas menos.
4. Gallinas rubias en jaula-muda: gallinas ponedoras de estirpe rubia destinadas a la puesta de huevos con destino comercial que se encuentran en periodo de muda, el cual tiene una duración de unas 6 semanas, durante los cuales cesa la producción de huevo.
5. Gallinas rubias en jaula-2.º ciclo: gallinas ponedoras de estirpe rubia destinadas a la puesta de huevos con destino comercial, en su segundo ciclo productivo después de la

muda. Este segundo ciclo dura unas 39 semanas, siendo descartadas las gallinas hacia las 115 semanas de vida.

Gallinas camperas:

1. Pollitas camperas: cría y recría de gallinas ponedoras camperas.
2. Gallinas camperas: gallinas ponedoras camperas destinadas a la puesta de huevos con destino comercial. El periodo de puesta tiene actualmente una duración aproximada de 63 semanas.

§ 16

Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 308, de 24 de diciembre de 2022
Última modificación: 2 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2022-22127

[. . .]

TÍTULO III

Régimen sancionador en materias agrarias conexas

[. . .]

Artículo 26. *Normativa sancionadora en materia de cría animal.*

1. El régimen sancionador aplicable a los incumplimientos del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal («Reglamento sobre cría animal»), y al Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre, o a sus normas de desarrollo, ejecución o aplicación, o de la normativa que pueda sustituirla en el futuro, es el previsto en este artículo, sin perjuicio de la aplicación cuando proceda del régimen sancionador previsto en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

2. Son infracciones leves:

a) La falta de notificación o de comunicación de la información prevista en la normativa zootécnica a las autoridades competentes, cuando dicha notificación o comunicación venga exigida por la normativa aplicable, así como los datos que sean solicitados por las autoridades competentes, para la comprobación del cumplimiento de dicha normativa.

b) Las deficiencias o incumplimientos en libros de registros, bases de datos, programas de cría, o cuantos documentos y requisitos regule la normativa zootécnica vigente, siempre que dichas deficiencias o incumplimientos no estén tipificados como falta grave o muy grave.

c) La cumplimentación insuficiente o defectuosa, de acuerdo con la normativa zootécnica aplicable, de los certificados y documentos zootécnicos, por parte de las asociaciones oficialmente reconocidas para la gestión de programas de cría, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como falta grave o muy grave.

d) La negación de acceso al titular de los animales a la información de los mismos almacenada en los libros de registros o bases de datos asociados a la gestión de un programa de cría.

e) La ausencia de publicidad de la información y de los datos zootécnicos obligatorios, de acuerdo con lo establecido en la normativa zootécnica vigente.

f) La inscripción de animales en los libros genealógicos o registros genealógicos sin cumplir todos los requisitos establecidos en la normativa y en el programa de cría, así como la no inscripción o la no admisión para la reproducción de aquellos animales y el material genético que sí cumplan los requisitos adecuados.

g) Las simples irregularidades en la observación de la normativa zootécnica vigente o en la aplicación de los programas de cría, que no estén incluidas como infracciones graves o muy graves.

h) La utilización de forma fraudulenta del uso del logotipo «raza autóctona» y sin ser operadores autorizados de acuerdo con el Real Decreto 505/2013, de 28 de junio, por el que se regula el uso del logotipo «raza autóctona» en los productos de origen animal.

i) Suministrar de forma incompleta, inexacta o fuera del plazo señalado la información que sea requerida por la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

3. Son infracciones graves:

a) Figurar o actuar como una asociación de criadores reconocida oficialmente sin tener este reconocimiento.

b) Llevar a cabo un programa de cría como si fuera oficial, sin que esté aprobado de acuerdo con la normativa zootécnica vigente.

c) Presentar documentación falsa o inexacta o hacer constar datos falsos en libros de registros, bases de datos, certificados zootécnicos o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes, así como la declaración de datos falsos sobre los animales, en las comunicaciones que se realicen por sus titulares o por el resto de operadores.

d) Dar un trato discriminatorio a una o varias personas criadoras respecto al resto de criadoras que participan en un programa de cría.

e) La resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración. Se entiende producida esta circunstancia cuando el sujeto infractor haya realizado actuaciones tendentes a dilatar, entorpecer o impedir las actuaciones de la administración en relación con el cumplimiento de sus obligaciones. Entre otras, constituyen resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración las siguientes conductas:

1.º No facilitar el examen de documentos, informes, antecedentes, libros, registros, ficheros, facturas, justificantes y asientos de contabilidad principal o auxiliar, programas y archivos informáticos, sistemas operativos y de control y cualquier otro dato con trascendencia a los efectos del cumplimiento de las obligaciones en esta materia.

2.º No atender algún requerimiento debidamente notificado.

3.º La incomparecencia, salvo causa justificada, en el lugar y tiempo que se hubiera señalado.

4.º Negar o impedir indebidamente la entrada o permanencia en fincas o locales al personal funcionario actuante, o el reconocimiento de locales, máquinas, instalaciones y explotaciones relacionados con esta ley.

5.º Las coacciones al personal funcionario de la administración actuante.

f) La venta o puesta a disposición de un tercero, de animales no inscritos en un libro o registro genealógico de un programa de cría o como reproductores, haciendo creer que sí lo están o lo son de acuerdo con la reglamentación específica de cada raza o tipo de registro.

g) El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas por la administración, incluidas las previstas en el artículo 47 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y la suspensión de los efectos del reconocimiento oficial a una entidad para la gestión del programa de cría.

h) La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

4. Son infracciones muy graves:

a) La emisión de cualquier certificado o documento zootécnico contemplado en la normativa zootécnica vigente por entidades que no se encuentren oficialmente reconocidas para ello.

b) Suministrar documentación falsa, a sabiendas, a las autoridades de control oficial.

c) La manipulación o alteración por un tercero de los documentos zootécnicos expedidos por una entidad gestora oficialmente reconocida para la gestión de un programa de cría.

d) La expedición o utilización a sabiendas de documentación zootécnica falsa.

e) La segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

5. Las sanciones que pueden aplicarse por la comisión de las infracciones, son las siguientes:

a) En el caso de infracciones leves se aplicará una multa de hasta 3.000 euros, inclusive, o apercibimiento. El apercibimiento solo se impondrá si no hubiera mediado dolo y en los últimos dos años el responsable no hubiera sido sancionado en vía administrativa por la comisión de cualquier otra infracción de las previstas en este artículo.

b) En el caso de infracciones graves se aplicará una multa de 3.001 a 60.000 euros.

c) En el caso de infracciones muy graves se aplicará una multa de 60.001 a 500.000 euros.

En el caso de infracciones graves y muy graves, podrá imponerse como sanción accesoria la suspensión de los efectos del reconocimiento oficial de la entidad gestora del programa de cría, hasta un máximo de dos años, y en el de las muy graves, la retirada del reconocimiento oficial de la entidad gestora del programa de cría.

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

En el caso de infracciones graves y muy graves cometidas por personas físicas o jurídicas que desarrollen una actividad sujeta a autorización o registro administrativos, el órgano al que corresponda resolver el expediente sancionador podrá acordar también, como sanción accesoria, el cese, la interrupción de la actividad de que se trate o proponer, en su caso, a la autoridad competente, la revisión, la suspensión temporal por un período máximo de un año o la retirada de la autorización administrativa o cancelación de la inscripción en el registro de que se trate.

El órgano al que corresponda resolver el expediente sancionador podrá acordar medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño. El coste de dichas medidas será asumido por el infractor.

6. El órgano competente podrá acordar, según proceda, aplicar las medidas del artículo 47 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

Los gastos en que incurran las autoridades competentes como consecuencia de la aplicación de las medidas del citado artículo 47 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, deberán correr a cargo de los operadores en cuestión.

7. De conformidad con lo previsto en el artículo 85 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, si, iniciado un procedimiento sancionador, en cualquier momento anterior a la resolución el

presunto responsable reconoce su responsabilidad, se podrá resolver el procedimiento con la imposición de la sanción que proceda. El órgano competente para resolver y notificar la resolución del procedimiento aplicará reducciones de hasta un máximo del 30 % sobre el importe de la sanción propuesta.

Asimismo, cuando se produzca el pago voluntario por el presunto responsable, en cualquier momento anterior a la resolución, el órgano competente para resolver y notificar la resolución del procedimiento aplicará reducciones de hasta un máximo del 20 % sobre el importe de la sanción propuesta.

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

8. El inicio del procedimiento, cuando la competencia sea de la Administración General del Estado, corresponderá a la persona titular de la Dirección General competente, por razón de la materia, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En los casos en que, de acuerdo con la normativa aplicable, la potestad sancionadora correspondiera a la Administración General del Estado, esta será ejercida por:

a) La persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los supuestos de infracciones graves y muy graves, sin perjuicio de la posibilidad de delegación.

b) La persona titular de la Secretaría General competente, por razón de la materia, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los supuestos de infracciones leves.

El plazo máximo para tramitar, resolver y notificar el procedimiento sancionador será de un año.

En los casos en que, de acuerdo con la normativa aplicable, la potestad sancionadora correspondiera a la Administración General del Estado, contra la resolución, que pondrá fin a la vía administrativa, podrá interponerse, potestativamente, recurso de reposición, en el plazo de un mes, ante el órgano competente, o recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que se pudiera interponer.

9. Las infracciones muy graves prescribirán a los cuatro años, las graves a los tres años y las leves al año, a contar desde el día en que la infracción se hubiera cometido. En el caso de infracciones continuadas o permanentes, el plazo iniciará su cómputo desde que finalizó la conducta infractora.

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

10. A estos efectos, cuando las actuaciones inspectoras lo requieran, los funcionarios actuantes podrán entrar en cualquier lugar, instalación o dependencia, finca, local de negocio y demás establecimientos o lugares en que se desarrollen actividades o explotaciones, existan bienes o actividades sujetos a obligaciones sectoriales o se encuentre alguna prueba de los mismos. Si el mismo tiene la consideración de domicilio en el sentido del artículo 18.2 de la Constitución Española, será necesario el consentimiento de su titular o resolución judicial para ello. Si se trata de otro lugar de acceso restringido, en que se desarrolle la actividad agraria o actuaciones de carácter mercantil o civil o de gestión de la citada actividad agraria, no serán precisos ninguno de estos requisitos de acceso.

[. . .]

Artículo 28. *Régimen sancionador en relación al registro de Mejores Técnicas Disponibles.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el título IV del texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, el régimen sancionador por los incumplimientos de la normativa aplicable en materia de Mejores Técnicas Disponibles en explotaciones ganaderas y el soporte para el cálculo, seguimiento y la notificación de las emisiones en ganadería (MTDs) será el establecido en este artículo.

2. Las infracciones son las siguientes:

a) Son infracciones leves:

1.º Suministrar de forma incompleta, inexacta o fuera del plazo señalado la información que sea requerida por la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

2.º El retraso en el suministro de la documentación que haya que proporcionar a la administración de acuerdo con lo establecido por la normativa aplicable o que deba, en su caso, acompañar a la comunicación.

3.º Incumplir la obligación de comunicar a las autoridades competentes la incorporación de una nueva MTD o la modificación sustancial de alguna de las existentes con respecto al año anterior.

4.º Cualquier otra infracción de las obligaciones previstas en la normativa, cuando no esté tipificada como infracción grave o muy grave.

b) Son infracciones graves:

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

2.º La resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración. Se entiende producida esta circunstancia cuando el sujeto infractor haya realizado actuaciones tendentes a dilatar, entorpecer o impedir las actuaciones de la administración en relación con el cumplimiento de sus obligaciones. Entre otras, constituyen resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración las siguientes conductas:

No facilitar el examen de documentos, informes, antecedentes, libros, registros, ficheros, facturas, justificantes y asientos de contabilidad principal o auxiliar, programas y archivos informáticos, sistemas operativos y de control y cualquier otro dato con trascendencia a los efectos del cumplimiento de las obligaciones en esta materia.

No atender algún requerimiento debidamente notificado.

La incomparecencia, salvo causa justificada, en el lugar y tiempo que se hubiera señalado.

Negar o impedir indebidamente la entrada o permanencia en fincas o locales al personal funcionario actuante, o el reconocimiento de locales, máquinas, instalaciones y explotaciones relacionados con esta ley.

Las coacciones al personal funcionario de la administración actuante.

3.º La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

c) Son infracciones muy graves:

1.º La manipulación o alteración de los documentos de registro de MTDs expedidos por la autoridad competente.

2.º Suministrar documentación, información o datos falsos, a sabiendas, a la administración.

3.º La segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

3. Las sanciones que pueden aplicarse por la comisión de las infracciones previstas en el apartado anterior son las siguientes:

a) En el caso de infracciones leves se apercibirá o se aplicará una multa de hasta 1.000 euros. El apercibimiento solo se impondrá si no hubiera mediado dolo y en los últimos dos años el responsable no hubiera sido sancionado en vía administrativa por la comisión de cualquier otra infracción de las previstas en esta ley.

b) En el caso de infracciones graves se aplicará una multa de 1.001 a 20.000 euros.

c) En el caso de infracciones muy graves se aplicará una multa de 20.001 a 60.000 euros.

De conformidad con lo previsto en el artículo 85 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, si, iniciado un procedimiento sancionador, en cualquier momento anterior a la resolución el presunto responsable reconoce su responsabilidad, se podrá resolver el procedimiento con la imposición de la sanción que proceda. El órgano competente para resolver y notificar la resolución del procedimiento aplicará reducciones de hasta un máximo del 20 % sobre el importe de la sanción propuesta.

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

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

En la imposición de las sanciones se deberá guardar la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, considerándose especialmente los siguientes criterios para la graduación de la sanción:

1.º La existencia de intencionalidad o reiteración.

2.º Los daños causados al medio ambiente o salud de las personas o el peligro creado para la seguridad de las mismas. Así como la irreversibilidad de los daños o deterioros producidos.

3.º La reincidencia por comisión de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme.

4.º El grado de intencionalidad, participación y beneficio obtenido.

4. El órgano al que corresponda resolver el expediente sancionador podrá acordar, como sanciones accesorias, en el caso de infracciones graves o muy graves, las siguientes:

a) Prohibición de la percepción de la ayuda de la PAC a que se refiera la infracción durante un máximo de dos años.

b) Reducción de hasta un 30 % en la cuantía a percibir por el infractor por la totalidad de las ayudas de la PAC, en los dos ejercicios siguientes.

5. Se podrán acordar medidas de corrección, seguridad o control, que impidan la continuidad en la producción del daño. El coste de dichas medidas será asumido por el infractor.

6. El plazo máximo para tramitar, resolver y notificar el procedimiento sancionador será de un año.

7. Las infracciones muy graves prescribirán a los cuatro años, las graves a los tres años y las leves al año, a contar desde el día en que la infracción se hubiera cometido. En el caso de infracciones continuadas o permanentes, el plazo iniciará su cómputo desde que finalizó la conducta infractora.

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

8. A estos efectos, cuando las actuaciones inspectoras lo requieran, los funcionarios actuantes podrán entrar en cualquier lugar, instalación o dependencia, finca, local de negocio y demás establecimientos o lugares en que se desarrollen actividades o explotaciones, existan bienes o actividades sujetos a obligaciones sectoriales o se encuentre alguna prueba de los mismos. Si el mismo tiene la consideración de domicilio en el sentido del artículo 18.2 de la Constitución Española, será necesario el consentimiento de su titular o resolución judicial para ello. Si se trata de otro lugar de acceso restringido, en que se desarrolle la actividad agraria o actuaciones de carácter mercantil o civil o de gestión de la citada actividad agraria, no serán precisos ninguno de estos requisitos de acceso.

[. . .]

§ 17

Ley 1/2025, de 1 de abril, de prevención de las pérdidas y el desperdicio alimentario. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 80, de 2 de abril de 2025
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2025-6597

[. . .]

Disposición adicional octava. *Control de las especies naturales depredadoras en eficiencia del sistema productivo.*

Las medidas de extracción y captura de ejemplares de lobos y, con carácter general de cualquier especie depredadora que tenga un alto impacto en el sistema productivo, se ajustarán a las exigencias previstas para la garantía de la conservación de especies autóctonas silvestres. En particular, para aquellas que estén incluidas en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial, el régimen aplicable será el régimen previsto en el artículo 61 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad. A estos efectos, las autorizaciones excepcionales, además de por los motivos previstos en el artículo 61.1, podrán justificarse en la eficiencia del sistema productivo.

Con carácter previo a su remisión a la Comisión Europea, la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, a propuesta de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, aprobará los informes sexenales previstos en el artículo 17 de la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres.

[. . .]

§ 18

Ley 3/1995, de 23 de marzo, de Vías Pecuarias

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 71, de 24 de marzo de 1995
Última modificación: 23 de diciembre de 2009
Referencia: BOE-A-1995-7241

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La presente Ley establece el régimen jurídico de las vías pecuarias. De este modo, el Estado ejerce la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 149.1.23.ª de la Constitución para dictar la legislación básica sobre esta materia.

Es indudable la importancia económica y social que durante siglos revistió la trashumancia, de cuya trascendencia es prueba elocuente el apoyo prestado por los monarcas a esta actividad desde la Baja Edad Media, creando, amparando o fortaleciendo a las nacientes agrupaciones pastoriles (juntas, ligallos, mestas), que con el tiempo se erigieron en poderosos gremios -su ejemplo más significativo es el Honrado Concejo de la Mesta-, a cuyo amparo los ganados aprovechaban pastizales complementarios merced a sus desplazamientos periódicos por cañadas reales y otras vías pecuarias, todo lo cual hizo posible en la Edad Moderna el desarrollo de un potente mercado lanero de resonancias internacionales.

Sin embargo, desde comienzos de la Edad Contemporánea se advierte un declive rápido de la trashumancia -que se agudiza con la abolición de la Mesta (1836) y con la desamortización comunal (1855)-, y, consiguientemente, un menor uso de las vías pecuarias, cuya infraestructura soporta un intrusismo creciente. De ahí el paulatino abandono de la red viaria por las cabañas de largo recorrido y el correlativo empleo del transporte por ferrocarril y por carretera. Ello no obsta para que, si bien cada vez más relegada, subsista en nuestros días la trashumancia a pie, en coexistencia con otros desplazamientos viarios más cortos, ya entre provincias o comarcas colindantes (trasterminancia), ya entre pastos y rastrojeras de un mismo término municipal.

Así pues, la red de vías pecuarias sigue prestando un servicio a la cabaña ganadera nacional que se explota en régimen extensivo, con favorables repercusiones para el

aprovechamiento de recursos pastables infrautilizados; para la preservación de razas autóctonas; también han de ser consideradas las vías pecuarias como auténticos «corredores ecológicos», esenciales para la migración, la distribución geográfica y el intercambio genético de las especies silvestres.

Finalmente, y atendiendo a una demanda social creciente, las vías pecuarias pueden constituir un instrumento favorecedor del contacto del hombre con la naturaleza y de la ordenación del entorno medioambiental.

Todo ello convierte a la red de vías pecuarias -con sus elementos culturales anexos- en un legado histórico de interés capital, único en Europa, cuya preservación no garantiza en modo alguno la normativa vigente. En efecto, aunque la Ley 22/1974, de 27 de junio, de Vías Pecuarias, reconoce la naturaleza demanial de estos bienes, declarando que no son susceptibles de prescripción ni de enajenación, estima, no obstante, innecesarias o sobrantes y, por consiguiente, enajenables todas aquellas vías o parte de las mismas que no se consideren útiles desde la estricta perspectiva del tránsito ganadero o de las comunicaciones agrarias, perspectiva que su Reglamento de aplicación de 3 de noviembre de 1978 amplía todavía más, hasta llegar a incluir como derechohabientes del dominio público a los propios intrusos. De ahí la necesidad de dictar una nueva Ley.

II

Esta Ley se vertebra en cinco Títulos.

El Título preliminar, en el que se recogen las disposiciones generales, define a las vías pecuarias atendiendo al uso al que tradicionalmente se han hallado adscritas, el tránsito ganadero, sin perjuicio de los usos compatibles y complementarios de los que se trata en el Título II. Asimismo, y prosiguiendo con una caracterización jurídica ya centenaria, se establece la naturaleza demanial de estas vías, cuya titularidad se atribuye a las Comunidades Autónomas. La actuación de éstas, por su parte, deberá estar orientada hacia la preservación y adecuación de la red viaria, así como garantizar el uso público de la misma. Este Título se cierra con una tipología de las vías pecuarias, manteniendo, con carácter general, la división tripartita tradicional en cañadas, cordeles y veredas, con las anchuras máximas reconocidas, cuyas denominaciones se declaran compatibles con aquellas otras que bajo las denominaciones de azagadores, cabañeras, caminos ganaderos, carreradas, galianas, ramales, traviesas, etc., reciben en castellano y en las demás lenguas cooficiales de las Comunidades Autónomas correspondientes.

El Título I, denominado «De la creación, determinación y administración de las vías pecuarias», se estructura en cuatro capítulos. El primero se ocupa de las potestades administrativas sobre aquéllas, cuyo ejercicio corresponde a las Comunidades Autónomas: investigación, clasificación, deslinde, amojonamiento, desafectación y cualesquiera otros actos relacionados con las mismas; también se prevé la posibilidad de crear, ampliar o restablecer vías pecuarias, cuyas actuaciones llevan aparejadas la declaración de utilidad pública a efectos expropiatorios sobre los bienes y derechos afectados. El capítulo segundo trata de la clasificación, deslinde y amojonamiento de las vías pecuarias, y establece, como novedad legislativa, que la resolución aprobatoria del deslinde será título suficiente para rectificar las situaciones jurídicas registrales contradictorias con dicho deslinde, así como para la inmatriculación de los bienes de dominio público deslindados en los casos en que se estime conveniente. El capítulo tercero versa sobre desafectaciones y modificaciones del trazado de vías pecuarias, limitando los supuestos de desafectación a aquellas vías o tramos de ellas que no sean apropiadas para el tránsito ganadero ni sean susceptibles de los usos compatibles y complementarios a que se hace referencia en el Título II. Las modificaciones del trazado, en su caso, y previa desafectación, deberán asegurar el mantenimiento de la integridad superficial y la idoneidad de los itinerarios y de los trazados, a fin de preservar adecuada y eficazmente el uso público de las vías pecuarias. El capítulo cuarto regula las ocupaciones temporales y aprovechamientos sobrantes de las vías pecuarias, limitándose el período de aquéllas a un plazo no superior a diez años, sin perjuicio de posteriores renovaciones.

El Título II, que define los usos compatibles y complementarios, siempre en relación con el tránsito ganadero, constituye una de las novedades más significativas de la nueva normativa, por cuanto que pone a las vías pecuarias al servicio de la cultura y el

esparcimiento ciudadano y las convierte en un instrumento más de la política de conservación de la naturaleza.

El Título III introduce otra novedad legislativa, la creación de la Red Nacional de Vías Pecuarias, en la que se integran todas las cañadas y aquellas otras vías pecuarias que garanticen la continuidad de las mismas, siempre que su itinerario discurra entre dos o más Comunidades Autónomas, así como las vías pecuarias que sirvan de enlace para los desplazamientos interfronterizos. Los expedientes de desafectación y de expropiación, junto con los negocios jurídicos de adquisición que afecten a terrenos de vías pecuarias integrados en la Red Nacional, serán informados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

El Título IV y último de la Ley se dedica de forma minuciosa a enumerar las infracciones administrativas y a determinar las respectivas sanciones. Como ya es habitual en la regulación del dominio público, se establece la obligación del infractor de reparar el daño causado, con independencia de las sanciones penales o administrativas que en cada caso procedan.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y definición.*

1. Es objeto de la presente Ley, conforme a lo dispuesto en el artículo 149.1.23.ª de la Constitución, el establecimiento de la normativa básica aplicable a las vías pecuarias.

2. Se entiende por vías pecuarias las rutas o itinerarios por donde discurre o ha venido discurriendo tradicionalmente el tránsito ganadero.

3. Asimismo, las vías pecuarias podrán ser destinadas a otros usos compatibles y complementarios en términos acordes con su naturaleza y sus fines, dando prioridad al tránsito ganadero y otros usos rurales, e inspirándose en el desarrollo sostenible y el respeto al medio ambiente, al paisaje y al patrimonio natural y cultural.

Artículo 2. *Naturaleza jurídica de las vías pecuarias.*

Las vías pecuarias son bienes de dominio público de las Comunidades Autónomas y, en consecuencia, inalineables, imprescriptibles e inembargables.

Artículo 3. *Fines.*

1. La actuación de las Comunidades Autónomas sobre las vías pecuarias perseguirá los siguientes fines:

a) Regular el uso de las vías pecuarias de acuerdo con la normativa básica estatal.

b) Ejercer las potestades administrativas en defensa de la integridad de las vías pecuarias.

c) Garantizar el uso público de las mismas tanto cuando sirvan para facilitar el tránsito ganadero como cuando se adscriban a otros usos compatibles o complementarios.

d) Asegurar la adecuada conservación de las vías pecuarias, así como de otros elementos ambientales o culturalmente valiosos, directamente vinculados a ellas, mediante la adopción de las medidas de protección y restauración necesarias.

2. Con el fin de cooperar con las Comunidades Autónomas en el aseguramiento de la integridad y adecuada conservación del dominio público de las vías pecuarias, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá instrumentar ayudas económicas y prestar asistencia técnica para la realización de cuantas acciones redunden en la consecución de dicha finalidad.

Artículo 4. *Tipos de vías pecuarias.*

1. Las vías pecuarias se denominan, con carácter general: cañadas, cordeles y veredas.

a) Las cañadas son aquellas vías cuya anchura no exceda de los 75 metros.

b) Son cordeles, cuando su anchura no sobrepase los 37,5 metros.
c) Veredas son las vías que tienen una anchura no superior a los 20 metros.

2. Dichas denominaciones son compatibles con otras de índole consuetudinaria, tales como azagadores, cabañeras, caminos ganaderos, carreradas, galianas, ramales, traviesas y otras que reciban en las demás lenguas españolas oficiales.

3. Los abrevaderos, descansaderos, majadas y demás lugares asociados al tránsito ganadero tendrán la superficie que determine el acto administrativo de clasificación de vías pecuarias. Asimismo, la anchura de las coladas será determinada por dicho acto de clasificación.

TÍTULO I

De la creación, determinación y administración de las vías pecuarias

CAPÍTULO I

Potestades administrativas sobre las vías pecuarias

Artículo 5. *Conservación y defensa de las vías pecuarias.*

Corresponde a las Comunidades Autónomas, respecto de las vías pecuarias:

a) El derecho y el deber de investigar la situación de los terrenos que se presuman pertenecientes a las vías pecuarias.
b) La clasificación.
c) El deslinde.
d) El amojonamiento.
e) La desafectación.
f) Cualesquiera otros actos relacionados con las mismas.

Artículo 6. *Creación, ampliación y restablecimiento.*

La creación, ampliación y restablecimiento de las vías pecuarias corresponde a las Comunidades Autónomas en sus respectivos ámbitos territoriales. Dichas actuaciones llevan aparejadas la declaración de utilidad pública a efectos expropiatorios de los bienes y derechos afectados.

CAPÍTULO II

Clasificación, deslinde y amojonamiento

Artículo 7. *Acto de clasificación.*

La clasificación es el acto administrativo de carácter declarativo en virtud del cual se determina la existencia, anchura, trazado y demás características físicas generales de cada vía pecuaria.

Artículo 8. *Deslinde.*

1. El deslinde es el acto administrativo por el que se definen los límites de las vías pecuarias de conformidad con lo establecido en el acto de la clasificación.

2. El expediente de deslinde incluirá necesariamente la relación de ocupaciones, intrusiones y colindancias.

3. El deslinde aprobado declara la posesión y la titularidad demanial a favor de la Comunidad Autónoma, dando lugar al amojonamiento y sin que las inscripciones del Registro de la Propiedad puedan prevalecer frente a la naturaleza demanial de los bienes deslindados.

4. La resolución de aprobación del deslinde será título suficiente para rectificar, en la forma y condiciones que se determinen reglamentariamente, las situaciones jurídicas registrales contradictorias con el deslinde. Dicha resolución será título suficiente para que la

Comunidad Autónoma proceda a la inmatriculación de los bienes de dominio público cuando lo estime conveniente. En todo caso, quienes se consideren afectados por la resolución aprobatoria del deslinde podrán ejercitar las acciones que estimen pertinentes en defensa de sus derechos y solicitar la anotación preventiva de la correspondiente reclamación judicial.

5. Cuando los interesados en un expediente de deslinde aporten títulos inscritos en el Registro de la Propiedad sobre terrenos que pudieran resultar incluidos en el dominio público, el órgano que tramite dicho expediente lo pondrá en conocimiento del Registrador a fin de que por éste se practique la anotación marginal preventiva de esa circunstancia.

6. Las acciones civiles sobre derechos relativos a terrenos incluidos en el dominio público deslindado prescriben a los cinco años, computados a partir de la fecha de la aprobación del deslinde.

7. En el procedimiento se dará audiencia al Ayuntamiento correspondiente, a los propietarios colindantes, previa notificación, y a las organizaciones o colectivos interesados cuyo fin sea la defensa del medio ambiente.

Artículo 9. *Amojonamiento.*

El amojonamiento es el procedimiento administrativo en virtud del cual, una vez aprobado el deslinde, se determinan los límites de la vía pecuaria y se señalizan con carácter permanente sobre el terreno.

CAPÍTULO III

Desafectaciones y modificaciones del trazado

Artículo 10. *Desafectación.*

Las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 5, apartado e), podrán desafectar del dominio público los terrenos de vías pecuarias que no sean adecuados para el tránsito del ganado ni sean susceptibles de los usos compatibles y complementarios a que se refiere el Título II de esta Ley.

Los terrenos ya desafectados o que en lo sucesivo se desafecten tienen la condición de bienes patrimoniales de las Comunidades Autónomas y en su destino prevalecerá el interés público o social.

Artículo 11. *Modificaciones del trazado.*

1. Por razones de interés público y, excepcionalmente y de forma motivada, por interés particular, previa desafectación, se podrá variar o desviar el trazado de una vía pecuaria, siempre que se asegure el mantenimiento de la integridad superficial, la idoneidad de los itinerarios y de los trazados, junto con la continuidad del tránsito ganadero y de los demás usos compatibles y complementarios con aquél.

2. La modificación del trazado se someterá a consulta previa de las Corporaciones locales, de las Cámaras Agrarias, de las organizaciones profesionales agrarias afectadas y de aquellas organizaciones o colectivos cuyo fin sea la defensa del medio ambiente.

La modificación del trazado se someterá a información pública por espacio de un mes.

Artículo 12. *Modificaciones del trazado como consecuencia de una nueva ordenación territorial.*

En las zonas objeto de cualquier forma de ordenación territorial, el nuevo trazado que, en su caso, haya de realizarse, deberá asegurar con carácter previo el mantenimiento de la integridad superficial, la idoneidad de los itinerarios y la continuidad de los trazados, junto con la del tránsito ganadero, así como los demás usos compatibles y complementarios de aquél.

Artículo 13. *Modificaciones por la realización de obras públicas sobre terrenos de vías pecuarias.*

1. Cuando se proyecte una obra pública sobre el terreno por el que discurra una vía pecuaria, la Administración actuante deberá asegurar que el trazado alternativo de la vía pecuaria garantice el mantenimiento de sus características y la continuidad del tránsito ganadero y de su itinerario, así como los demás usos compatibles y complementarios de aquél.

2. En los cruces de las vías pecuarias con líneas férreas o carreteras se deberán habilitar suficientes pasos al mismo o distinto nivel que garanticen el tránsito en condiciones de rapidez y comodidad para los ganados.

CAPÍTULO IV

Ocupaciones y aprovechamientos en las vías pecuarias

Artículo 14. *Ocupaciones temporales.*

Por razones de interés público y, excepcionalmente y de forma motivada, por razones de interés particular, se podrán autorizar ocupaciones de carácter temporal, siempre que tales ocupaciones no alteren el tránsito ganadero, ni impidan los demás usos compatibles o complementarios con aquél.

En cualquier caso, dichas ocupaciones no podrán tener una duración superior a los diez años, sin perjuicio de su ulterior renovación. Serán sometidas a información pública por espacio de un mes y habrán de contar con el informe del Ayuntamiento en cuyo término radiquen.

Artículo 15. *Aprovechamientos sobrantes.*

1. Los frutos y productos no utilizados por el ganado en el normal tránsito ganadero podrán ser objeto de aprovechamiento.

2. Los aprovechamientos tendrán carácter temporal y plazo no superior a diez años. Su otorgamiento se realizará con sometimiento a los principios de publicidad y concurrencia. Los aprovechamientos podrán ser revisados:

a) Cuando se hayan modificado los supuestos determinantes de su otorgamiento.

b) En caso de fuerza mayor a petición de los beneficiarios.

3. El importe del precio público que se perciba, en su caso, por los frutos y aprovechamientos de las vías pecuarias se destinará a la conservación, vigilancia y la mejora de las mismas.

TÍTULO II

De los usos compatibles y complementarios de las vías pecuarias

Artículo 16. *Usos compatibles.*

1. Se consideran compatibles con la actividad pecuaria los usos tradicionales que, siendo de carácter agrícola y no teniendo la naturaleza jurídica de la ocupación, puedan ejercitarse en armonía con el tránsito ganadero.

Las comunicaciones rurales y, en particular, el desplazamiento de vehículos y maquinaria agrícola deberán respetar la prioridad del paso de los ganados, evitando el desvío de éstos o la interrupción prolongada de su marcha. Con carácter excepcional y para uso específico y concreto, las Comunidades Autónomas podrán autorizar la circulación de vehículos motorizados que no sean de carácter agrícola, quedando excluidas de dicha autorización las vías pecuarias en el momento de transitar el ganado y aquellas otras que revistan interés ecológico y cultural.

En el caso de que la circulación de vehículos motorizados esté vinculada a una actividad de servicios, dicha autorización se sustituirá por la declaración responsable prevista en el

artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La declaración responsable deberá presentarse con un periodo mínimo de antelación de quince días, para que la Comunidad Autónoma pueda comprobar la compatibilidad de la circulación del vehículo motorizado con lo establecido en el artículo 1.3.

2. Serán también compatibles las plantaciones lineales, cortavientos u ornamentales, cuando permitan el tránsito normal de los ganados.

Artículo 17. *Usos complementarios.*

1. Se consideran usos complementarios de las vías pecuarias el paseo, la práctica del senderismo, la cabalgada y otras formas de desplazamiento deportivo sobre vehículos no motorizados siempre que respeten la prioridad del tránsito ganadero.

2. Podrán establecerse sobre terrenos de vías pecuarias instalaciones desmontables que sean necesarias para el ejercicio de estas actividades conforme a lo establecido en el artículo 14.

Para ello será preciso informe del Ayuntamiento y autorización de la Comunidad Autónoma.

Cuando se trate de instalaciones vinculadas a una actividad de servicios, dicha autorización se sustituirá por la declaración responsable prevista en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La declaración responsable deberá presentarse con un periodo mínimo de antelación de quince días, para que la Comunidad Autónoma pueda comprobar la compatibilidad de la instalación desmontable con lo establecido en el artículo 1.3.

3. Cuando algunos usos en terrenos de vías pecuarias puedan suponer incompatibilidad con la protección de ecosistemas sensibles, masas forestales con alto riesgo de incendio, especies protegidas y prácticas deportivas tradicionales, las Administraciones competentes podrán establecer determinadas restricciones temporales a los usos complementarios.

TÍTULO III

Red Nacional de Vías Pecuarias

Artículo 18. *Red Nacional de Vías Pecuarias.*

1. Se crea la Red Nacional de Vías Pecuarias, en la que se integran todas las cañadas y aquellas otras vías pecuarias que garanticen la continuidad de las mismas, siempre que su itinerario discurra entre dos o más Comunidades Autónomas y también las vías pecuarias que sirvan de enlace para los desplazamientos ganaderos de carácter interfronterizo.

2. Podrán incorporarse a la Red Nacional, a petición de las Comunidades Autónomas, otras vías pecuarias que, discurriendo por sus territorios respectivos, estén comunicadas con dicha Red.

3. Los expedientes de desafectación y de expropiación, junto con los negocios jurídicos de adquisición que afecten a terrenos de las vías pecuarias integradas en la Red Nacional, son competencia de las Comunidades Autónomas, previo informe del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Las resoluciones aprobatorias del deslinde de vías pecuarias que, de conformidad con el apartado 1 de este artículo, deban integrarse en la Red, harán constar esta circunstancia. La señalización de las mismas reflejará necesariamente su integración en la Red Nacional.

5. La clasificación y demás actos administrativos posteriores, que afecten a las vías pecuarias integradas en la Red Nacional, se incorporarán al Fondo Documental de Vías Pecuarias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. A estos efectos las Comunidades Autónomas facilitarán a dicho Fondo información suficiente relativa a dichos actos.

TÍTULO IV

De las infracciones y sanciones

Artículo 19. *Disposiciones generales.*

1. Las acciones u omisiones que infrinjan lo previsto en la presente Ley generarán responsabilidad de naturaleza administrativa, sin perjuicio de la exigible en vía penal, civil o de otro orden en que puedan incurrir los responsables.

2. Cuando no sea posible determinar el grado de participación de las distintas personas que hubiesen intervenido en la realización de la infracción, la responsabilidad será solidaria, sin perjuicio del derecho a repetir frente a los demás participantes, por parte de aquél o aquéllos que hubieran afrontado las responsabilidades.

3. En ningún caso se producirá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

Artículo 20. *Reparación de daños.*

1. Sin perjuicio de las sanciones penales o administrativas que en cada caso procedan, el infractor deberá reparar el daño causado. La reparación tendrá como objetivo lograr, en la medida de lo posible, la restauración de la vía pecuaria al ser y estado previos al hecho de cometerse la agresión.

En el caso de que no se pueda restaurar el daño en el mismo lugar deberá recuperarse en otro espacio donde cumpla la finalidad de la vía pecuaria.

2. Asimismo, la Administración de la Comunidad Autónoma podrá subsidiariamente proceder a la reparación por cuenta del infractor y a costa del mismo. En todo caso, el infractor deberá abonar todos los daños y perjuicios ocasionados en el plazo que, en cada caso, se fije en la resolución correspondiente.

3. Con independencia de las que puedan corresponder en concepto de sanción, el órgano sancionador podrá acordar la imposición de multas coercitivas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 99 de la Ley 30/1992, una vez transcurridos los plazos señalados en el requerimiento correspondiente. La cuantía de cada una de dichas multas no superará el 20 por 100 de la multa fijada por la infracción correspondiente.

Artículo 21. *Clasificación de infracciones.*

1. Las infracciones se clasificarán en muy graves, graves y leves.

2. Son infracciones muy graves:

a) La alteración de hitos, mojones o indicadores de cualquier clase, destinados al señalamiento de los límites de las vías pecuarias.

b) La edificación o ejecución no autorizada de cualquier tipo de obras en terrenos de vías pecuarias.

c) La instalación de obstáculos o la realización de cualquier tipo de acto que impida totalmente el tránsito de ganado o previsto para los demás usos compatibles o complementarios.

d) Las acciones u omisiones que causen daño o menoscabo en las vías pecuarias o impidan su uso, así como la ocupación de las mismas sin el debido título administrativo.

3. Son infracciones graves:

a) La roturación o plantación no autorizada que se realice en cualquier vía pecuaria.

b) La realización de vertidos o el derrame de residuos en el ámbito delimitado de una vía pecuaria.

c) La corta o tala no autorizada de los árboles existentes en las vías pecuarias.

d) El aprovechamiento no autorizado de los frutos o productos de las vías pecuarias no utilizables por el ganado.

e) La realización de obras o instalaciones no autorizadas de naturaleza provisional en las vías pecuarias.

f) La obstrucción del ejercicio de las funciones de policía, inspección o vigilancia previstas en la presente Ley.

g) Haber sido sancionado, por resolución firme, por la comisión de dos faltas leves en un período de seis meses.

h) La no presentación de declaración responsable o el incumplimiento de las previsiones contenidas en la declaración responsable para el ejercicio de una determinada actividad o de las condiciones impuestas por la Administración para el ejercicio de la misma.

i) La inexactitud, falsedad u omisión de los datos, manifestaciones o documentos que se incorporen o acompañen a la declaración responsable.

4. Son infracciones leves:

a) Las acciones u omisiones que causen daño o menoscabo en las vías pecuarias, sin que impidan el tránsito de ganado o demás usos compatibles o complementarios.

b) El incumplimiento de las condiciones establecidas en los correspondientes títulos administrativos.

c) El incumplimiento total o parcial de las prohibiciones establecidas en la presente Ley y la omisión de actuaciones que fueran obligatorias conforme a ellas.

Artículo 22. *Sanciones.*

1. Las infracciones tipificadas en el artículo 21 serán sancionadas con las siguientes multas:

a) Infracciones leves, multa de 10.000 a 100.000 pesetas.

b) Infracciones graves, multa de 100.001 a 5.000.000 de pesetas.

c) Infracciones muy graves, multa de 5.000.001 a 25.000.000 de pesetas.

2. Las sanciones se impondrán atendiendo a su repercusión o su trascendencia por lo que respecta a la seguridad de las personas y bienes, así como al impacto ambiental y a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, reincidencia, participación y beneficios que hubiesen obtenido y demás criterios previstos en el artículo 131.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Las sanciones impuestas por infracciones muy graves, una vez firmes, serán publicadas en la forma que se determine reglamentariamente.

Artículo 23. *Responsabilidad penal.*

Cuando la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, se dará traslado del tanto de culpa al Ministerio Fiscal, suspendiéndose la tramitación del procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no hubiera dictado sentencia firme o resolución que ponga fin al proceso.

La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa en los casos en que se aprecie la identidad del sujeto, del hecho y del fundamento. De no haberse estimado la existencia de delito o falta, el órgano competente continuará, en su caso, el expediente sancionador teniendo en cuenta los hechos declarados probados en la resolución firme del órgano judicial competente.

Artículo 24. *Prescripción de infracciones y sanciones.*

1. Las infracciones administrativas contra lo dispuesto en la presente Ley prescribirán: en el plazo de cinco años las muy graves, en el de tres años las graves y en el de un año las leves.

2. Las sanciones impuestas por la comisión de faltas muy graves prescribirán a los tres años, en tanto que las impuestas por faltas graves o leves lo harán a los dos años o al año, respectivamente.

El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido o desde el día en que finalice la acción.

Artículo 25. *Competencia sancionadora.*

Las Comunidades Autónomas serán competentes para instruir y resolver los expedientes sancionadores, así como para adoptar las medidas cautelares o provisionales destinadas a asegurar la eficacia de la resolución final que pudiera recaer.

Disposición adicional primera. *Clasificación urgente de las vías pecuarias no clasificadas.*

Las vías pecuarias no clasificadas conservan su condición originaria y deberán ser objeto de clasificación con carácter de urgencia.

Disposición adicional segunda. *Régimen arancelario de las inscripciones de vías pecuarias en el Registro de la Propiedad.*

El régimen arancelario de las inscripciones que se practiquen en los Registros de la Propiedad de los bienes de dominio público a que se refiere esta Ley será determinado por Real Decreto, atendiendo al costo del servicio registral.

Disposición adicional tercera. *Régimen de las vías pecuarias que atraviesan las Reservas Naturales y los Parques.*

1. El uso que se dé a las vías pecuarias o a los tramos de las mismas que atraviesen el terreno ocupado por un Parque o una Reserva Natural estará determinado por el Plan de Ordenación de los Recursos Naturales y, además, en el caso de los Parques, por el Plan Rector de uso y gestión, aunque siempre se asegurará el mantenimiento de la integridad superficial de las vías, la idoneidad de los itinerarios, de los trazados, junto con la continuidad del tránsito ganadero y de los demás usos compatibles y complementarios de aquél.
2. Lo establecido en el apartado anterior será también aplicable a los Planes de Ordenación de los Recursos Naturales y a los Planes de uso y gestión de los Parques Nacionales incluidos en la Red Estatal.

Disposición transitoria única.

Las clasificaciones, deslindes, amojonamientos, expedientes sancionadores, expedientes de innecesariedad, enajenaciones, ocupaciones temporales y aprovechamientos que se encontraren en tramitación a la entrada en vigor de la presente Ley, se ajustarán a la normativa básica y requisitos establecidos en la misma.

Disposición derogatoria única.

Queda derogada la Ley 22/1974, de 27 de junio, de Vías Pecuarias, y el Real Decreto 2876/1978, de 3 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de las Vías Pecuarias, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta Ley.

Disposición final primera. *Aplicación de la Ley.*

Son normas básicas, a los efectos de lo previsto en el artículo 149.1.23.ª de la Constitución, los siguientes artículos y disposiciones: artículos 1 a 7, apartados 1 a 3 y 7 del artículo 8, artículos 10 a 17 y 19 a 25, disposición adicional primera, apartado 1 de la disposición adicional tercera, disposición transitoria única y disposiciones finales primera y segunda.

Son normas de aplicación plena en todo el territorio nacional en virtud de lo dispuesto en los artículos 149.1.6.ªy 8.ª de la Constitución los siguientes artículos y disposiciones: apartados 4, 5 y 6 del artículo 8 y disposición adicional segunda.

Disposición final segunda. *Aplicación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.*

En todo lo no previsto en el Título IV de la presente Ley será de aplicación el Título IX de la Ley 30/1992.

Disposición final tercera. *Desarrollo de la Ley.*

Corresponde al Gobierno y a las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, dictar las disposiciones que sean precisas para el desarrollo de esta Ley.

Disposición final cuarta. *Actualización de las sanciones.*

El Gobierno, mediante Real Decreto, podrá actualizar la cuantía de las multas establecidas en esta Ley de acuerdo con las variaciones que experimente el índice de precios al consumo.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor de la Ley.*

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

§ 19

Ley de 7 de octubre de 1938, sobre aprovechamiento de pastos y rastrojeras

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 101, de 9 de octubre de 1938
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1938-11758

Las perturbaciones que el actual régimen de aprovechamientos de hierbas, pastos y rastrojeras producen en los términos municipales de explotación agrícola parcelada impone la necesidad de una ordenación que, respetando normas consuetudinarias basadas en características comarcales, coordine los intereses agrícolas y ganaderos, atendiendo al mayor rendimiento, de acuerdo con el interés nacional.

En su consecuencia,

DISPONGO:

Artículo primero.

Las Juntas Locales de Fomento Pecuario propondrán a la aprobación de las Juntas Provinciales correspondientes, en el plazo de noventa días, a partir de la publicación de la presente Ley, las Ordenanzas que deban regir el aprovechamiento de pastos y rastrojeras de sus términos municipales respectivos, con sujeción a las normas generales que establezca el Ministerio de Agricultura.

Artículo segundo.

Quedan facultadas las Juntas Locales de Fomento Pecuario para concentrar y delimitar sin alteración de linderos, los núcleos parcelarios convenientes a los efectos de aprovechamientos temporales y por el periodo de duración de éstos. En las mismas condiciones, podrán establecerse las servidumbres de paso y abrevadero que estimen necesarios.

Artículo tercero.

Quedan excluidas de las concentraciones parcelarias transitorias, a que se refiere el artículo anterior, las fincas que por su extensión y características, sean susceptibles de explotación independiente de sus aprovechamientos de pasto.

Artículo cuarto.

Las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario podrán imponer sanciones, a propuesta de las Juntas Locales, hasta la cuantía de 250 pesetas, a los infractores de lo dispuesto en la presente Ley y en las Órdenes complementarias para su aplicación. Contra estas sanciones

podrá interponerse recurso de alzada ante el Ministerio de Agricultura, en el plazo de quince días, contados desde la fecha de la notificación.

§ 20

Decreto 1256/1969, de 6 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Pastos, Hierbas y Rastrojeras

Ministerio de Agricultura
«BOE» núm. 151, de 25 de junio de 1969
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1969-774

Durante el período de aplicación del vigente Reglamento de Pastos, Hierbas y Rastrojeras, aprobado por Decreto de ocho de enero de mil novecientos cincuenta y cuatro, se ha comprobado la eficacia de dicha disposición, en la que, recogiéndose costumbres tradicionales, se han atendido las necesidades económicas en orden al adecuado y más completo aprovechamiento de los pastos, hierbas y rastrojeras, armonizando y garantizando los intereses de los agricultores y ganaderos.

Ello no obstante, se ha estimado aconsejable proceder a la revisión del aludido Reglamento a fin de actualizar sus preceptos y dar cabida a las situaciones surgidas con posterioridad a su publicación introduciendo aquellas modificaciones que la experiencia de sus años de vigencia aconsejan.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, de conformidad con el dictamen del Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día veintitrés de mayo de mil novecientos sesenta y nueve,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba el adjunto Reglamento de Pastos, Hierbas y Rastrojeras.

REGLAMENTO DE PASTOS, HIERBAS Y RASTROJERAS

TÍTULO PRIMERO

Disposiciones generales

CAPÍTULO PRIMERO

Ámbito de aplicación

Artículo 1.

La presente reglamentación tiene por finalidad esencial la de ordenar, estructurar y mejorar las posibilidades ganaderas de los terrenos sometidos al régimen de aprovechamiento de sus pastos, hierbas y rastrojeras.

Artículo 2.

Tales aprovechamientos se regirán por las disposiciones de este Reglamento, respetando las normas consuetudinarias basadas en las características comarcales, que serán recogidas en las Ordenanzas de Pastos del término municipal respectivo.

Artículo 3.

Cuando en los terrenos que ya estén sujetos a la ordenación del presente Reglamento se proyecte realizar transformaciones de tipo agrícola o forestal que puedan motivar su exclusión se deberá comunicar por el empresario agrícola dicho propósito, con la debida antelación, a la Delegación Provincial del Ministerio de Agricultura y a la Comisión Mixta Local, a los efectos de su repercusión en los polígonos establecidos, pudiendo continuar los aprovechamientos sujetos a este Reglamento en la parte que aún no haya sido afectada por la transformación.

En tal caso, el empresario agrícola indemnizará al adjudicatario por la parte no aprovechada durante el año pastoril, de acuerdo con lo que estipule a los expresados efectos la Hermandad Sindical Local de Labradores y Ganaderos.

CAPÍTULO II

Organización administrativa

Artículo 4.

Son competentes en materia de aprovechamiento de pastos, hierbas y rastrojeras:

a) Las Hermandades Sindicales Locales de Labradores y Ganaderos.
b) Las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario
c) La Junta Central de Fomento Pecuario.
d) La Dirección General de Ganadería.
e) El Ministro de Agricultura.

Artículo 5.

Dentro de las Hermandades Locales de Labradores y Ganaderos se constituirá, a los efectos establecidos en este Reglamento y con las atribuciones que en él se consignan, una Comisión Mixta de carácter permanente, formada en régimen paritario, por un mínimo de dos ganaderos y dos empresarios agrícolas designados entre los que destaquen netamente en su actividad respectiva, de los cuales, al menos un ganadero y un empresario agrícola, deberán pertenecer al Cabildo de la Hermandad. Dichos ganaderos y empresarios agrícolas serán nombrados por el Delegado Provincial de Sindicatos, a propuesta de la Hermandad Sindical Local.

La Comisión Mixta será presidida por el Presidente de la Hermandad, asesorada por el Veterinario titular, asesor técnico de la misma y asistida por el Secretario de aquélla.

En el caso de existir predios forestales dentro del régimen común de ordenación de pastos, formará parte de la Comisión Mixta sólo un agricultor y un propietario de predio forestal.

Su composición deberá ser comunicada a la Junta Provincial de Fomento Pecuario para su debido conocimiento.

Artículo 6.

Independientemente de las funciones que le están asignadas en las cuestiones relacionadas en este Reglamento, al Presidente de la Hermandad le corresponderá:

a) Cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en la Ley y Reglamento de Pastos, Hierbas y Rastrojeras y en las Ordenanzas de Pastos del término.

b) Ejecutar y trasladar las decisiones, acuerdos y resoluciones de las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario y Organismos superiores jerárquicos de ésta.

c) Autorizar con su firma todas las comunicaciones oficiales, actas y documentos relativos a la Comisión Mixta paritaria de la Hermandad.

Artículo 7.

Las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario son los Organismos superiores competentes, dentro de la esfera provincial, en todas las cuestiones relacionadas con la legislación de pastos, hierbas y rastrojeras, ejerciendo sus funciones en el ámbito local por medio de las Hermandades Locales de Labradores y Ganaderos y de sus Comisiones Mixtas paritarias.

Artículo 8.

Las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario quedarán constituidas por un Presidente, que lo será el de la Diputación Provincial o el Diputado provincial en quien delegue y por los siguientes Vocales: El Delegado provincial del Ministerio de Agricultura, que tendrá la consideración de Vicepresidente; dos representantes de la Cámara Oficial Sindical Agraria, que serán genuinos empresarios agrícolas; dos representantes del Sindicato Provincial de Ganadería, genuinos ganaderos, y los Jefes de las Secciones Agronómica, Forestal y Ganadera de la Delegación Provincial del Ministerio de Agricultura, actuando como Secretario el último de los citados.

Artículo 9.

Para asistir a la Junta en materias técnico-administrativas y con la obligación de concurrir a sus sesiones con voz, pero sin voto, formará parte de aquélla un funcionario del Cuerpo General Técnico de la Administración Civil del Estado con título de Licenciado en Derecho, nombrado entre los destinados en la Delegación Provincial del Ministerio de Agricultura, al que corresponderá a más de la colaboración con la Junta en cuantas materias sean de su competencia el formular las propuestas de resolución en todos los expedientes de que dicha Junta conozca.

Artículo 10.

Tanto el personal de plantilla perteneciente a la Junta Provincial como el Secretario, Interventor, Asesor y otros funcionarios de carrera que presten sus servicios a la misma, percibirán por el desempeño de estas funciones específicas las remuneraciones que autoricen las normas legales en vigor.

Artículo 11.

La Junta Provincial designará de entre sus componentes a quien haya de actuar como Tesorero de la misma, sin que ni el Presidente, Secretario o Asesor puedan asumir tal cargo.

Artículo 12.

Corresponderá a la Junta:

a) Aprobar las normas generales de su funcionamiento.

b) Informar el proyecto de presupuesto anual de la Junta Provincial y proponer su aprobación a la Junta Central de Fomento Pecuario.

c) Informar y elevar a la aprobación de la Junta Central de Fomento Pecuario las cuentas generales de la Junta.

d) Conocer y aprobar, en su caso, las Memorias anuales de la Junta, así como los planes de trabajo que se señalen para el futuro año ganadero.

e) Proponer a la Junta Central de Fomento Pecuario o a la Dirección General de Ganadería, según proceda, la resolución de las cuestiones y casos no previstos en este Reglamento y en otras disposiciones en vigor.

Artículo 13.

Los Vocales electivos de la Junta se renovarán cuando cesen en los puestos para los cuales fueron elegidos dentro de la Organización Sindical pudiendo ser reelegidos si también lo fueren dentro de ésta.

Artículo 14.

Las Juntas provinciales de Fomento Pecuario se regirán por las normas que dicten la Dirección General de Ganadería y la Junta Central de Fomento Pecuario y por el Reglamento de Régimen Interior de aquéllas. Dicho Reglamento será elaborado por la propia Junta Provincial y sometido a la aprobación de la Junta Central. Para su modificación se seguirá idéntico procedimiento.

Artículo 15.

La Junta Central de Fomento Pecuario reorganizada por el Decreto 482/1968, de 7 de marzo, es el Organismo autónomo del que dependen, a efectos económicos y administrativos, las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario, en cuanto delegaciones provinciales suyas.

Su composición, régimen, atribuciones y fines serán los expresamente determinados en el Decreto de referencia y disposiciones complementarias que sean dictadas para su desarrollo.

TÍTULO II

Ordenanzas de pastos

Artículo 16.

En las Ordenanzas de Pastos deberán consignarse:

1. Número de hectáreas del término municipal, con expresión de:

a) Número de hectáreas de olivar en secano, viñedo en secano, huertas y regadío.

b) Número de hectáreas de árboles frutales distintos del olivo.

c) Superficie dedicada a cultivos anuales.

d) Praderas permanentes y artificiales temporales.

e) Eriales a pastos y tierras no labradas con pastos, sin arbolado (matorrales con predominio de plantas herbáceas y matorrales con predominio de plantas leñosas).

f) Pastos nemorales (de los montes poblados con especies arbóreas forestales-bosques y montes bajos).

g) Superficie de los montes catalogados de utilidad pública.

h) Fincas excluidas o segregadas, nombre del propietario, extensión, cultivo y reses que admiten.

i) Número de hectáreas que ocupan el casco urbano, los caminos, ferrocarriles, vías pecuarias, descansaderos y abrevaderos, así como de los terrenos totalmente improductivos.

j) Resto de superficie no reseñada en apartados anteriores.

La suma de las hectáreas señaladas por todos estos conceptos ha de dar como resultado la total extensión del término.

2. Número, denominación, en su caso, extensión y límites del polígono o polígonos en que quede dividido el término, con indicación de sus enclavados.

3. Número de hectáreas que precisan para su sustento una res mayor y una menor, sin contar las crías, en cada uno de los polígonos, por año completo o por épocas.

4. Clases de los aprovechamientos, épocas y duración de los mismos.

5. Los abrevaderos y albergues, sean privados, públicos o comunales; las vías pecuarias, con indicación de su anchura, descansaderos y servidumbres de paso existentes.

6. Si hay en el término alguna mancomunidad de pastos, con mención de su alcance y contenido.

7. Número de cabezas que constituyen el rebaño tipo de cada especie en el término.

8. Delimitación del polígono de la dula, régimen de administración de la misma, con expresión de sus atajos, obligaciones de sus miembros, infracciones y sanciones.

Podrá consignarse, además, cuanto se estime conveniente para la mejora y fomento de la ganadería y de los aprovechamientos, e incluso recoger aquellas costumbres tradicionales que no se opongan al contenido de este Reglamento.

Artículo 17.

A efectos del desarrollo de esta ordenación, el órgano competente en la esfera local será la Hermandad Sindical de Labradores y Ganaderos, actuando a través de la Comisión Mixta paritaria establecida y regulada en el artículo 5.

Artículo 18.

La expresada Comisión Mixta redactará las Ordenanzas y les dará la oportuna publicidad al menos mediante edictos, que serán colocados en los sitios de costumbre, y en los que se hará constar que las Ordenanzas se encuentran de manifiesto durante quince días hábiles en la Secretaría del Ayuntamiento y Hermandad respectivas, para que los agricultores y ganaderos del término municipal puedan examinarlas y alegar por escrito lo que estimen conveniente, en relación con las mismas, o mediante comparecencia ante el Secretario de la Hermandad, de la que se levantará la oportuna acta.

Transcurrido el plazo aludido y si no hubiere ninguna reclamación dentro de los diez días siguientes la Hermandad Sindical remitirá las Ordenanzas, por triplicado, a la Junta Provincial de Fomento Pecuario, con el acta de la sesión aprobatoria.

En el caso de que hubiere alguna reclamación en firme, se le dará publicidad por los medios prevenidos en el párrafo anterior durante un plazo de diez días, por si algún ganadero o agricultor tuviere que hacer alguna observación. Si ocurriera así y la Comisión Mixta no alcanzase a conciliar los distintos intereses de los reclamantes, la Hermandad remitirá el proyecto de Ordenanzas, por triplicado, junto con el acta de la sesión aprobatoria y las reclamaciones presentadas a la Junta Provincial de Fomento Pecuario.

Artículo 19.

Recibido el expediente por la Junta Provincial de Fomento Pecuario, ésta examinará si existe en él alguna contradicción con el presente Ordenamiento, en cuyo caso lo devolverá a la Hermandad para la rectificación procedente.

Si se aprecia que no existe oposición, la Junta, en un solo acto, aprobará las Ordenanzas y resolverá sobre las reclamaciones presentadas, notificándolo a los interesados y a la Hermandad Sindical, a la que remitirá uno de los ejemplares de las mismas. Otro de ellos quedará en poder de la Junta Provincial y el tercero será enviado a la Junta Central de Fomento Pecuario, para constancia y archivo.

En el acuerdo de aprobación de las Ordenanzas se hará constar la fecha de su entrada en vigor.

Se entenderán aprobadas por el mero transcurso de dos meses, contados a partir de la fecha de su entrada en la Junta Provincial, si por dicho Organismo no se hubiera dictado resolución en este plazo o recabado algún dato o informe sobre las mismas, en cuyo caso el

plazo para el cómputo del silencio positivo comenzará a correr de nuevo desde la fecha de entrada en la Junta Provincial del documento que contenga los datos o informes requeridos.

Artículo 20.

Las Ordenanzas legalmente aprobadas regirán por tiempo indefinido. En el caso de que la experiencia demostrase que deben sufrir alteraciones, la Hermandad Sindical podrá solicitar de la Junta Provincial de Fomento Pecuario su modificación, acompañando copia del acta de la sesión en que tomó tal acuerdo y expresando los motivos en que base su petición.

La propuesta de modificación de las Ordenanzas se tramitará en todo caso siempre que lo solicite un número de ganaderos cuyos efectivos sean equivalentes al 50 por 100 del censo de ganado del término o un número de empresarios cuya superficie de explotación equivalga al 50 por 100 de la del término sujeta a ordenación.

Estas modificaciones se someterán a la Junta Provincial de Fomento Pecuario con una antelación mínima de tres meses a la fecha en que haya de dar comienzo el año ganadero, para que, caso de ser aprobadas, puedan ser aplicadas al mismo.

El procedimiento para la modificación de las Ordenanzas, salvo en los casos de escasa entidad de la misma, será el regulado por el artículo 18 del presente Reglamento.

Artículo 21.

Cuando existan normas consuetudinarias y costumbres tradicionales basadas en características comarcales respecto al aprovechamiento de pastos en algún término municipal que impliquen importantes particularidades con relación a las normas de este Reglamento, se podrán recoger en las Ordenanzas, instruyéndose el oportuno expediente, que será informado por la Junta Provincial de Fomento Pecuario en el plazo de un mes y remitido seguidamente a la Junta Central de Fomento Pecuario para su resolución.

TÍTULO III

De los aprovechamientos sujetos a ordenación

CAPÍTULO PRIMERO

Normas generales de aprovechamiento

Artículo 22.

Los cultivadores no podrán labrar los rastrojos antes de que transcurran quince días de haber levantado la cosecha, salvo conformidad del ganadero o ganaderos adjudicatarios del polígono afectado, manifestada ante el Secretario de la Hermandad Sindical y siempre que previamente los aproveche el ganado del adjudicatario durante el plazo que se señale, o que éste haya renunciado a su aprovechamiento por haber mediado la oportuna indemnización. En caso contrario, los cultivadores perderán su derecho a percibir el valor de los aprovechamientos de los terrenos labrados, viniendo, además, obligados a indemnizar al ganadero por los daños y perjuicios causados.

El arado de los rastrojos, sin consentimiento o autorización, entre los dieciséis y los treinta días siguientes a la fecha en que se hayan levantado las mieses, dará derecho a percibir solamente el 50 por 100 de la valoración de aquéllos aunque ya hubiesen sido aprovechados por el ganado. De no haberlo hecho, el cultivador perderá la totalidad de su importe.

Las Hermandades Sindicales, en uso de su personalidad jurídica, exigirán, en representación de los ganaderos perjudicados, las pertinentes indemnizaciones de daños y perjuicios, pudiendo recurrir, en su caso, al procedimiento judicial correspondiente.

No tendrán aplicación las normas señaladas en los párrafos anteriores en el caso de que el agricultor pueda verse obligado a alzar los rastrojos como consecuencia de medidas fitosanitarias establecidas por los Organismos competentes del Ministerio de Agricultura.

Artículo 23.

En relación con este Reglamento y a efectos de los aprovechamientos que regula, queda prohibida la quema de rastrojeras hasta la fecha determinada en las Ordenanzas de Pastos de cada término municipal, salvo autorización expresa del Organismo competente, solicitada a través de la Hermandad Sindical de Labradores y Ganaderos de la localidad y con su informe. Si recayese resolución afirmativa, ésta será trasladada por la Hermandad al cultivador interesado, quien vendrá obligado a indemnizar al ganadero o ganaderos perjudicados, perdiendo su derecho al cobro de cantidad alguna por pastos, y sin perjuicio de la indemnización que pudiera serle exigida en razón de los daños y perjuicios causados en los predios colindantes.

Cuando se trate de quemas a realizar en comarcas de carácter forestal, se ajustarán además a las normas que se adopten en la provincia por el Gobernador civil, de acuerdo con el apartado a) del artículo 5 de la vigente Ley 81/1968, de 5 de diciembre, sobre Incendios Forestales.

Artículo 24.

No se autoriza el paso del ganado en los rastrojos hasta que no se haya levantado la cosecha, salvo en parcelas de más de diez hectáreas, en las que podrá entrar cuando se haya recogido más de la mitad de la mies de las mismas.

La retirada de toda la cosecha habrá de hacerse en un plazo prudencial, para evitar con el retraso perjuicio al ganadero, no debiendo, salvo razones muy justificadas, que determinará la Hermandad Sindical, ser superior a diez días después de realizada la siega de las tres cuartas partes de la parcela.

En las parcelas segadas con cosechadora podrá pasar el ganado a pastar transcurridos tres días desde el acopio del grano si la paja se empacó con la misma máquina, o pasadas diez fechas en cualquier otro caso. Por el transcurso de tales plazos se entenderá desistido el cultivador de retirar la paja, salvo que ello sea debido a factores meteorológicos y de otra índole que han de ser estimados por la Hermandad de Labradores y Ganaderos.

Artículo 25.

Se prohíbe la entrada del ganado en los barbechos labrados y preparados para su siembra inmediata y, en todo caso, después de lluvias intensas y recientes, durante un plazo de tres días, salvo el caso de que las condiciones del suelo y otras circunstancias apreciadas por la Hermandad Local de Labradores y Ganaderos obliguen a plazo más largo. En caso de infracción, el dueño del ganado será responsable de los daños que con tal motivo se produzcan.

Después de diez días de finalizada la recolección normal de la cosecha de un término si no se hiciera la de las mieses de predios que hubieran sido afectados por tormentas, inundaciones o incendios, podrá entrar el ganado que tenga adjudicados tales terrenos, entendiendo que el cultivador cede su aprovechamiento en beneficio del ganadero, previo aumento del canon, que decidirá la Hermandad Sindical si no hay acuerdo entre los interesados.

Artículo 26.

El adjudicatario de un polígono que contenga cosechas deficientes de leguminosas o cereales no recolectadas o aprovechadas por el cultivador de las mismas, deberá convenir con éste el pago de un sobreprecio sobre el de tasación o remate, y, en su defecto, abonará el que señale la Hermandad, previa peritación.

En forma similar se procederá en los casos de residuos de viña o cultivos de regadíos excluidos, cuando el aprovechamiento a diente vaya a ser realizado por ganado no perteneciente al cultivador o propietario de tales parcelas.

No tendrá la consideración de cosecha o mies el pasto resultante de la germinación de simientes que queden en el terreno procedentes de cosechas anteriores, el cual quedará a beneficio del ganadero adjudicatario.

Si la recogida de leguminosas se efectúa con máquina, arados u otros útiles que arranquen la planta, la Hermandad disminuirá proporcionalmente el valor asignado a las

hectáreas de los predios cuya cosecha sea recogida de esta forma, rebajando tales cantidades del precio de tasación o remate abonado por los ganaderos adjudicatarios.

Artículo 27.

El estiércol y el redileo quedarán a favor del ganadero, pudiendo éste emplearlos en terrenos de su propiedad o cederlos por libre acuerdo a los propietarios que tengan fincas en los polígonos en que paste el ganado. En caso de venta será preferido, en igualdad de condiciones, cualquiera de los cultivadores de las fincas donde paste su ganado.

Se entenderán cedidos al cultivador de la finca cuando los ganados entrasen en los apriscos, parideras o edificaciones anejas a la finca en aquellas comarcas en que de tiempo inmemorial existiera esta costumbre.

Artículo 28.

Las Hermandades Sindicales de Labradores y Ganaderos procurarán ordenar el cultivo, en el conjunto del término municipal, en hojas que faciliten la concentración del aprovechamiento de los pastos y rastrojeras, así como la realización de las labores agrícolas.

CAPÍTULO II

Delimitación de los polígonos

Artículo 29.

Las Hermandades Locales de Labradores y Ganaderos delimitarán los polígonos de aprovechamiento de pastos, hierbas y rastrojeras que deban ser considerados existentes en el término municipal durante el correspondiente período ganadero, en función de la capacidad de los aprovechamientos, clase de los mismos y tipo de ganado que los ha de disfrutar.

En esta delimitación se procurará que los polígonos estén separados por accidentes naturales del terreno, o vías permanentes, como carreteras o caminos; en su defecto, por otros signos exteriores de delimitación, como zanjas o setos, y en último término, se procederá al amojonamiento en debida forma.

Artículo 30.

No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, en aquellas regiones, provincias, comarcas o pueblos donde tradicionalmente se viene efectuando el disfrute de los aprovechamientos de pastos sin previa delimitación de los mismos o se hace solamente por temporada, la Hermandad Sindical respectiva propondrá a la Junta Provincial de Fomento Pecuario la subsistencia de tal régimen colectivo sin delimitación de polígonos, salvo en la época en que, por costumbre, se opere la misma. Asimismo podrá proponer la aplicación de tal régimen, aunque no tenga carácter tradicional, si lo considera más conveniente.

La Junta Provincial de Fomento Pecuario, justificada que sea la existencia de dicho régimen colectivo o la conveniencia de su instauración, dará el oportuno consentimiento.

Artículo 31.

Los aprovechamientos que se realicen en los polígonos delimitados se harán en forma tal que mantengan el conveniente equilibrio entre la superficie pastable y el ganado que se alimente, debiendo cuidar las Hermandades Sindicales de que no se produzcan situaciones de sobrepastoreo y de carga excesiva de ganado, en evitación de perjuicios del pastizal y erosión de los terrenos en que se asiente, a cuyo fin tales formas de aprovechamiento serán reflejadas en las correspondientes Ordenanzas.

Artículo 32.

Cuando en un término municipal fuera necesario aislar un ganado por encontrarse afectado de alguna de las enfermedades contagiosas para las que el Reglamento de

Epizootias impone esta medida, la Hermandad Sindical pondrá a disposición del Alcalde respectivo los terrenos necesarios para la alimentación y estancia de aquel ganado, señalando a tal fin los que ya tuviera adjudicados o, en su defecto, los que acuerde la Comisión Mixta, atendidas las circunstancias del caso, y siempre que no existiese local o recinto aislado que reuniese las condiciones necesarias para ello.

Si fuera de otro término municipal, y las adjudicaciones de terrenos a que se refiere el párrafo anterior se hicieran a costa de los ganados de la localidad, el propietario del ganado vendrá obligado a abonar los pastos que aproveche, proporcionalmente al tiempo de su permanencia en los mismos, computados hasta el momento en que puedan ser de nuevo disfrutados por el ganado del primitivo adjudicatario, y a indemnizar, a través de la Hermandad Sindical correspondiente, a los ganaderos afectados por la reducción de los pastos.

Las mismas medidas de reserva de pastos se adoptarán cuando en los terrenos sujetos a aprovechamiento la aplicación de pesticidas y herbicidas pueda originar perjuicios al ganado, en cuyo caso dicha aplicación se realizará según las normas que se determinen por la Delegación Provincial del Ministerio de Agricultura.

Artículo 33.

Cada uno de los polígonos a que se refiere el artículo 29 deberá tener una extensión suficiente, si ello fuere posible, para sostener durante el plazo de aprovechamiento un rebaño, de cualquier especie, considerado como base en la comarca.

El número de reses que han de componer el rebaño base será fijado por la Junta Provincial de Fomento Pecuario para cada zona o comarca ganadera de la provincia.

Artículo 34.

Los polígonos así determinados tendrán acceso propio a abrevaderos o cauces de agua, y cuando no existiera acceso directo a los abrevaderos se constituirán las correspondientes servidumbres de paso, a cuyo efecto, y para la determinación de las indemnizaciones procedentes, se estará a lo dispuesto en la legislación de expropiación forzosa.

Si los terrenos donde existan abrevaderos fuesen sometidos a concentración parcelaria o repoblación y regeneración forestal, se establecerán las oportunas servidumbres de paso para la utilización de los mismos o bien serán sustituidos por otros, previa aprobación de la junta Provincial de Fomento Pecuario, a propuesta de la Hermandad Sindical correspondiente.

Artículo 35.

Los terrenos sin arbolado y los comunales o de propios y dehesas boyales no catalogados como de utilidad pública, así como las fincas parceladas por el Instituto Nacional de Colonización, serán considerados a los efectos de este Reglamento como de propiedad particular, aunque tan sólo a los fines de la ordenación y regulación de su aprovechamiento ganadero, incluyéndose, por tanto, como los de los demás propietarios de la localidad, en el polígono o polígonos respectivos, sin perjuicio, en todo caso, del aprovechamiento gratuito de los bienes comunales que tengan este carácter con arreglo a las costumbres de la localidad.

CAPÍTULO III

Modalidades de aprovechamiento ganadero en común

Sección 1.ª Dulas o piaras concejiles

Artículo 36.

Se entiende por dula o piara concejil la reunión de ganados de los vecinos, cabezas de familia, de un pueblo o término municipal para el aprovechamiento en común de los pastos.

Artículo 37.

En cada término municipal, la Comisión Mixta de la Hermandad Local de Labradores y Ganaderos determinará cuáles han de ser el polígono o polígonos necesarios para el sostenimiento de los rebaños o piaras concejiles, llamadas dulas. Este polígono deberá tener la extensión necesaria para subvenir a las necesidades del pastoreo del ganado a ella acogido, y su determinación tendrá carácter previo respecto de los demás del término a que se refiere el artículo 29.

La Hermandad señalará la cuota que deberá satisfacer por cabeza de las diversas especies de animales que hayan de acogerse al régimen colectivo, la cual, en ningún caso, podrá ser interior al precio de tasación anual.

En caso de existir motivos que justifiquen la no constitución de la dula, la Hermandad elevará escrito motivado a la Junta Provincial de Fomento Pecuario, la que resolverá.

Artículo 38.

No podrán acogerse al régimen colectivo de dulas o piaras concejiles otros ganados que los poseídos por los vecinos del término municipal que sean cabezas de familia. Los vecinos cabezas de familia que ostenten el carácter de ganaderos reconocidos en el término no podrán, en ningún caso, ser admitidos en la dula.

Por excepción, lo serán los vecinos del término que sean abastecedores de carne de la localidad y que, como tales, vengan obligados al pago de la licencia fiscal, siempre que las reses sean destinadas únicamente para el abastecimiento inmediato. La Junta Provincial de Fomento Pecuario determinará el cupo máximo de reses que pueden tener aquéllos en las distintas épocas del año.

Artículo 39.

El número de cabezas de ganado que podrá tener en la dula cada beneficiario, con la excepción establecida en el último párrafo del artículo anterior, no podrá exceder de cuatro mayores o veinte menores.

El fraccionamiento entre varios duleros del número de reses poseídas por uno sólo, así como la venta o cesión simuladas a otro vecino que introduzca en la dula animales que no sean de su propiedad, se sancionarán con multa y privación de este derecho en el término municipal durante uno o dos períodos ganaderos según estime la Hermandad Sindical.

Artículo 40.

La solicitud de incorporación de reses a la dula se presentará siempre con dos meses de antelación, por lo menos, a la fecha señalada para el comienzo del año ganadero.

La Hermandad Sindical llevará una relación de los vecinos acogidos a la dula, que se transcribirá en el acta de adjudicación, en la que se harán constar sus nombres y apellidos, así como el número y especie de las reses poseídas por cada uno, según se desprenda de las correspondientes cartillas ganaderas, que habrán de ser presentadas por aquéllos para que su solicitud pueda ser tomada en consideración.

La admisión de reses en la dula estará, en todo caso, condicionada a la capacidad del polígono o polígonos a ella asignados.

Artículo 41.

La administración de la dula, en lo que se refiere a la designación de pastores o guardas, formación de hatajos, pago de seguros sociales, prevención o individualización de daños, así como la representación de la misma en cuantas medidas se tomen en favor de los comunes intereses, corresponderá a los beneficiarios, quienes podrán asumir directamente su ejercicio o designar entre ellos a sus representantes, o bien encomendar el ejercicio de tales facultades a la Comisión Mixta paritaria de la Hermandad Sindical respectiva, la cual conservará, en todo caso, facultades de inspección y deberá dar cuenta a la Junta Provincial de Fomento Pecuario de las anomalías o infracciones que observe para que por la misma sean adecuadamente sancionadas y corregidas.

Artículo 42.

Se podrán constituir dulas o hatajos para cada una de las diferentes especies de ganado cuando su número, dentro del término municipal, lo haga aconsejable, pudiendo también disponerse que las dulas se formen exclusivamente por hembras y machos castrados, en atención a lo dispuesto en el vigente Reglamento de Paradas.

El Veterinario titular inspeccionará periódicamente el rebaño dulero, informando a la Hermandad cobre el estado sanitario del mismo.

Artículo 43.

En el caso de que sobren pastos en el polígono de la dula, tendrán derecho preferente para su adjudicación provisional los ganaderos-cultivadores que no hayan completado el cupo de ganado con derecho a pastos. Si sobrasen de modo permanente, esto es, durante más de tres años consecutivos, la Hermandad Sindical podrá proponer a la Junta Provincial de Fomento Pecuario la reducción del polígono destinado a la dula, adjudicándose el sobrante con arreglo a las normas establecidas en este Reglamento.

Sección 2.ª Cooperativas de explotación ganadera y otras ganaderías de grupo

Artículo 44.

Los ganaderos que con el fin de mejorar los aprovechamientos de los pastos, hierbas y rastrojeras sometidos a ordenación se asocien en cooperativas, grupos sindicales o cualquiera otra modalidad de agrupación reconocida por las Leyes gozarán de los beneficios que este Reglamento les conceda en orden a la obtención y aprovechamiento de los pastos sujetos a la ordenación de referencia.

Artículo 45.

El Ministerio de Agricultura, la Junta Central de Fomento Pecuario y demás Organismos competentes podrán conceder anticipos o subvenciones a los ganaderos que se asocien o agrupen a los fines de un mejor aprovechamiento de los pastos, hierbas y rastrojeras sujetos a ordenación por el presente Reglamento.

Sección 3.ª Agrupaciones de fincas

Artículo 46.

Los titulares de fincas rústicas colindantes, en las circunstancias y con la finalidad a que alude el artículo 53, podrán agruparlas siempre que el coto o polígono resultante reúna las condiciones exigidas en los dos artículos siguientes, y que el aprovechamiento de las fincas agrupadas se realice por los ganados que posean sus titulares o por los que adquieran a tal efecto, debidamente inscritos en las cartillas ganaderas.

Artículo 47.

La agrupación deberá reunir los siguientes requisitos:

1. Que las fincas agrupadas sean colindantes unas con otras, formando en conjunto un coto o polígono bien delimitado y que no perturbe el aprovechamiento normal del resto de los pastos sujetos a ordenación.
2. Que permita acoger un número de reses no inferior al fijado como tipo o base para el término o comarca.
3. Que dentro del polígono o coto redondo obtenido como consecuencia de la agrupación, un 75 por 100, como mínimo, de su extensión total sea propiedad de sus componentes, o éstos acrediten en debida forma que tendrán por más de cinco años, en virtud de cualquier otro título jurídico, la explotación de tales fincas y que cuentan con el permiso de sus propietarios. Los dueños de los enclavados sometidos a la agrupación serán indemnizados en la misma forma que en el supuesto del artículo 59.

Artículo 48.

Para que las agrupaciones sean reconocidas a efectos legales, deberán constar por escrito, consignándose necesariamente los datos que a continuación se expresan:

1. El plazo de duración, que no podrá ser inferior a cinco años.
2. Nombres y apellidos de todos los que la integran.
3. Título jurídico por el cual tienen el disfrute de la explotación de la finca y autorización que, en su caso, y a estos efectos, hayan otorgado expresamente los propietarios.
4. Expresión de todos los predios que se agrupan, con determinación de sus linderos y superficie, así como el número y especie de los ganados que posean en la actualidad.
5. El plan de explotación ganadera, en el que constará expresamente el número y especie de los animales que habrán de aprovechar los pastos de la agrupación, indicando reses o el porcentaje de éstas con que cada uno de los agrupados podrá concurrir.

Artículo 49.

Los polígonos para aprovechamiento de pastos formados por estas agrupaciones quedarán sujetos a la inmediata jurisdicción y vigilancia de la Hermandad Sindical de Labradores y Ganaderos, la cual cuidará de que se aprovechen racionalmente los pastos de los mismos e impedirá que lo sean por ganados pertenecientes a personas distintas de los titulares de las parcelas agrupadas.

En caso de imposibilidad de aprovechamiento de pastos sobrantes por los ganados de los asociados, las Hermandades Sindicales proveerán a su racional aprovechamiento mediante la celebración de subastas o adjudicaciones extraordinarias.

Artículo 50.

Queda prohibido el subarriendo o cesión de los aprovechamientos de pastos, hierbas y rastrojeras de las fincas agrupadas a personas extrañas a las mismas.

El incumplimiento de esta prohibición, así como el que queden tales pastos sin aprovechar o sin haber comunicado a la Hermandad Sindical la imposibilidad de hacerlo con ganado de los titulares de las fincas agrupadas, podrá motivar la imposición de sanciones a cada uno de los miembros de la agrupación hasta la cuantía de doscientas pesetas. Tratándose de infracciones graves, podrá revocarse, además, la exclusión de las fincas agrupadas, previa incoación por la Junta Provincial de Fomento Pecuario de expediente, en el que serán oídos los interesados.

TÍTULO IV

De los aprovechamientos de pastos no sujetos a ordenación

CAPÍTULO PRIMERO

Exclusiones de pueblos o comarcas y de fincas agrupadas

Artículo 51.

La Dirección General de Ganadería, previa la instrucción del oportuno expediente, podrá excluir de la aplicación de la Ley de Pastos, Hierbas y Rastrojeras (citada) a aquellos pueblos o comarcas en los que las características especiales de la clase de cultivo, carencia o poca importancia de los pastos de disfrute común, en relación con el peculiar aprovechamiento agrícola o forestal, lo hagan aconsejable.

Artículo 52.

La exclusión de un pueblo o comarca podrá ser solicitada por la Hermandad o Hermandades Sindicales de Labradores y Ganaderos interesadas en ello. En el expediente que se tramite a tal efecto serán preceptivos los informes de la Delegación Provincial del Ministerio de Agricultura, Cámara Oficial Sindical Agraria y Sindicato Provincial de Ganadería.

Artículo 53.

Cuando los titulares de fincas rústicas colindantes que, por su extensión y características no reúnan por sí solas las condiciones necesarias para ser excluidas del régimen común de ordenación de pastos, puedan agruparlas con tal finalidad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 47 la exclusión habrá de ser autorizada por la Junta Provincial de Fomento Pecuario, previa la formación del oportuno expediente, en el que podrá recabar los informes que estime convenientes. A la instancia en que se solicite la exclusión habrá de acompañarse por triplicado el documento privado de constitución, extendido por el Secretario de la Hermandad Local de Labradores y Ganaderos.

CAPÍTULO II

Mancomunidades de pastos

Artículo 54.

Las mancomunidades de pastos entre varios pueblos o entidades municipales se considerarán subsistentes en la forma en que se hallaren establecidas.

Artículo 55.

Las cuestiones que se susciten sobre la existencia, modificación o extinción de servidumbres de pastos o mancomunidades serán de la competencia exclusiva de la jurisdicción ordinaria.

La Administración se limitará a mantener el estado de hecho en que hayan venido realizándose los aprovechamientos de pastos en los supuestos del párrafo anterior, sin perjuicio de reservar a los interesados, en todo caso, las acciones que pudieran asistirles y que podrán ejercitar ante los Tribunales de Justicia.

Artículo 56.

Los aprovechamientos de pastos en los terrenos que integren una mancomunidad entre dos o más pueblos se harán de acuerdo con las normas forales consuetudinarias que vengan observándose.

Artículo 57.

La administración de los pastos de las mancomunidades estará a cargo de las Hermandades Sindicales de las entidades o pueblos interesados.

La Junta Provincial de Fomento Pecuario, cuando lo considere necesario, podrá constituir la Junta de Mancomunidad, que quedará formada por un miembro de cada una de las Hermandades Sindicales que integran la mancomunidad de pastos, y por el Veterinario titular del pueblo que se señale como residencia de la Junta. Se establecerá una rotación anual en la presidencia de la misma, que recaerá sucesivamente sobre todos y cada uno de los representantes de las Hermandades de los pueblos que formen la mancomunidad. Esta Junta de Mancomunidad se atendrá para su funcionamiento a los preceptos de este Reglamento.

CAPÍTULO III

Fincas segregadas

Artículo 58.

Quedarán excluidas del régimen común de ordenación de los pastos, hierbas y rastrojeras, a los efectos de este Reglamento, las fincas en que concurra alguna de las circunstancias siguientes:

1.ª Aquellas que por su extensión, características, y hallándose bajo una misma linde, sean susceptibles de explotación independiente de sus aprovechamientos de pastos al

permitir alimentar, como mínimo, durante el año ganadero, al rebaño base que se señale en el término o comarca.

2.ª Los cercados de carácter permanente, entendiendo por tales las fincas totalmente limitadas por obras de fábrica, empalizadas, setos vivos o alambradas de altura superior a setenta y cinco centímetros u otros tipos de cercados, corrientes profundas y permanentes de agua y accidentes topográficos, capaces todos ellos de impedir el paso natural del ganado

3.ª Las praderas temporales y las permanentes naturales o artificiales.

4.ª Los olivares, viñedos, algarrobos y frutales, cuando alguno de estos cultivos sea predominante, así como las huertas y regadíos en razón de su intensidad, a cuyos efectos la Junta Provincial de Fomento Pecuario, previo informe de la Sección Agronómica de la Delegación Provincial del Ministerio, resolverá lo procedente.

No obstante este principio general, en aquellas comarcas en donde en determinadas épocas se vienen aprovechando los pastos existentes en terrenos plantados de olivos, viñedos o algarrobos, se seguirá respetando tal costumbre; pero las Ordenanzas detallarán con toda precisión y claridad las fechas en que los ganados podrán entrar en las referidas fincas.

5.ª Los pastos nemorales (terrenos poblados con especies forestales arbóreas).

6.ª Los montes catalogados de utilidad pública.

Artículo 59.

Los enclavados existentes en fincas excluidas serán absorbidos por éstas, excepto que excedan en su extensión del 20 por 100 de la superficie total o concurran en ellos alguna de las circunstancias recogidas en el artículo anterior.

Se considerará como «enclavado», a los efectos de este artículo, aquella parcela o terreno que solamente tenga acceso a través de la finca absorbente o que, aun teniendo otro distinto, sea impracticable para el ganado. Con independencia de su superficie, y cuando por su situación no pueda ser explotado en forma rentable por otros ganados que no sean los de la finca circundante, podrá también ser anexionado por la misma.

La absorción de los enclavados tendrá lugar mediando la correspondiente indemnización a sus propietarios, con carácter anual y en atención al precio que cada año ganadero alcancen dentro de la localidad pastos de análogas características a los de los existentes en dichos enclavados.

Artículo 60.

La exclusión de fincas o parcelas del régimen común de ordenación de pastos será solicitada por los interesados de la Junta Provincial de Fomento Pecuario respectiva, quien resolverá mediante el oportuno expediente, tramitado en forma legal, en el que serán oídos los particulares interesados, la Hermandad Sindical competente, las Secciones Agronómica y Forestal de la Delegación y aquellos otros organismos o entidades que se estimare oportuno.

Si la finca estuviese situada en varios términos municipales, se oirá el parecer de todas las Hermandades interesadas. Cuando el propietario solicite la exclusión con base en la circunstancia primera del artículo 58, expondrá en su instancia a la Junta Provincial de Fomento Pecuario el plan de cultivos y aprovechamientos pecuarios que se proponga realizar.

La segregación concedida por la Junta Provincial comenzará a surtir sus efectos a partir del año ganadero siguiente, a menos que los aprovechamientos de pastos de dicha finca o fincas no estuviesen adjudicados o, de estarlo, fuera manifiesto que los ganados de los titulares no los disfrutaban, en cuyo caso la exclusión será valedera para el año ganadero en curso. Asimismo habrá de tenerse en cuenta la excepción prevista en el número 2 del artículo 69 de la presente regulación.

Cuando el propietario o cultivador procediese a cercar con carácter permanente alguna finca que hasta entonces estuviese sometida al régimen común de ordenación, deberá ponerlo en conocimiento de la Hermandad Sindical respectiva dentro de los quince días siguientes a la terminación de las obras. Si la exclusión se produjese durante el transcurso

del año ganadero, perderá el propietario su derecho a percibir el valor del aprovechamiento de los pastos de la finca cercada y deberá indemnizar al adjudicatario de los mismos.

Artículo 61.

La exclusión ocasionada por cualquiera de los motivos considerados en el artículo 58 persistirá mientras dure la causa que la originó.

La Hermandad Sindical deberá dar cuenta a la Junta Provincial de Fomento Pecuario en cuanto le sea conocido el hecho de aquellas fincas que, estando segregadas, perdieran la condición que motivó su exclusión, solicitando de aquélla sean reintegradas al régimen general de ordenación de pastos.

TÍTULO V

Adjudicación de los aprovechamientos de pastos, hierbas y rastrojeras

Artículo 62.

Se podrán obtener los aprovechamientos de pastos, hierbas y rastrojeras de los terrenos sujetos a ordenación:

1. Por pastoreo en régimen colectivo tanto en los términos municipales en que desde antiguo no exista delimitación de polígonos como en aquellos otros en que se estime conveniente por la Comisión Mixta paritaria de la Hermandad Sindical y así sea acordado.
2. Por pastoreo en la dula o piara concejil.
3. Por adjudicación directa, por el precio de tasación, entre los ganaderos del término con derecho reconocido e inscrito en la Hermandad Sindical, siendo preciso para ello:

a) Que conste el compromiso de todos ellos o de su 80 por 100, al menos, de quedarse por el precio de tasación con el aprovechamiento de los polígonos de pastos del término necesarios para la totalidad de los rebaños que acrediten.

b) Que el número de cabezas de ganado que posean sea proporcionado a la extensión del terreno pastable que pretenda.

c) Que haya acuerdo entre los mismos en cuanto a su distribución. De darse la conformidad del 80 por 100, como mínimo, de todos ellos, la Hermandad Sindical adjudicará a los ganaderos disconformes los polígonos que en un principio les hubiesen sido asignados en anteriores repartimientos. En caso de no existir aquéllos se les asentará en los pastos adjudicados.

4. Por subasta de los pastos de los polígonos del término municipal cuando todos o alguno de ellos no hayan sido concedidos por el procedimiento anterior.
5. Mediante la utilización de la reserva prevista en el artículo 66 cuando se trate de ganados transhumantes.

Artículo 63.

Sólo tendrán derecho a realizar aprovechamientos en la forma señalada en el número 3 del artículo anterior los ganaderos con derecho inscrito y explotación pecuaria permanente en el término, acreditada con la correspondiente cartilla ganadera, tomándose, a efectos de establecer la proporcionalidad señalada en el apartado b) del citado artículo, el cupo de reses resultante de obtener el promedio de las admitidas en los aprovechamientos en el último quinquenio.

Si por causas justificadas (epizootias, crisis económicas, etc.), propuestas por la Hermandad Sindical y estimadas por la Junta Provincial correspondiente, hubiera de interrumpirse durante alguna época la explotación ganadera, su propietario conservará la condición de ganadero permanente, siempre que solicite el aprovechamiento para el ganado cuya adquisición vaya a realizarse antes de que transcurra un año completo, sin perjuicio de que, mientras tanto, los aprovechamientos que le correspondieran sean adjudicados con carácter provisional a otro ganadero.

La suma total de cupos individuales de ganado no podrá exceder del número de cabezas que sean susceptibles de mantener los terrenos del término sujetos a ordenación.

Artículo 64.

No se admitirá en ningún caso la inscripción de nuevos ganaderos, a no ser que sobren pastos de modo permanente en el término.

Artículo 65.

El cupo de ganado con derecho al disfrute de los aprovechamientos regulados por el presente Reglamento permanecerá inalterable respecto del año anterior, salvo que sobrevenga alguna de las siguientes circunstancias:

a) Cuando haya disminuido la superficie sujeta a ordenación. En este caso, cuando no pudiera disminuirse por mejora del aprovechamiento la extensión asignada a cada cabeza de ganado, se reducirán proporcionalmente todos los cupos individuales hasta compensar las disminuciones de terrenos.

Estas reducciones afectarán en último término a los cupos correspondientes a las ganaderías diplomadas y calificadas y a los de las agrupaciones o Cooperativas ganaderas legalmente constituidas, así como a los de aquellos ganaderos que, en virtud de dicha reducción, hubieran de quedar con un número de reses inferior al rebaño base, a menos que todos ellos se encontrasen en el mismo caso.

b) Cuando hubiese sobrante de pastos se anunciara así por la Hermandad Sindical para que en un plazo de ocho días puedan ser solicitados. Si las peticiones fuesen mayores que los sobrantes, su concesión se ajustará al siguiente orden de preferencia:

1. Las ganaderías diplomadas y calificadas del término respecto a las reses que no tuviesen pastos adjudicados. Si concurrieran varias, se seguirá el orden establecido a estos efectos por la Orden ministerial de 14 de enero de 1957.
2. Las agrupaciones o Cooperativas de explotación ganadera constituidas en el término municipal.
3. Los ganaderos del mismo, cuyo cupo de ganado inscrito con derecho a pastos sea inferior al rebaño base de la localidad hasta alcanzar este número.
4. Los cultivadores de tierras del término, en proporción a sus parcelas sujetas a ordenación pero teniéndose en cuenta al efecto los cupos de que ya dispongan.
5. Los ganaderos vecinos del término, en proporción a sus cupos.
6. Los ganaderos no vecinos, pero con derecho a pastos reconocidos en aquél.
7. Los vecinos de la localidad no propietarios que quieran hacerse ganaderos.

Cuando el sobrante de pastos no fuese permanente no se realizarán nuevas concesiones de cupos, sino simples adjudicaciones provisionales de pastos, condicionadas a la existencia de pastos vacantes.

Artículo 66.

La Hermandad Sindical podrá acordar cubrir solamente el 90 por 100 de la superficie de los aprovechamientos sujetos a ordenación, caso de que las condiciones climatológicas lo aconsejen, efectuándose para ello las pertinentes reducciones en los cupos individuales de ganado. Igualmente podrá autorizar el aumento hasta el 10 por 100 de los cupos de ganado fijados si, a su juicio, así lo permitiese el buen estado de los aprovechamientos pastables.

En los términos en que tradicionalmente se admiten ganaderías trashumantes se reservará un cupo de pastos de temporada para las necesidades de las mismas, tomando como base para ello el promedio del ganado admitido en los últimos diez años.

Artículo 67.

La adjudicación de los pastos se realizará por polígonos completos o por partes de los mismos entre los ganaderos siempre que su cupo de ganado sea igual o superior al rebaño base. De no serlo, podrán agruparse varios de ellos hasta alcanzar dicho número.

En las adjudicaciones de los pastos por el precio de tasación, la Hermandad Sindical procurará, en lo posible, efectuar la distribución o acomodación de los ganados en los terrenos concedidos en anteriores repartimientos, aceptando el acuerdo, a tal efecto, de los ganaderos del término; si éste no existiese, se estará a lo dispuesto en el apartado c) del número 3 del artículo 62. Se evitará que a un mismo ganadero le sean adjudicados pastos en lugares distantes entre sí o separados por accidentes del terreno u otras causas que hagan difícil el aprovechamiento de aquéllos.

Artículo 68.

Los polígonos de pastos no adjudicados directamente se subastarán con un mes de antelación a la fecha en que deba comenzar el aprovechamiento de los mismos. La subasta se anunciará con quince días de anticipación, por lo menos, en el tablón de anuncios del Ayuntamiento y en el local donde haya de verificarse, indicando el día, hora y lugar en que vaya a tener efecto. En el anuncio se hará mención expresa de encontrarse en la Secretaría de la Hermandad Sindical, y a disposición de quienes deseen examinarlos, los oportunos pliegos de condiciones para concurrir a la misma. El acuerdo de convocatoria de la subasta se pondrá en conocimiento de la Junta Provincial respectiva, por si ésta considerara oportuno enviar algún representante suyo a dicho acto.

Artículo 69.

Para concurrir a las subastas de pastos se requerirá:

1. Acreditar con la correspondiente cartilla la condición de ganadero con explotación pecuaria permanente en el término municipal, e iguales condiciones fuera del mismo, a los efectos de participar en segundas subastas.

Dicha cartilla ganadera deberá ser expedida en el término donde el licitante estuviera avecindado con explotación pecuaria, y si no donde posea mayor número de cabezas de ganado, cuando tenga explotaciones pecuarias en varios municipios.

2. Verificar el depósito previo del importe de 10 por 100 del tipo fijado para tomar parte en la subasta. Esta cantidad será devuelta a los licitadores que no hayan obtenido adjudicación de pastos.

Artículo 70.

La subasta será pública, celebrándose en el local señalado al efecto, actuando como Presidente el de la Hermandad o miembro en quien delegue o le sustituya, asistido del Secretario, y deberán concurrir a la misma, cuando menos, la mitad de los miembros de la Comisión Mixta siempre conservando la paridad, así como el Veterinario titular, Asesor técnico de la Hermandad Sindical.

La subasta se celebrará para cada polígono separadamente por el procedimiento de pujas a la llana.

El precio de tasación para las subastas se determinará por polígonos completos o por hectáreas, de no haber postores por la totalidad de cada polígono. La adjudicación se hará en cada caso al mejor postor.

Artículo 71.

Se celebrará una primera subasta de pastos, a la que únicamente podrán concurrir los ganaderos del término, inscritos como tales en la Hermandad Sindical, que no hayan obtenido por adjudicación directa la totalidad de los pastos que corresponderían al cupo de ganado reconocido a cada uno de ellos.

Las adjudicaciones se realizarán teniendo en cuenta que a cada ganadero adjudicatario sólo podrá corresponderle el polígono o tracción de este que sea capaz de alimentar el número de cabezas de ganado con derecho inscrito y cuya posesión acredite en las cartillas ganaderas, o las que correspondan en el caso de reducción a que se alude en el artículo 59. Los ganaderos con cupos interiores al rebaño base podrán agruparse entre sí para poder pujar.

Artículo 72.

Caso de quedar pastos sin adjudicar en la primera subasta, se celebrará una segunda diez días más tarde, a la que podrán concurrir los ganaderos del término municipal o de cualquier otro, rigiendo en ella como tipo mínimo de tasación el establecido en el artículo 85 de este Reglamento.

Si la segunda subasta se declarase desierta, los pastos se considerarán como sobrantes temporales para su utilización hasta el siguiente año ganadero, según proponga la Hermandad Sindical respectiva y acuerde la Junta Provincial de Fomento Pecuario.

Artículo 73.

De las subastas y de las adjudicaciones directas se levantará la correspondiente acta, que deberá ser firmada por los miembros asistentes de la Comisión Mixta. Una copia legalizada con la firma del Secretario y visada por el Presidente de la Hermandad se remitirá en el plazo de diez días a la Junta Provincial de Fomento Pecuario para constancia y archivo en dicho Organismo.

Artículo 74.

Las adjudicaciones de los aprovechamientos de los polígonos, tanto en forma directa como mediante subasta, podrán ser por temporada y por anualidades o bienio. En este último caso, de producirse en el primer año del bienio la segregación de alguna finca integrada en los polígonos de pastos adjudicados serán de aplicación las normas contenidas en los artículos 60 y 65.

Artículo 75.

A petición de parte interesada, tramitada a través de la Hermandad Sindical correspondiente y con el informe preceptivo del Sindicato Provincial de Ganadería, la Junta Provincial de Fomento Pecuario podrá acordar que la adjudicación de los polígonos de pastos se realice por períodos de tiempo comprendidos entre dos y diez años cuando varios adjudicatarios con derecho ganadero reconocido en el término se constituyan en asociación, grupo o cooperativa ganadera, con los requisitos inherentes a la misma o en su defecto ganaderos individuales, cumplan lo que a continuación se determina:

1. Que la agrupación o cooperativa o el ganadero individual se comprometa a realizar por su cuenta mejoras en los polígonos de pastos adjudicados a su nombre que redunden en beneficio de los aprovechamientos y rendimientos de los pastizales, así como a construir albergues adecuados, caso de no existir o de ser insuficientes, para el ganado lanar que disfrute aquéllos.
2. Que conste por escrito el compromiso del propietario o propietarios de las fincas integrantes de los polígonos de pastos objeto de la adjudicación, comprendidas en el artículo 58 de este Reglamento, de que no solicitarán su segregación durante dicho período, o de que renunciarán a la entrada en vigor de la misma hasta la expiración del plazo, así como su consentimiento para la realización de las obras o mejoras que se pretende efectuar.
3. Que las mejoras propuestas impliquen un aumento apreciable de la capacidad ganadera de la finca o fincas, a cuyo efecto se presentará el oportuno estudio de las mejoras y obras a realizar, con indicación de los plazos previstos de ejecución de las mismas. La Junta Provincial de Fomento Pecuario, previos los asesoramientos de la Hermandad Sindical y aquellos otros que estime oportunos, aprobará, modificará o rechazará la citada propuesta.

Asimismo la Junta Provincial comprobará, al finalizar cada año ganadero, si las obras o mejoras se han realizado de acuerdo con el plan aprobado y con el ritmo establecido, pudiendo acordar, en otro caso, las sanciones que autoriza este Reglamento, y en el supuesto de incumplimiento grave, la privación a la agrupación o cooperativa o al ganadero individual en el siguiente año ganadero de los pastos adjudicados.

En cuanto a las obras y mejoras realizadas se atendrá a lo establecido en la autorización concedida por el propietario o propietarios de las fincas, y caso de no haber pacto expreso quedará en beneficio de las mismas, sin que por ningún motivo pueda exigirse a su propietario el pago de su importe o el resarcimiento en cualquier otra forma.

Artículo 76.

Las ganaderías de grupo así constituidas gozarán de los siguientes beneficios:

1. Adjudicación, por el período señalado en el artículo anterior, de los polígonos de pastos necesarios para el ganado de las mismas, el cual estará integrado por los distintos cupos reconocidos con anterioridad a sus miembros. La Hermandad Sindical deberá procurar que los polígonos que se le adjudiquen constituyan un coto redondo.

2. La adjudicación se hará por precio de tasación debidamente aprobado que no se alterará en años sucesivos, a menos que los pastos sufran en dicha tasación, para el resto de los polígonos del término, una variación superior, en más o menos, al 20 por 100.

3. La cooperativa quedará eximida de la obligación de acudir a subastas, aunque éstas fuesen obligatorias para los restantes ganaderos del término.

4. Gozará de la prioridad que en la adjudicación de pastos sobrantes establece el artículo 65 de este Reglamento.

Artículo 77.

En las subastas de pastos de montes catalogados como de utilidad pública, la Hermandad Sindical podrá asistir por sí, con personalidad jurídica, a las mismas, al efecto de distribuir después entre ganaderos de la localidad los pastos que les fueran adjudicados.

Artículo 78.

El hecho de quedar excluida una finca de la ordenación de pastos no perjudica al derecho que pueda tener el propietario o arrendatario de la misma como ganadero, acreditada que sea esta condición, para concurrir a los aprovechamientos de pastos de los polígonos del término, siempre que el número de ganado poseído por el interesado exceda del que, dada la extensión de la finca en pastos, pueda sostener aquélla.

Artículo 79.

Queda totalmente prohibido el subarriendo o cesión a terceros de pastos adjudicados por el régimen común de ordenación. El incumplimiento de esta prohibición será sancionado por la Junta Provincial de Fomento Pecuario con multa de 250 pesetas y la pérdida definitiva de los pastos subarrendados o cedidos.

Se admite el aprovechamiento en régimen de aparcería siempre que el contrato en que se formalice sea previamente aprobado por la Hermandad Sindical y debidamente registrado en la misma, pero sin que ello suponga para el aparcero no titular de pastos reconocimiento de derecho alguno a los mismos.

Las Hermandades Sindicales tomarán las medidas necesarias para prevenir y, en su caso, comprobar la realización de estos subarriendos y cesiones.

Artículo 80.

Se autoriza la cesión de la condición de ganadero sólo en el supuesto de que por cualquier título traslativo de dominio se desprenda el titular a favor de otra persona de la totalidad del ganado y pastos, esto es, de los elementos base de su explotación pecuaria, en cuyo caso se subrogará el cesionario en los derechos del cedente. Será requisito indispensable que la cesión conste en documento y que éste sea presentado ante la Hermandad Sindical correspondiente para su conocimiento y anotación en la lista de ganaderos adjudicatarios del término. Podrán ser varios los beneficiarios de estas cesiones siempre que cada una de las partes resultantes del rebaño sea igual o superior al rebaño base establecido en la comarca.

TÍTULO VI

Régimen económico de aprovechamientos

CAPÍTULO PRIMERO

Fijación de precios

Artículo 81.

Las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario determinarán anualmente, con la debida antelación y en todo caso cuatro meses antes del comienzo del nuevo año ganadero, los precios mínimos y máximos que durante el mismo habrán de regir para la hectárea de pastos en cada zona ganadera de su provincia, en consonancia con la calidad de aquéllos. Dicho acuerdo podrá ser recurrido, de conformidad con lo que se establece en el artículo 104 de este Reglamento.

Artículo 82.

Tres meses antes por lo menos del comienzo del año ganadero las Hermandades Sindicales formularán su respectiva «Propuesta de tasación» en la que detallarán el precio que estimen debe regir por el disfrute de la hectárea de pastos, hierbas y rastrojeras en cada polígono de pastos del término municipal, teniendo en cuenta para ello las diferentes calidades, y dentro siempre de los límites fijados con carácter general para la zona por la Junta Provincial.

Se procurará que el precio sea único para todo el año ganadero; pero de no ser así, deberá consignarse exactamente la temporada que corresponde a cada precio y las fechas de iniciación y término de las mismas.

Esta «Propuesta» deberá ser sometida a exposición pública en el Ayuntamiento, Hermandad y demás lugares de costumbre durante quince días. Si en el transcurso de este plazo fuese presentada alguna reclamación será examinada por la Comisión Mixta paritaria, la cual de considerarla atendible la incluirá en la nueva «Propuesta» que al efecto redacte. Concluido dicho plazo, la «Propuesta de tasación» originaria o con las enmiendas introducidas será elevada a la Junta Provincial de Fomento Pecuario para su oportuna aprobación, si procede, que se entenderá concedida si pasados quince días no hubiese hecho manifestación expresa en contrario.

Artículo 83.

En el caso de que la citada Comisión Mixta de la Hermandad Sindical no llegase a conciliar los puntos de vista de los reclamantes, enviará a la Junta Provincial de Fomento Pecuario la «Propuesta de tasación» junto con las reclamaciones presentadas y no atendidas, debidamente informadas, comunicando a los interesados que se podrán dirigir, en el plazo de diez días, a la expresada Junta Provincial para ratificarse en las mismas, pues de no hacerlo se les tendrá por desistidos.

Artículo 84.

Finalizado este último plazo, las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario resolverán, en el plazo máximo de un mes, sobre las citadas «Propuestas de tasación».

Artículo 85.

Cuando los pastos, hierbas y rastrojeras se adjudiquen por el procedimiento directo establecido en el número 4 del artículo 62, lo serán al precio aprobado por la Junta Provincial, a reserva de lo que acuerde la Junta Central de Fomento Pecuario en el supuesto de que se hubieran interpuesto recursos.

Cuando la adjudicación se efectúe por subasta, el precio de tasación servirá como base para la licitación, sin que en tal supuesto opere la limitación del precio máximo señalado previamente por la Junta Provincial.

Caso de que dicha primera subasta quedare desierta, en la segunda, que se verificará diez días más tarde, con arreglo a lo establecido en el artículo 72 de este Reglamento, regirá como tipo mínimo el 80 por 100 del precio de tasación, y si ésta quedara desierta, se podrá llegar a la contratación libre, de acuerdo con las normas que para ello señalen las respectivas Juntas Provinciales.

CAPÍTULO II

Del cobro y pago de pastos

Artículo 86.

Los adjudicatarios de los pastos deberán ingresar en la Hermandad Sindical respectiva el importe de los mismos en la fecha que la «Propuesta de tasación» establezca. Vencido el plazo señalado, las Hermandades Sindicales requerirán por escrito el pago a los deudores, apercibiéndoles de que transcurridos quince días sin efectuarlo se procederá al cobro del débito y sus intereses legales por la vía de apremio a través de la Delegación de Hacienda respectiva.

Artículo 87.

Los deudores reincidentes, entendiéndose por tales aquellos contra los que se siga la vía de apremio por segunda vez que no paguen las cantidades adeudadas en el plazo de quince días siguientes a la notificación que a este exclusivo fin se les haga por las Hermandades, perderán su derecho a pastos en lo sucesivo, además de serles aplicado lo estipulado en el artículo anterior.

En la notificación se hará constar expresamente la pérdida del derecho a pastos, de no pagar lo adeudado en el referido plazo de quince días.

Artículo 88.

Los beneficiarios del polígono de la dula satisfarán el valor de los pastos, a prorrateo, según el número de reses de su propiedad que se acojan a ella.

Artículo 89.

Los propietarios de fincas sometidas al régimen de ordenación de pastos tendrán derecho a percibir el importe que resulte de multiplicar el precio fijado a la hectárea de pastos en el acuerdo definitivo de tasación por el número de hectáreas que les pertenezcan dentro de cada polígono, deducido el descuento establecido en este Reglamento.

Cuando la adjudicación se hiciera por subasta, el precio a tener en cuenta será el alcanzado en ella previa deducción del referido descuento.

Artículo 90.

Los propietarios solamente perderán el derecho al percibo de las cantidades que les correspondan por aprovechamiento de sus pastos si hubiesen renunciado a él de forma expresa y escrita, individual o colectiva, o por prescripción de su derecho cuando no se hubiesen hecho cargo de dichas cantidades en los cinco años siguientes a su puesta al cobro por la Hermandad Sindical respectiva, en cuyo caso quedarán en favor de ésta para atender a las necesidades locales.

La Hermandad Sindical liquidará con los propietarios, por el concepto de pastos, hierbas o rastrojeras, una vez efectuado el cobro a los adjudicatarios, y siempre dentro del trimestre siguiente a la finalización del aprovechamiento. Si el propietario acreedor fuese a la vez deudor de pastos, por su condición de ganadero adjudicatario, le efectuará la liquidación por diferencias.

Artículo 91.

En los casos en que los polígonos a que se refiere el artículo 34 no tengan acceso propio a abrevaderos o cauces de agua, la Hermandad, con los fondos procedentes de la

regulación de los aprovechamientos sometidos a esta ordenación, o con subvenciones de la Junta provincial o de otros Organismos, hará lo necesario para la habilitación de los mismos.

Serán de cuenta del Organismo interesado todos los gastos que se originen en las hipótesis del último párrafo del artículo 34.

CAPÍTULO III

De los presupuestos y liquidaciones

Artículo 92.

En atención a lo dispuesto en el Decreto de la Presidencia del Gobierno de 17 de marzo 1960, que convalidó la exacción parafiscal por ordenación y regulación de aprovechamiento de pastos, hierbas y rastrojeras, las Hermandades Sindicales descontarán a los propietarios del valor alcanzado por los aprovechamientos por ellas ordenados y regulados para sostenimiento de los servicios el 10 por 100, destinándose de esta cantidad el 70 por 100 para las Hermandades Sindicales y el 30 por 100 para la Junta Provincial de Fomento Pecuario respectiva. La inversión de estos fondos será regulada por la Junta Central de Fomento Pecuario.

Artículo 93.

Los fondos constituidos por los porcentajes que se establecen en el artículo anterior vendrán incrementados por los que se obtengan por el importe de las cesiones hechas, a tenor del artículo 90, por las aportaciones voluntarias de los propietarios de fincas excluidas y por cualquier otro concepto análogo.

Artículo 94.

Las Hermandades Sindicales confeccionarán anualmente un presupuesto de ingresos y gastos referido al 7 por 100 del valor de los pastos, hierbas y rastrojeras adjudicados, y lo remitirán por duplicado a la Junta Provincial de Fomento Pecuario en la primera quincena del mes de octubre, salvo orden en contrario.

Una vez aprobado, la Junta Provincial devolverá uno de los ejemplares a la Hermandad Sindical respectiva, en el que conste la diligencia de aprobación.

Las Hermandades Sindicales solamente podrán utilizar los fondos recaudados por este concepto en las actividades consignadas en el capítulo de gastos de dicho presupuesto.

Artículo 95.

En el mes de enero de cada año, las Hermandades Sindicales elevarán a la Junta Provincial de Fomento Pecuario una cuenta de liquidación por duplicado del ejercicio económico anterior.

Si resultara remanente, deberá aplicarse precisamente a mejorar las condiciones de los aprovechamientos de pastos o al fomento de la ganadería.

Artículo 96.

Las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario remitirán todos los años antes del primero de noviembre, a la Junta Central de Fomento Pecuario, para su aprobación, si procediere, sus propios presupuestos de ingresos y gastos acordados para el año siguiente, no pudiéndose realizar ningún gasto que no se hallase taxativamente consignado en el presupuesto de referencia.

De igual modo remitirán a la Junta Central de Fomento Pecuario, para su aprobación, en el mes de febrero, la oportuna cuenta y liquidación del presupuesto correspondiente al ejercicio económico anterior.

Artículo 97.

Las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario, una vez que haya transcurrido un mes, contado a partir de la fecha fijada para cobro y pago de pastos, y no hubiesen percibido el

porcentaje que les corresponde, requerirán su pago a las Hermandades Sindicales directamente o a través de la Cámara Oficial Sindical Agraria respectiva. En caso negativo, y transcurridos quince días desde dicha comunicación, podrán hacerlo efectivo por la vía de apremio, previo requerimiento de pago dirigido al Presidente y Secretario de la Hermandad Sindical morosa, quienes en forma mancomunada y solitaria responderán del expresado pago.

Artículo 98.

Las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario en su régimen económico se ajustarán a la legislación vigente dictada por el Ministerio de Hacienda para los Organismos autónomos de la Administración del Estado.

TÍTULO VII

Sanciones

Artículo 99.

Las Hermandades Sindicales Locales de Labradores y Ganaderos, previa audiencia de los interesados, podrán imponer, por delegación de las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario, sanciones por infracción de las Ordenanzas de Pastos y de las disposiciones de este Reglamento en cuantía de 50 y 100 pesetas, según la gravedad de la infracción, con independencia de la indemnización de perjuicios, si los hubiese, que será exigible ante la jurisdicción civil ordinaria.

Artículo 100.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley de 7 de octubre de 1938, las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario podrán imponer sanciones, hasta la cuantía máxima de 250 pesetas, a los infractores de dicha Ley y demás disposiciones que regulen el aprovechamiento de los pastos, hierbas y rastrojeras.

Las multas serán satisfechas por los sancionados en papel de pagos al Estado y en el plazo de quince días hábiles, a contar del siguiente a aquel en que hubiera quedado firme el acuerdo de imposición. Transcurrido dicho plazo, se procederá a su exacción por la vía de apremio.

Artículo 101.

Lo dispuesto en los artículos anteriores se entiende sin perjuicio de la competencia exclusiva de la jurisdicción ordinaria para conocer de las denuncias por pastoreo abusivo.

Las Hermandades Sindicales y las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario se abstendrán de sancionar las infracciones al régimen de aprovechamiento de pastos, hierbas y rastrojeras cometidas por personas que no se hallen sujetas a la ordenación vigente en cada término municipal.

Artículo 102.

Por incumplimiento de las obligaciones que correspondan a los componentes de las Hermandades Sindicales, en virtud del presente Reglamento, resistencia promovida por los mismos a los acuerdos de las Juntas Provinciales o incumplimiento de éstos o de órdenes de ellas emanadas y negligencias graves de que aquéllos sean responsables, tales como falta de presentación de propuestas de tasación, actas de adjudicación, presupuestos y liquidaciones, falta de pago de porcentajes en los plazos señalados en este Reglamento, etc., comprobados que sean los hechos, las Juntas Provinciales podrán sancionar a los Presidentes y miembros responsables de las Hermandades con multas de hasta 250 pesetas, previa audiencia del interesado y oídos los Organismos sindicales que se estimen pertinentes, entendiéndose la responsabilidad personal y directa de los infractores y pudiendo ser exigida por la vía de apremio, sin perjuicio de las demás acciones que sean procedentes.

Las Juntas Provinciales podrán proponer al Delegado Provincial de la Organización Sindical la desposesión de su cargo de los miembros de la Hermandad que incurran en alguna de las citadas faltas.

TÍTULO VIII

Recursos

Artículo 103.

Los acuerdos que adopten las Hermandades Sindicales en materias propias de este Reglamento podrán ser recurridos en alzada ante la Junta Central de Fomento Pecuario dentro del plazo de quince días desde que fuesen notificados a los interesados.

Los recursos de alzada se presentarán ante la Junta Provincial de Fomento Pecuario correspondiente. La Junta Central queda facultada para delegar en las Juntas Provinciales la tramitación y resolución de dichos recursos, ateniéndose a las prescripciones de la Ley de Procedimiento Administrativo. Las resoluciones adoptadas se comunicarán a la Junta Central al tiempo de su notificación a los recurrentes y a la Hermandad Sindical afectada.

Artículo 104.

Las resoluciones, en vía de alzada, que adopten las Juntas Provinciales por delegación de la Junta Central de Fomento Pecuario pondrán fin a la vía administrativa, no procediendo contra las mismas otro recurso que el contencioso-administrativo. Si se interpusiera recurso de reposición previo, lo será precisamente ante la Junta Central de Fomento Pecuario, presentándose en ésta o en la Provincial correspondiente, la cual en tal caso lo elevará a la Junta Central debidamente informado.

Artículo 105.

Contra los acuerdos y resoluciones no comprendidos en los artículos anteriores y emanados de las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario, cabrá recurso de alzada ante la Junta Central dentro del plazo de quince días, desde que se notificare o terminare la publicación del acuerdo recurrido.

Las resoluciones de la Junta Central de Fomento Pecuario pondrán fin a la vía administrativa, pudiendo interponerse contra las mismas recurso contencioso-administrativo con arreglo a lo que establece la Ley de dicha jurisdicción.

Artículo 106.

No obstante lo dispuesto en los artículos anteriores, los acuerdos adoptados por la Junta Central de Fomento Pecuario directamente o bien por las Juntas Provinciales actuando por delegación suya, podrán ser recurridos en alzada ante el Ministro de Agricultura siempre que se refieran a materias relativas a exclusiones de fincas del régimen común de ordenación de pastos; a la creación, modificación o extinción de agrupaciones de fincas, asociaciones, cooperativas o grupos de aprovechamiento ganadero en común, y cuestiones relativas a la administración de las mancomunidades de pastos, y cuando así se establezca por disposición especial.

Artículo 107.

Las reclamaciones sobre la aplicación y efectividad de derechos y tasas y cualquier otro ingreso establecido a favor de las Juntas Central y Provincial de Fomento Pecuario tendrán carácter económico-administrativo y serán resueltas por los Tribunales de esta naturaleza.

Artículo 108.

Será requisito necesario para la interposición de recursos contra los acuerdos de las Hermandades Sindicales sobre adjudicación anual de pastos que los interesados que los formulen mantengan sin retirar, y a resultas de dichos recursos, el depósito previo que, a tenor de lo establecido en el número 2 del artículo 69 del presente texto, hubieran constituido

para tomar parte en la subasta. Si se tratase de recursos contra acuerdos de adjudicación directa de pastos, los interesados habrán de constituir necesariamente en la Hermandad Sindical y a disposición de la Junta Provincial de Fomento Pecuario, a resultas del recurso que vayan a interponer, un depósito equivalente al 10 por 100 del importe, según tasación, de los pastos objeto del recurso.

Si fuera desestimado, se hará la oportuna declaración sobre la temeridad o mala fe del recurrente. Declarada la misma, el importe del depósito constituido para recurrir quedará a favor de la Junta Provincial de Fomento Pecuario respectiva.

Artículo 109.

Para la interposición de recursos contra los acuerdos de fijación de precios de los pastos será preciso consignar, a disposición de la respectiva Hermandad Sindical, el valor de los que, en función del número de cabezas, hubieran sido adjudicados al recurrente, computándose por el precio menor de los debatidos.

En estos casos, la Hermandad Sindical efectuará a los propietarios de las tierras afectadas por la controversia una liquidación provisional, a resultas de la definitiva que proceda, una vez se haya dictado resolución firme, en el supuesto de que, estando aquélla pendiente, se hubiera procedido a liquidar, por pastos, a los propietarios del término.

Artículo 110.

Para interponer recurso contra los acuerdos sobre imposición de multas adoptados por las Hermandades Sindicales o Juntas Provinciales de Fomento Pecuario será preciso que el recurrente acredite haber depositado el importe de la sanción en la Caja General de Depósitos, a disposición del Organismo recurrido.

Artículo 111.

Las Hermandades Sindicales y las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario podrán recurrir contra las resoluciones de sus órganos superiores en cuestiones relativas a subastas de pastos de montes catalogados a las que hubieran concurrido las Hermandades con plena personalidad, contra las sanciones que individualmente les fueran impuestas a los miembros de dichos Organismos o cuando las Hermandades actúen en defensa de intereses de carácter colectivo, previa autorización, en este último caso, de la Cámara Oficial Sindical Agraria respectiva.

Artículo 112.

Las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario deberán velar por el cumplimiento de las disposiciones legales sobre aprovechamiento de pastos, hierbas y rastrojeras, evitando con su autoridad los conflictos que puedan originarse con motivo de la interpretación de la Ley.

Disposición transitoria primera.

Las exclusiones de zonas o comarcas y las segregaciones de fincas ya acordadas a la fecha de publicación de este Reglamento se consideran subsistentes a todos los efectos.

Disposición transitoria segunda.

Las Ordenanzas de Pastos formuladas por las Hermandades Sindicales a tenor de las normas del Reglamento que ahora se deroga continuarán vigentes hasta la aprobación de las nuevas Ordenanzas, que, redactadas con arreglo a las disposiciones del presente Reglamento, habrán de ser formuladas por las Hermandades Sindicales dentro de los tres años ganaderos siguientes a su entrada en vigor.

Disposición final primera.

Se declaran vigentes los Decretos 161/1968, de 1 de febrero, sobre reorganización del Ministerio de Agricultura; 482/1968, de 7 de marzo, sobre reorganización de la Junta Central de Fomento Pecuario, y 3108/1968, de 28 de noviembre, que aprueba el Reglamento

Orgánico del Ministerio de Agricultura, y la Orden de 6 de abril de 1968, por la que se establecen normas complementarias al Decreto 482/1968, de 7 de marzo.

Disposición final segunda.

Queda derogado el Reglamento de Pastos, Hierbas y Rastrojeras aprobado por Decreto de 8 de enero de 1954.

§ 21

Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 161, de 7 de julio de 1994
Última modificación: 8 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-1994-15800

El Convenio europeo de 10 de marzo de 1976, ratificado por España mediante Instrumento de 21 de abril de 1988, recoge las normas mínimas sobre protección de animales en explotaciones ganaderas.

Ante la necesidad de establecer normas de bienestar más concretas para algunas especies de animales ganaderas, la Comunidad Económica Europa adoptó la Directiva 91/629/CEE, del Consejo, de 19 de noviembre, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros, cuya transposición al ordenamiento interno se efectúa por el presente Real Decreto.

En dicha Directiva se pretende tanto asegurar el bienestar de estos animales en los modernos sistemas de explotación ganadera, como evitar las diferencias que puedan aparecer en la producción que perjudiquen a la organización común de mercados de terneros y productos derivados.

Por otra parte, la plena realización del mercado interior previsto en el artículo 7 A del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea implica la supresión de todos los obstáculos en los intercambios intracomunitarios con vistas a la fusión de los mercados nacionales en un mercado único. Teniendo en cuenta que ello lleva consigo la supresión de los controles en frontera para el comercio intracomunitario y el refuerzo de las garantías en origen, no se pueden hacer diferencias entre productos destinados al mercado nacional y los destinados al mercado de otro Estado miembro, por lo que se ha promulgado la normativa comunitaria anteriormente citada.

La transposición al ordenamiento jurídico español de la Directiva 91/629/CEE se efectúa de acuerdo con las competencias atribuidas al Estado con carácter exclusivo sobre comercio exterior y sobre bases y coordinación general de la sanidad en el artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución, habiendo sido consultadas las entidades del sector que resultan afectadas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de mayo de 1994,

D I S P O N G O :

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto establece las normas mínimas para la protección de terneros confinados para la cría y el engorde.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1. «Ternero»: Animal bovino hasta los seis meses de edad.
2. Autoridad competente: Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.

Artículo 3. *Espacios mínimos en las explotaciones de terneros, plazos de cumplimiento y excepciones.*

1. A partir del 1 de enero de 1994, y durante un período transitorio de cuatro años, todas las explotaciones de nueva construcción o reconstruidas y/o puestas en funcionamiento por vez primera después de esta fecha deben cumplir, al menos, los requisitos siguientes:

a) Cuando los terneros estén alojados en grupo, deberán disponer de un espacio libre suficiente para que puedan darse la vuelta y acostarse sin dificultad y de 1,5 metros cuadrados, por lo menos, para cada ternero de 150 kilogramos de peso vivo.
b) Cuando los terneros estén alojados en recintos individuales o atados en establos, dichos recintos o establos deberán tener tabiques calados y su anchura no podrá ser inferior bien a 90 centímetros, más o menos el 10 por 100, o bien 0,80 veces su alzada.

2. Las disposiciones del apartado 1 no se aplicarán a las explotaciones de menos de seis terneros.
3. A partir del 1 de enero de 1998, se aplicarán a todas las explotaciones de nueva construcción o reconstruidas y a todas aquellas que entren en funcionamiento por primera vez después de esa fecha las siguientes disposiciones:

a) No se mantendrá encerrado a ningún ternero de más de ocho semanas de edad en recintos individuales, a menos que un veterinario haya certificado que su salud o comportamiento requiere que se le aísle para que pueda recibir un tratamiento. La anchura del recinto individual de un ternero deberá ser, por lo menos, igual a la altura del animal en la cruz estando de pie y su longitud deberá ser, por lo menos, igual a la longitud del ternero medida desde la punta de la nariz hasta el extremo caudal del isquion y multiplicada por 1,1.
Ningún alojamiento individual para terneros, con excepción de aquellos en que se aísle a los animales enfermos, deberá disponer de muros sólidos, sino de tabiques perforados que permitan un contacto visual y táctil directo entre los terneros.
b) En el caso de los terneros criados en grupo, el espacio libre de que disponga cada animal deberá ser igual, por lo menos, a 1,5 metros cuadrados para cada ternero de peso vivo inferior a 150 kilogramos, y, al menos, de 1,7 metros cuadrados para cada ternero de un peso en vivo igual o superior a 150 kilogramos pero inferior a 220 kilogramos, y, al menos, de 1,8 metros cuadrados para cada ternero de un peso en vivo igual o superior a 220 kilogramos.
No obstante, las disposiciones del punto a) del presente apartado no se aplicarán:

1.º A las explotaciones con menos de seis terneros.
2.º A los terneros mantenidos con sus madres para su amamantamiento.

A partir del 31 de diciembre de 2006, las disposiciones que anteceden se aplicarán a todas las explotaciones.
4. El período de uso de las instalaciones construidas:

a) Antes del 1 de enero de 1994 y que no cumplan los requisitos del apartado 1, lo determinará la autoridad competente, con arreglo a los resultados de las inspecciones contempladas en el apartado 1 del artículo 5 y en ningún caso excederá del 31 de diciembre del año 2003.
b) **(Suprimida)**

Artículo 4. *Condiciones de cría de los terneros.*

Las condiciones relativas a la cría de terneros serán conformes con las disposiciones generales establecidas en el anexo.

Artículo 5. *Control.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el resultado de los controles oficiales realizados el año anterior para comprobar el cumplimiento de los requisitos del presente real decreto.

2. El formato de dicho informe y la fecha de remisión se determinarán de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea y en la Mesa de coordinación sobre bienestar y protección de los animales mantenidos con fines agrarios y para la acuicultura, de forma que sea posible dar cumplimiento a lo establecido por la normativa de la Unión Europea.

3. El informe irá acompañado de un análisis de los casos más graves de incumplimiento observados y de un plan de acción para evitar o reducir su repetición en los años siguientes.

Artículo 6. *Importación de países terceros.*

Para ser importados en el territorio español, los animales procedentes de un país tercero deberán acompañarse de un certificado expedido por la autoridad competente de ese país, que certifique que se han beneficiado de un tratamiento, al menos, equivalente al concedido a los animales de origen comunitario, tal como se establece en el presente Real Decreto.

Artículo 7. *Inspecciones de la Unión Europea.*

Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, así como el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, facilitarán la asistencia necesaria para el cumplimiento de sus funciones en el caso de que expertos de la Comisión Europea, solos o acompañados de expertos nacionales, realicen controles en el Reino de España, incluyendo auditorías, pudiendo los representantes del citado Departamento acompañar a dichos expertos.

Artículo 8. *Incumplimientos y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y en la normativa autonómica de aplicación, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional única. *Carácter de la disposición.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de las competencias atribuidas al Estado en el artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución, sobre comercio exterior y sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final primera. *Facultad de aplicación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en el presente Real Decreto y, en particular, para adaptar el contenido del anexo a las modificaciones que en el mismo se introduzcan de acuerdo con el procedimiento y la normativa comunitaria.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

1. Los materiales utilizados en la construcción de los establos y en particular de los recintos y equipos con los que los terneros puedan estar en contacto no deberán causar daño a los terneros y deberán poder limpiarse y desinfectarse a fondo.

2. Hasta la fecha en que se establezca una normativa comunitaria en la materia, los circuitos e instalaciones eléctricas se instalarán de conformidad con la normativa nacional vigente para evitar cualquier descarga eléctrica.

3. El aislamiento, la calefacción y la ventilación del edificio garantizarán que la circulación del aire, el nivel de polvo, la temperatura, la humedad relativa del aire y la concentración de gases se mantengan dentro de unos límites que no sean perjudiciales para los terneros.

4. Todos los equipos automáticos o mecánicos indispensables para la salud y el bienestar de los terneros se inspeccionarán al menos una vez al día. Cuando se descubran deficiencias, se subsanarán de inmediato o, si no fuera posible, se adoptarán las medidas adecuadas para proteger la salud y el bienestar de los terneros hasta que la deficiencia haya sido remediada, en particular mediante el uso de métodos alternativos para el suministro de alimentos y el mantenimiento de un entorno satisfactorio.

Cuando se utilice un sistema de ventilación artificial, se dispondrá de un sistema de sustitución adecuado para garantizar la suficiente renovación del aire para salvaguardar la salud y el bienestar de los terneros en caso de que se averíe dicho sistema, así como de un sistema de alarma que advierta de la avería al ganadero. El sistema de alarma deberá probarse periódicamente.

5. No se mantendrá permanentemente a los terneros en la oscuridad. A este respecto y a fin de atender a sus necesidades fisiológicas y de comportamiento, se dispondrá, teniendo en cuenta las distintas condiciones climáticas de los Estados miembros, de una iluminación adecuada natural o artificial, equivalente, al menos, en el segundo caso, al tiempo de iluminación natural disponible entre los nueve y las diecisiete horas. Por otra parte, se dispondrá de una iluminación adecuada (fija o móvil), que posea la suficiente intensidad para poder inspeccionar a los terneros en cualquier momento.

6. Todos los terneros estabulados deberán ser inspeccionados por el propietario o el responsable de los animales, al menos, dos veces al día, y los mantenidos en el exterior, como mínimo, una vez al día. Los que parezcan hallarse enfermos o heridos recibirán sin demora el tratamiento adecuado, debiéndose consultar lo antes posible a un veterinario en caso de que el animal no responda a los cuidados del ganadero. En caso necesario, se aislará a los terneros enfermos o heridos en un lugar conveniente que esté provisto de lechos secos y confortables.

7. Los establos estarán construidos de tal manera que todos los terneros puedan tenderse, descansar, levantarse y limpiarse sin peligro.

8. No se deberá atar a los terneros, con excepción de los alojados en grupo, que podrán ser atados durante períodos de no más de una hora en el momento de la lactancia o de la toma del producto sustitutivo de la leche. Cuando se ate a los terneros, las ataduras no les deberá ocasionar heridas y serán inspeccionadas periódicamente y ajustadas en la medida de lo necesario para asegurar un ceñimiento confortable. Las ataduras estarán diseñadas de tal forma que eviten todo riesgo de estrangulación o herida y permitan que el ternero tenga todas las posibilidades de movimiento indicadas en el apartado 7.

9. Los establos, jaulones, utensilios y equipos destinados a los terneros se limpiarán y desinfectarán de forma adecuada para prevenir infecciones cruzadas y la aparición de organismos patógenos. Las heces, la orina y los alimentos no consumidos o vertidos se retirarán con la mayor frecuencia posible para evitar los olores y la posibilidad de moscas o roedores.

10. Los suelos no serán resbaladizos, pero tampoco presentarán asperezas, para evitar que los terneros se hieran, y se construirán de tal forma que no ocasionen heridas o daños a los terneros que permanezcan de pie o se tiendan sobre ellos. Serán adecuados para el tamaño y peso de los animales y formarán una superficie rígida, llana y estable. La zona en que se tiendan los terneros será confortable, estará seca, tendrá un buen sistema de desagüe y no será perjudicial para el animal. Los terneros de menos de dos semanas de edad deberán disponer de un lecho adecuado.

11. Todo ternero recibirá una alimentación adecuada a su edad, peso y necesidad fisiológicas y de comportamiento, con el fin de propiciar en él un buen estado de salud y un adecuado nivel de bienestar. A tal efecto, la dieta diaria incluirá una dosis suficiente de hierro para garantizar un nivel de hemoglobina en sangre de, al menos, 4,5 mmol/l y se proporcionará a cada ternero de más de dos semanas una ración diaria mínima de fibra, aumentándose la cantidad de 50 gramos a 250 gramos diarios para los terneros de ocho a veinte semanas de edad. No se pondrá bozales a los terneros.

12. Todos los terneros recibirán, al menos, dos raciones diarias de alimentos. Cuando los terneros estén alojados en grupo y no sean alimentados a voluntad o por un sistema automático, cada ternero tendrá acceso al alimento al mismo tiempo que los demás.

13. A partir de las dos semanas de edad, todos los terneros deberán tener acceso a agua fresca adecuada, distribuida en cantidades suficientes, o poder saciar su necesidad de líquidos mediante la ingestión de otras bebidas.

Sin embargo, cuando haga calor, o en el caso de terneros enfermos, deberá disponerse en todo momento de agua potable.

14. Los equipos para el suministro de alimentos y agua estarán concebidos, construidos, instalados y mantenidos de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los alimentos y del agua destinados a los terneros.

15. Todo ternero recibirá calostro bovino lo antes posible después de su nacimiento y, en todo caso, dentro de sus seis primeras horas de vida.

§ 22

Real Decreto 1053/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas bovinas

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 312, de 29 de diciembre de 2022
Última modificación: 23 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2022-23053

El sector bovino ocupa la segunda posición por detrás del sector porcino en cuanto a importancia económica de las producciones ganaderas, suponiendo la producción de leche y carne de vacuno más del 30 % de la producción final ganadera de nuestro país. Además, España es un importante productor en el ámbito europeo e internacional, siendo, en el caso de la carne, el cuarto país productor en la Unión Europea, y el séptimo en el caso de la leche.

A diferencia de otros sectores ganaderos, como es el caso del ganado porcino, de la avicultura, el sector cunícola o el equino, el sector bovino, tanto en su vertiente de producción de carne como láctea, no dispone en la actualidad de una norma específica nacional que establezca los requisitos básicos de su ordenación sectorial.

La evolución del sector en los últimos años, su importante componente social, la elevada profesionalización e internacionalización, unida a los nuevos retos en materia medioambiental y climática, de seguridad alimentaria, bioseguridad y de bienestar animal, hacen que sea necesario el desarrollo de una normativa básica estatal que reúna todos estos aspectos.

Además, la necesidad de dar respuesta a los nuevos retos planteados en el marco de la nueva Política Agraria Común 2023-2027, bajo los objetivos específicos medioambientales y sociales relacionados con las demandas de los consumidores, así como de atender los nuevos desafíos del *Green Deal* y de las estrategias que de él derivan como son la Estrategia «De la Granja a la mesa» y la nueva Estrategia de biodiversidad, justifica la necesidad de emprender esta labor.

La no existencia de una norma específica sobre ordenación de las granjas bovinas no implica, sin embargo, que no exista numerosa normativa de aplicación a este sector, que incluye aspectos diversos que, en sí, forman parte de un proceso de ordenación, tanto de índole zootécnica, como de trazabilidad e identificación animal, bienestar animal, bioseguridad y medio ambiente.

Por otra parte, ciertas comunidades autónomas han desarrollado normativa de ordenación del sector vacuno, de aplicación en sus ámbitos territoriales.

En materia de sanidad animal, la prevención es un requisito esencial en la gestión de las enfermedades transmisibles de los animales, y son los titulares de las explotaciones y de los animales y las personas al cuidado de los animales, los actores clave para una gestión eficaz de la prevención sanitaria, además del veterinario de la explotación y de las autoridades competentes.

En lo que respecta a las condiciones de bioseguridad de las granjas, se debe hacer especial énfasis en garantizar un nivel mínimo en las condiciones para evitar la entrada y transmisión de las enfermedades, mediante el establecimiento de diferentes niveles de exigencias en función de la dimensión y del sistema productivo de la granja. Del mismo modo, y no sólo desde la perspectiva de la bioseguridad, sino también desde la perspectiva medioambiental, se debe prever la aplicación de unos requisitos mínimos de ubicación y de capacidad máxima de las granjas. Asimismo, se deben regular los movimientos autorizados entre los diferentes tipos de granjas.

En materia de bienestar animal, el sector bovino, si bien no dispone de una normativa específica a excepción del Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, está sujeto a las normas generales de protección de los animales en explotaciones ganaderas, durante el transporte y en el momento de la matanza, entre otras normas nacionales. También, derivado de la firma de los Convenios del Consejo de Europa ratificados por el Reino de España, le es de aplicación la Recomendación relativa a los bovinos, adoptada por el Comité Permanente en su 17.ª reunión, (21 de octubre de 1988). Por tanto, se considera aconsejable regular de manera clara los requisitos estructurales y de manejo mínimos relacionados con esta materia, así como los procedimientos de cría y manejo prohibidos.

En el ámbito medioambiental y de cambio climático, la producción bovina tiene relativo impacto por, entre otros, su carácter emisor de gases de efecto invernadero y amoníaco a la atmósfera, así como por su posible contribución a los niveles de nitratos en aguas. Por esta razón, se hace cada vez más necesario incorporar su contribución a los compromisos internacionales adquiridos, así como a las expectativas de la sociedad actual.

Para ello, en el ámbito medioambiental es crucial la adecuada gestión de los estiércoles, siendo los titulares de las granjas y de los animales los responsables de un adecuado manejo de los mismos antes de su correcta aplicación o antes de su entrega a un tercero. Asimismo, en el caso de aplicación en suelo deberá seguir los requisitos establecidos en la normativa para la nutrición sostenible en los suelos agrarios.

Además, en el ámbito de la contaminación atmosférica y de lucha contra el cambio climático, esta norma incorpora el requisito de reducir las emisiones de gases contaminantes y gases de efecto invernadero, aplicable a determinadas granjas a partir de una dimensión mínima, mediante la aplicación obligatoria de técnicas de reducción de emisiones análogas a las denominadas Mejores Técnicas Disponibles. También se incorporan medidas para cumplir con los compromisos nacionales de reducción de emisiones de amoniaco establecidos en el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos. Las medidas incorporadas son coherentes con las incluidas en el Programa Nacional de Control de la Contaminación Atmosférica, aprobado por Consejo de Ministros el 27 de septiembre de 2019, elaborado en cumplimiento de los compromisos de reducción de amoniaco y otros gases contaminantes como partículas y compuestos orgánicos volátiles en virtud de la Directiva (CE) 2016/2284, del Parlamento europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, relativa a la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos.

Adicionalmente, las medidas medioambientales propuestas en este real decreto están también alineadas con las reflejadas en el Plan Nacional Integrado de Energía y Clima de España (PNIEC 2021-2030), elaborado en virtud del Reglamento (UE) 2018/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018 sobre la gobernanza de la Unión de la Energía y de la Acción por el Clima, para el cumplimiento de los objetivos de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero de España a 2030, objetivos reflejados también en la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética.

En cualquier caso, también hay que tener en cuenta que la crianza de ganado bovino tiene efectos favorables sobre el medio ambiente como conservación de pastos y praderas y contribuye a la diversificación y distribución de la actividad económico-productiva y de población por zonas rurales.

Cabe recordar la importancia de la ganadería como provisora de bienes públicos, tales como la seguridad alimentaria nacional, la fijación de población en el territorio, el reequilibrio

entre las diferentes partes de España o la oferta de oportunidades vitales para todos. No en vano, su fuerte impacto en la vertebración territorial permite su directo entronque con el artículo 130.1 de la Constitución, que recoge que «los poderes públicos atenderán a la modernización y desarrollo de todos los sectores económicos y, en particular, de la agricultura, de la ganadería, de la pesca y de la artesanía, a fin de equiparar el nivel de vida de todos los españoles».

Por lo demás, la intrínseca relación entre la producción de leche y de carne en el sector bovino, hace que se haya decidido abordar la normativa considerando el sector en su conjunto.

Por lo tanto, este marco normativo extiende su actuación a las granjas en las que se críen o mantengan bovinos, denominadas explotaciones en el texto dada la necesaria adecuación de la terminología al marco legal vigente y, en particular, al término definido al efecto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, con independencia de su orientación productiva.

Este nuevo real decreto será de aplicación a todas las explotaciones bovinas, pero reconociendo las lógicas singularidades de las granjas de reducida dimensión que, sin menoscabo alguno de la sanidad o el bienestar animal, contribuyen a conformar un sector más diverso y sostenible.

Por ello, se recogen diferencias en los requisitos exigidos a las explotaciones en función de su sistema productivo y su tamaño, y se tienen en cuenta los condicionantes propios de la producción de carne y leche.

Del mismo modo, se establece una diferenciación entre los requisitos para las granjas de nueva instalación respecto de las existentes. Así, las granjas existentes habrán de cumplir y adaptarse a los nuevos requisitos en materia de bioseguridad, medioambiente y bienestar animal, estableciéndose un período transitorio para esta adaptación en caso de ser necesario.

Por otra parte, las granjas se clasificarán en distintas categorías en función de su capacidad productiva con el objeto de modular el nivel de exigencia de requisitos en cada caso. Adicionalmente, con el objetivo de conseguir un desarrollo armónico y ordenado del sector, basado en la sostenibilidad en todas sus acepciones, se considera necesario establecer una capacidad máxima aplicable a las granjas de nueva creación y como límite de tamaño para las posibles ampliaciones de las granjas existentes.

Asimismo, formando parte de los requisitos comunes, se establecen las obligaciones en materia de identificación y registro, o aquellas derivadas de las exigencias en materia de formación.

En aras de la claridad, este real decreto establece un adecuado reparto de las funciones y deberes para las personas y entidades con responsabilidad en las explotaciones, alineado con lo que se va a establecer en la normativa relativa a las obligaciones de vigilancia del operador y al Plan Sanitario Integral de las Explotaciones Ganaderas. Los requisitos establecidos en la norma deben tener un refrendo documental, protocolizado y articulado a través de un mismo documento, el Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones Bovinas, que será exigible solamente a determinados grupos de explotaciones en función de su tamaño. Este Sistema Integrado de Gestión de las Explotaciones Bovinas (SIGE) incluye la aplicación del Plan Sanitario Integral de las explotaciones ganaderas.

Finalmente, se establece un capítulo sobre el régimen específico de coordinación (incluidos los controles) y sanciones. Además, la coordinación en materia de ordenación de las explotaciones de ganado bovino se desarrollará en el seno de la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos conforme a lo establecido en el artículo 18 del Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas.

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.ª, 16.ª y 23.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medioambiente sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

También ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas.

Esta norma se adecúa a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecua al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecua a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

Este real decreto se dicta al amparo de la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y de la disposición final sexta de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y, en sus aspectos medioambientales, también al amparo de la disposición final cuarta de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, de la disposición final novena de la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera, y de la disposición final sexta de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de diciembre de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto establece las normas básicas para la ordenación zootécnica y sanitaria de las explotaciones de ganado bovino, en cuanto se refiere a la capacidad productiva máxima, las condiciones mínimas de infraestructura, equipamiento y manejo, ubicación, bioseguridad, bienestar animal, condiciones higiénico-sanitarias y requisitos medioambientales, así como las responsabilidades y obligaciones que permitan un eficaz y correcto desarrollo de la actividad ganadera en el sector bovino, conforme a la normativa vigente en materia de higiene, sanidad animal, identificación y registro, bienestar de los animales, medio ambiente y cambio climático.

2. La capacidad productiva máxima a la que se refiere el apartado 1 anterior será de 850 UGM, siendo de aplicación en los términos previstos en el artículo 3.4, tanto para las explotaciones de nueva instalación como en el caso de ampliación de explotaciones existentes en el momento de la entrada en vigor de este real decreto.

3. Las disposiciones recogidas en este real decreto serán de aplicación a las explotaciones incluidas en el artículo 3 en las que se críen o mantengan, con una finalidad productiva o reproductiva, animales de las especies de ungulados pertenecientes a los géneros *Bison, Bos* y *Bubalus*, así como la descendencia de los cruces entre dichas especies, a los cuales se aplicará la terminología bovino, sin perjuicio de la normativa que les sea aplicable.

4. A las explotaciones ganaderas especiales de tratantes u operadores comerciales, a los centros de concentración de animales, centros de testaje, centro de concentración de lidia, explotaciones de cabestros y explotaciones de cuarentena, definidas en el artículo 3.1, no le serán de aplicación los artículos 3.2, 3.3, 3.4, 5.8, 5.13, 5.14, 5.15, 5.16, 6.1.n), 6.1.o), 6.1.q), 9, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7, 10.8, 11, 17.2, 17.3

5. A las explotaciones tipo pasto, tal y como se definen en el artículo 3.1.b) no le serán de aplicación los artículos 1.2, 3.4, 5.4, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11, 5.12, 5.13, 5.14, 5.15, 5.16, 6.1.a), 6.1.b), 6.1.e), 6.1.g), 6.1.k), 6.1.p) 6.1.q), 6.2.a), 6.2.d), 7.1.c), 9, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7, 10.8, 11, 17.2, 17.3.

6. A las explotaciones de producción y reproducción ya existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto que por su sistema productivo se clasifiquen como extensivas, tal y como se establece en el artículo 3.3 a), no le serán de aplicación los artículos 1.2, 3.4, 5.4, 5.8, 5.10, 5.11, 5.12, 5.13, 5.14, 5.15, 5.16, 6.1.a), 6.1.b), 6.1.e), 6.1.g), 6.1.k), 6.1.p) 6.1.q), 6.2.a), 6.2.d), 7.1.c), 8, 9, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7, 10.8, 11, 17.2, 17.3.

7. A las explotaciones de producción y reproducción de nueva instalación que por su sistema productivo se clasifiquen como extensivas, tal y como se establece en el artículo 3.3.a), no le serán de aplicación los artículos 1.2, 3.4, 5.4, 5.8, 5.12, 5.13, 5.14, 5.15, 5.16, 6.1.a), 6.1.b), 6.1.e), 6.1.g), 6.1.k), 6.1.q), 7.1.c), 9, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7, 10.8, 11, 17.2, 17.3.

8. A las explotaciones de producción y reproducción ya existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto que por su capacidad productiva se clasifiquen como de grupo I, tal y como se establece en el artículo 3.4, no le serán de aplicación los artículos 4.3, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11, 5.12, 5.13, 5.14, 5.15, 5.16, 6.1.n), 6.1.o), 6.1.p), 6.1.q), 6.2.a), 6.2.d), 8, 9, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7, 10.8, 11, 17.2, 17.3.

9. A las explotaciones de producción y reproducción de nueva instalación que por su capacidad productiva se clasifiquen como de grupo I, tal y como se establece en el artículo 3.4, no le serán de aplicación los artículos 4.3, 5.8, 5.13, 5.14, 5.15, 5.16, 6.1.n), 6.1.o), 6.1.q), 9, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7, 10.8, 11, 17.2, 17.3.

10. A las explotaciones de producción y reproducción ya existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto que por su capacidad productiva se clasifiquen como de grupo II, tal y como se establece en el artículo 3.4, no le serán de aplicación los artículos 5.8, 5.9, 5.10, 5.11, 5.12, 5.13, 5.14, 5.15, 5.16, 6.1.n), 6.1.o), 6.1.p), 6.1.q), 6.2.a), 6.2.d), 8, 10.5, 10.6, 10.7, 10.8, 11, 17.2.

11. A las explotaciones de producción y reproducción de nueva instalación que por su capacidad productiva se clasifiquen como de grupo II, tal y como se establece en el artículo 3.4, no le serán de aplicación los artículos 5.14, 5.15, 5.16, 6.1.n), 6.1.o), 6.1.q.5, 11, 17.2.

12. A las explotaciones de producción y reproducción ya existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto que por su capacidad productiva se clasifiquen como de grupo III, tal y como se establece en el artículo 3.4, no le serán de aplicación los artículos 5.9, 5.10, 5.11, 5.12, 5.13, 5.14, 5.15, 5.16, 6.1.n), 6.1.o), 6.1.p), 6.1.q.5, 6.2.a), 6.2.d), 8, 11, 17.2.

13. A las explotaciones de producción y reproducción de nueva instalación que por su capacidad productiva se clasifiquen como de grupo III, tal y como se establece en el artículo 3.4, no le serán de aplicación los artículos 6.1.n), 6.1.o).

14. A las explotaciones de producción y reproducción ya existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto que por su capacidad productiva se clasifiquen como de grupo IV, tal y como se establece en el artículo 3.4, no le serán de aplicación los artículos 6.1.n), 6.1.o), 8.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos del presente real decreto serán aplicables las definiciones que figuran en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo,

por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, en el Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina, en el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal, y en el Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión de 28 de junio de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar.

2. Además, se entenderá como:

a) Bioseguridad: conjunto de medidas que abarcan tanto estructuras de la explotación, como aquellos aspectos de manejo y gestión, orientadas a proteger a los animales de la entrada y difusión de enfermedades infecciosas y parasitarias en la explotación y hacia otras explotaciones.

b) Cabestros: los bovinos utilizados para el manejo de las reses de lidia sean estos bovinos de raza berrenda en negro, berrenda en colorado, morucha o de otras razas puras bovinas, o sus cruces.

c) Estiércol: todo excremento u orina del ganado bovino, con o sin lecho.

d) Estiércol sólido: heces o excrementos y orina mezclados o no con restos de cama que no fluyen por gravedad y no pueden bombearse.

e) Instalación: conjunto de infraestructuras permanentes relacionadas con la actividad ganadera de una explotación, excluido el vallado perimetral y las propias de la actividad agrícola que se pueda ejercer en la misma explotación.

f) Purín: heces y orina, mezclados o no con restos de cama y agua, para obtener estiércol líquido, que puedan fluir por gravedad o ser bombeado.

g) Técnica de referencia: la técnica usada como punto de referencia para estimar la eficiencia de las medidas de reducción de emisiones.

h) UGM (unidad ganadera mayor): equivalencia para cada tipo de animal presente en una explotación, de acuerdo con los valores que establece el anexo I, que sirve para establecer la capacidad máxima de una explotación, para la aplicación de los distintos requisitos que establece el presente real decreto, y para establecer su clasificación por tamaño.

i) Autoridad competente: la Administración General del Estado y los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, en sus ámbitos respectivos.

Artículo 3. *Clasificación de las explotaciones de ganado bovino.*

Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, las explotaciones de ganado bovino se clasificarán y registrarán de acuerdo con las siguientes categorías:

1. Por el tipo de explotación:

a) Explotaciones de producción y reproducción: tal y como se definen en el anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

b) Pastos: tal y como se definen en el anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

c) Explotaciones de tratantes u operadores comerciales de ganado bovino: tal y como se definen en el anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo. Según su actividad comercial se clasificarán en:

1.º Tratantes para vida: aquéllos cuya actividad sea la venta de animales con destino a explotaciones de producción y reproducción excepto cebaderos, al que podrá llevar animales únicamente de forma excepcional y/o

2.º Tratantes para cebo o sacrificio: aquéllos cuya actividad sea la venta de animales cuyo destino sea cebadero o directamente el matadero.

d) Centros de concentración de ganado bovino: cualquier emplazamiento, incluidas explotaciones, centros de recogida y mercados, en los que se reúna a animales de la especie bovina, procedentes de distintas explotaciones para formar lotes de animales destinados al comercio. El plazo entre la salida del animal desde el establecimiento de origen hasta que sale del centro de agrupamiento no será superior a 14 días. Se incluyen:

1.º Certamen ganadero: lugares autorizados en los que se reúne el ganado bovino en instalaciones adecuadas, con destino a su transacción comercial, sea para reproducción, cebo o sacrificio, o con destino a su exposición o muestra, o su valoración y posterior premio, en su caso, y en las que pueden participar todos los ganaderos o personas interesadas que reúnan, en cada caso, los requisitos exigibles por la norma de sanidad animal vigente. Este podrá tener la consideración de permanente (ferias y mercados) o no permanente (exposiciones, subastas, concursos y muestras).

2.º Centro de tipificación de ganado bovino: aquel centro de concentración, que tiene como finalidad la obtención de lotes de animales homogéneos para su comercialización inmediata, procedentes únicamente de explotaciones de reproducción que tengan una misma base social justificada (cooperativas, Agrupaciones de Defensa Sanitaria Ganadera). No se podrá llevar a cabo el cebo de los animales en estas instalaciones.

3.º Puestos de control: los previstos en el Reglamento (CE) 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, que se corresponden con los puntos de parada del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

e) Centros de testaje y/o selección y reproducción de ganado bovino: aquellas explotaciones reconocidas específicamente para este fin, y que valoran o seleccionan y crían reproductores, conforme a la normativa vigente en esta materia.

f) Centro de concentración de lidia: explotación compuesta por machos de lidia, cabestros y, en su caso, por hembras, destinados a lidia o sacrificio en matadero, y que proceden de distintas ganaderías de reses de lidia. No se considerarán centros de concentración de lidia las plazas de toros e instalaciones anejas a aquéllas.

g) Explotación de cabestros: explotación constituida exclusivamente por cabestros, destinados a prestar servicios para el manejo de reses de lidia en plazas de toros e instalaciones anejas a las mismas u otros lugares autorizados para realizar festejos o espectáculos taurinos.

h) Explotaciones o centros de cuarentena: explotaciones en las que se mantienen los animales en observación y control sanitario antes de su traslado definitivo a la explotación ganadera de destino.

2. Por su clasificación zootécnica:

a) Las explotaciones bovinas de producción y reproducción, según su orientación productiva se clasificarán como:

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

2.º Explotación para la producción de carne: aquélla que tiene por objeto la obtención de bovinos de producción propia destinados a su cría o engorde para la producción de carne, de manera que las hembras reproductoras no son sometidas al ordeño de forma regular.

3.º Explotación para la producción mixta: aquélla que reúna las orientaciones productivas anteriores.

4.º Explotación de recría de novillas: aquélla dedicada a la cría de hembras bovinas para su destino posterior a la reproducción exclusivamente, ya sea para explotaciones de producción de leche, carne o mixtas.

5.º Cebaderos: aquéllas dedicadas al engorde de bovinos con destino final a matadero, directo o a través de otros cebaderos, tratantes, o certámenes ganaderos permanentes, o a exportación. Serán de ciclo cerrado aquéllos cuyos animales no pasen a través de otros cebaderos antes de llegar al matadero; y de ciclo abierto en el caso de que sí pasen a través de otros cebaderos.

b) Las explotaciones tipo pasto se podrán clasificar, con carácter voluntario, según su orientación productiva de acuerdo con los subapartados 1.º, 2.º y 3.º del apartado anterior.

3. Por su sistema productivo:

a) Las explotaciones bovinas de producción y reproducción se clasificarán como:

1.º Explotaciones extensivas: explotaciones en las que los animales no están alojados dentro de una instalación de forma permanente, y, para su alimentación, utilizan la mayor parte del tiempo una base territorial con aprovechamiento de pasto o recursos agroforestales, complementando el pastoreo con aportes de materias primas vegetales o piensos, en función de las condiciones climáticas y la disponibilidad de pastos.

2.º Explotaciones semiextensivas: explotaciones que no pudiendo considerarse extensivas, disponen de una base territorial a su disposición cuyo aprovechamiento se realiza con base en pastoreo y donde los animales realizan esta actividad un número significativo de horas a determinar por la autoridad competente de la comunidad autónoma conforme a la práctica habitual en los distintos territorios que la integran.

3.º Explotaciones no extensivas: el resto de las explotaciones que no se puedan clasificar como extensivas o semiextensivas.

b) Las explotaciones tipo pasto se clasificarán a efectos del Registro General de Explotaciones Ganaderas como explotaciones extensivas.

c) Además de las clasificaciones de los apartados anteriores, las explotaciones bovinas que cumplan con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) núm. 834/2007 del Consejo, se podrán clasificar a efectos del Registro General de Explotaciones Ganaderas, con carácter voluntario, como explotaciones de producción ecológica.

4. Por su capacidad productiva:

a) Las explotaciones bovinas de producción y reproducción para la producción de carne, leche, mixtas y recría de novillas, que no tengan la condición de explotación extensiva conforme a lo previsto en el apartado anterior, se clasificarán en función de su capacidad productiva, expresada en UGM, de la forma siguiente:

1.º Grupo I: explotaciones con capacidad de hasta 20 UGM inclusive.

2.º Grupo II: explotaciones con capacidad superior a 20 y hasta 180 UGM inclusive.

3.º Grupo III: explotaciones con capacidad superior a 180 y hasta 850 UGM inclusive.

4.º Grupo IV: explotaciones con una capacidad superior a 850 UGM que a la fecha de entrada en vigor del presente real decreto ya se encontraran en funcionamiento, ya hubieran obtenido la autorización correspondiente o se encontraran pendientes de obtener dicha autorización conforme a lo establecido en la disposición transitoria primera.

b) Las explotaciones bovinas de producción y reproducción clasificadas como cebaderos se clasificarán en función de su capacidad productiva, expresada en UGM, de la forma siguiente:

1.º Grupo I: con capacidad de hasta 20 UGM inclusive.

2.º Grupo II: explotaciones con capacidad superior a 20 y hasta 360 UGM inclusive.

3.º Grupo III: explotaciones con capacidad superior a 360 y hasta 850 UGM inlcusive.

4.º Grupo IV: explotaciones con una capacidad superior a 850 UGM que, a la fecha de entrada en vigor del presente real decreto, ya se encontraran en funcionamiento, ya hubieran obtenido la autorización correspondiente o se encontraran pendientes de obtener dicha autorización conforme a lo establecido en la disposición transitoria primera.

c) Las autoridades competentes podrán, mediante normativa, incrementar la capacidad productiva establecida para las explotaciones contempladas en el grupo III de los apartados a) y b) anteriores hasta un máximo de un 10 %. El umbral inferior para las explotaciones contempladas en el grupo IV de los apartados a) y b) anteriores quedará redefinido consecuentemente con dicho incremento.

CAPÍTULO II

Requisitos mínimos generales de las explotaciones y de su funcionamiento

Artículo 4. *Responsabilidades en materia de formación, bioseguridad, higiene, sanidad y bienestar animal.*

1. El responsable de la aplicación de las medidas y requisitos en materia de formación, higiene, bioseguridad, bienestar y sanidad animal del presente real decreto, y de las obligaciones contenidas en los artículos 10 y 24 del Reglamento (UE) n. º 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, es el titular de la explotación o el titular de los animales, conforme a lo que establece el artículo 16 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

2. Quien tenga la condición de titular de la explotación cumplirá las obligaciones establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación.

El titular de explotación de las explotaciones velará por que la visita zoosanitaria se realice de acuerdo con los artículos 4 y 5 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

El titular de la explotación puede disponer voluntariamente de un profesional veterinario de explotación de acuerdo con lo establecido en los artículos 7 y 8 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

3. El titular de la explotación o, en el caso de las explotaciones tipo pasto, el titular de los animales se asegurará de que todas las personas que trabajan con ganado bovino en la explotación tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los siguientes requisitos mínimos:

a) Mediante la acreditación de su formación con un mínimo de duración de 20 horas sobre las materias y el contenido que figuran en el anexo II, en un plazo máximo de 6 meses contados desde la fecha de inicio de su trabajo en la explotación, sin perjuicio de lo que establece la normativa específica en materia de bienestar animal y tratamientos biocidas. Las autoridades competentes de territorios insulares podrán autorizar ampliar el plazo para disponer de la formación a un máximo de un año.

No obstante, las autoridades competentes podrán eximir de este requisito a los trabajadores que puedan demostrar un mínimo de 3 años de experiencia práctica en trabajos relacionados con la cría de ganado bovino, que garantice un conocimiento mínimo en las materias referidas en el párrafo anterior.

Este requisito no se aplicará a quien esté en posesión de alguna de las siguientes acreditaciones o titulaciones superiores a las mismas:

1.º Título de técnico en producción agropecuaria.

2.º Título de técnico superior en ganadería y asistencia en sanidad animal.

b) De manera adicional, el titular de la explotación se asegurará de que todos los trabajadores en contacto con ganado bovino realizan, de manera periódica y en todo caso al menos una vez cada cinco años, cursos de adecuación de los conocimientos a los avances técnicos de la actividad, basados en las materias incluidas en el anexo II, con una duración mínima de 10 horas.

4. El titular de la explotación o, en el caso de las explotaciones tipo pasto, el titular de los animales, deberá vigilar la salud y el comportamiento de los animales, y comunicará al veterinario de la explotación, tal y como se define en el artículo 3.23 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, cualquier cambio en los parámetros normales de producción que puedan hacer sospechar que haya sido causado por una enfermedad listada o emergente, así como los casos de mortalidad anormal y otros indicios de enfermedad grave, tal y como se establece en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

Artículo 5. *Condiciones sobre infraestructuras, equipamiento y manejo.*

Todas las explotaciones bovinas, incluidas las existentes antes de la entrada en vigor del presente real decreto, conforme a lo dispuesto en la disposición final cuarta apartado 2.b), y sin perjuicio de las excepciones establecidas en el artículo 1, deberán cumplir las siguientes condiciones mínimas de infraestructuras, equipamiento y manejo, sin perjuicio de lo dispuesto en el resto de la normativa vigente:

1. La superficie de terreno ocupada por la explotación debe ser adecuada para permitir el correcto desempeño de la actividad ganadera de elección, debiendo acondicionarse para ello si no cumpliera las características necesarias.

2. Los materiales de construcción utilizados en la explotación deben ser seguros para los animales y para el personal.

3. El diseño y construcción de las instalaciones, incluidas las que existan a la entrada en vigor de este real decreto, ya sean permanentes o temporales, procurarán favorecer unas condiciones adecuadas de confort ambiental para los animales y minimizar el estrés térmico.

4. En caso de disponer de instalaciones de tipo permanente, éstas deberán estar delimitadas, salvo en aquellos casos en que pueda justificarse la imposibilidad de llevar a cabo esa delimitación. Estas instalaciones deberán contar con espacios cubiertos para proteger a los animales.

5. La disposición y los materiales de las construcciones, de las instalaciones, del utillaje y de los equipos de la explotación deben posibilitar y facilitar la realización de las tareas de limpieza, higiene y de desinsectación y desratización.

6. La explotación debe tener a su disposición los sistemas necesarios para un manejo adecuado y seguro de los animales que estarán diseñados y construidos de tal forma que permitan la realización de las actuaciones sanitarias o cualquier otra actividad que requiera el manejo o la inspección de los animales, con las debidas garantías de seguridad, tanto para ellos como para el personal que las ejecute.

7. El diseño, construcción y ubicación de los sistemas de suministro de alimentación y bebida debe permitir reducir al máximo el riesgo de contaminación. El número de puntos o la superficie disponible de alimentación y bebida será suficiente para permitir en la medida de los posible, el acceso a todos los animales y evitar las situaciones de competencia y estrés.

8. La explotación debe contar con un espacio adecuado para el cambio de ropa del personal que trabaja en la explotación y, en su caso, de las visitas.

9. Las autoridades competentes podrán establecer la obligatoriedad de que las explotaciones deban delimitarse perimetralmente, de forma que se minimice la entrada de personas, vehículos y en la medida de lo posible, el contacto con animales silvestres. Esta delimitación perimetral debe mantenerse en buen estado y podrá ser de cualquier material y diseño siempre que cumpla con la función designada.

Esta delimitación perimetral se exigirá en todo caso para las explotaciones nuevas de grupo III y existentes de grupo IV, debiendo ser mediante un vallado o aislamiento perimetral continuo que aísle la explotación del exterior, limitando la entrada de personas y vehículos y minimizando la entrada de otros mamíferos que puedan actuar como vectores de enfermedades. Dicho vallado o aislamiento perimetral deberá abarcar todas las instalaciones y zonas con posibilidad de ser usadas por los animales y personas que trabajen en la explotación, así como el resto de las instalaciones anejas y los sistemas de almacenamiento de purín o estiércol, en su caso. Además, deberán estar en buen estado de conservación en todo momento, permitiendo que todas las actividades relacionadas con la producción bovina se puedan realizar dentro de sus límites.

No obstante, la autoridad competente podrá autorizar que el almacenamiento de purines y el de estiércol puedan emplazarse fuera del espacio delimitado.

10. El acceso al interior de las instalaciones de la explotación debe disponer de cierre.

11. Dispondrán de instalaciones para el almacenamiento del alimento de los bovinos configuradas de tal forma que se minimice el acceso de animales domésticos o silvestres y se prevenga su contaminación y deterioro. Se podrá exceptuar de este requisito a aquellas explotaciones que almacenen el alimento en ubicaciones que no forman parte de la propia explotación.

La autoridad competente podrá exceptuar de la aplicación de los apartados 9, 10 y 11 a aquellas explotaciones de nueva instalación clasificadas como extensivas, siempre que no exista riesgo sanitario y siempre sobre la base de la situación geográfica, la orografía y la extensión del terreno.

12. En todo caso, las explotaciones nuevas de grupo I, II y III y las existentes de grupo IV deberán disponer obligatoriamente de instalaciones de tipo permanente delimitadas, salvo en aquellos casos en que pueda justificarse la imposibilidad de llevar a cabo esa delimitación. Estas instalaciones deberán contar con espacios cubiertos para proteger a los animales.

13. Las instalaciones permanentes tendrán capacidad para alojar a todos los animales bovinos en caso de tener que confinarlos, de acuerdo con la capacidad máxima registrada para la explotación.

14. Los accesos se mantendrán permanente cerrados, salvo cuando se utilicen para la entrada o salida del personal o de vehículos autorizados.

15. Los accesos dispondrán de arcos de desinfección o un vado sanitario para los vehículos que entren en la explotación, o medios alternativos de eficacia equivalente. En todo caso, los medios de desinfección deberán asegurar la desinfección efectiva de las ruedas, los pasos de ruedas y bajos del vehículo, y deberán estar en correcto estado de conservación y efectividad en todo momento. En caso de existir otras entradas, todas deberán contar con un pediluvio o cualquier otro medio de eficacia semejante a la entrada del recinto.

16. Dispondrán de ducha con agua caliente, jabón y medios de secado.

Artículo 6. *Condiciones higiénico-sanitarias y de bioseguridad de las explotaciones bovinas.*

1. Todas las explotaciones bovinas, incluidas las existentes antes de la entrada en vigor del real decreto conforme a lo dispuesto en la disposición final cuarta apartado 2.b), sin perjuicio de las excepciones establecidas en el artículo 1, deberán cumplir los siguientes requisitos relacionados con las condiciones higiénico-sanitarias y la bioseguridad:

a) Todas las explotaciones deberán disponer de utillajes de limpieza y manejo y ropa y calzado de uso exclusivo de la explotación.

b) Las explotaciones deben contar con equipos y medios de higiene suficientes, al menos agua y jabón para el lavado de manos.

c) En el caso de existir un espacio donde se almacenen medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, así como productos biocidas, fitosanitarios y otros productos zoosanitarios o de limpieza, debe ser seguro, estar protegido y estar convenientemente señalizado.

d) El suministro de agua, tanto de bebida como la destinada a la limpieza de la explotación y de los equipos, debe ser de la calidad adecuada.

e) Para el agua que se suministre a los animales en las instalaciones permanentes en las que se aloje a los animales y que no proceda de la red de suministro municipal, el titular de la explotación debe efectuar controles de calidad, al menos, con frecuencia anual, y, en caso necesario, aplicar tratamientos de potabilización. Además, en caso de deficiencias de la calidad del agua o riesgo de contaminación, la frecuencia de los controles deberá incrementarse si así lo determina la autoridad competente. Se conservará durante un plazo mínimo de tres años la documentación relativa a los resultados de los análisis de controles realizados.

f) La entrada de personas y vehículos debe restringirse a lo estrictamente necesario.

g) Las explotaciones deberán mantener un registro actualizado de los vehículos y personas que accedan a la explotación en la medida de lo posible y, en todo caso, siempre de los veterinarios.

h) Las instalaciones, equipos y utillaje que existan deben mantenerse en buen estado de conservación.

i) Las operaciones de carga y descarga, manejo y distribución de animales, material de cama, alimento, estiércoles y cadáveres se llevarán a cabo de manera que se minimice el riesgo sanitario, el riesgo medioambiental o el impacto negativo en el bienestar animal, debiendo cumplir en todo caso con la normativa vigente.

j) La gestión de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano deberá realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

k) Se deberá realizar, al menos una vez al día, una revisión del estado sanitario de los animales, que abarcará a todos los grupos de animales de la explotación.

l) La explotación debe tener la posibilidad de establecer un espacio adecuado (fijo o temporal) para la observación y aislamiento de los animales que por razones sanitarias o de bienestar animal deban mantenerse apartados del resto.

m) La explotación debe disponer de un espacio adecuado (fijo o temporal) para realizar la cuarentena de los animales cuando se practique reposición externa, siempre que los animales de nueva entrada no hayan pasado previamente por instalaciones de cuarentena en la explotación de origen. Estos espacios deberán ser de uso exclusivo cuando la explotación se dedique al comercio intracomunitario.

n) Cuando sea posible, deberán variar las zonas de alimentación y suministro de agua con una frecuencia adecuada que permita limitar la acumulación de deyecciones y evitar encharcamientos.

o) En las explotaciones situadas en zonas de especial incidencia de enfermedades o con un contacto estrecho con la fauna silvestre, la autoridad competente podrá establecer la obligatoriedad de instalar bebederos y comederos diseñados específicamente para limitar el contacto entre las diferentes especies.

p) El espacio designado para realizar la cuarentena conforme al apartado m) deberá estar separado del resto de instalaciones y tener un manejo diferenciado, de forma que se prevenga la transmisión de patógenos.

q) Deberán realizar las siguientes medidas para la gestión y ahorro de agua y energía, y otros aspectos medioambientales:

1.º Dispondrán de un plan de gestión de residuos integrado en el Sistema Integral de Gestión de Explotaciones Bovinas.

2.º Con el fin de garantizar un uso eficiente del agua, las explotaciones cumplirán con las siguientes condiciones:

i. La acometida y el suministro de agua para los animales y para la limpieza de la explotación deben disponer de una configuración que optimice el consumo de agua, evitando en la medida de lo posible las pérdidas.

ii. Deben utilizarse sistemas de alta presión para la limpieza de los alojamientos de los animales y equipos, siempre y cuando sea posible, en función del sistema productivo.

iii. Se utilizarán equipos de bebida adecuados para cada categoría específica de animales presentes en la explotación, que garanticen la disponibilidad y el ahorro de agua.

3.º La explotación en su conjunto deberá garantizar que se optimiza el uso de energía.

4.º Se debe minimizar en la medida de lo posible la generación de ruidos, partículas, polvo y olores en la explotación.

5.º Mantener un registro del consumo anual de agua.

2. Las explotaciones de producción y reproducción clasificadas como explotaciones para la producción de leche y mixta, además de los requisitos del apartado 1 que les sean de aplicación, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Las zonas de ordeño y almacenamiento de leche deberán estar diseñadas para minimizar el riesgo sanitario originado por el tránsito tanto de personas como de vehículos.

b) Cumplir los criterios de higiene recogidos en el punto II del capítulo I de la sección IX relativa a leche cruda y productos lácteos del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, y que están relacionados con:

1.º Requisitos aplicables a los locales y equipos.

2.º Higiene durante el ordeño, la recogida y el transporte.

3.º Higiene del personal.

c) Disponer de instalaciones y equipos de ordeño en buen estado para evitar el daño a los animales y el riesgo de contaminación de la leche.

d) Deberán almacenar separadamente los medicamentos y productos que se administran durante el ordeño, de aquéllos que se administran durante la fase de secado.

Artículo 7. *Requisitos de bienestar animal de las explotaciones bovinas.*

1. Todas las explotaciones de ganado bovino deberán asegurar las condiciones mínimas de bienestar animal, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de los animales en granja, durante el transporte y en el momento de su matanza. En particular, y conforme a lo dispuesto en la disposición final cuarta apartado 2.c):

a) En el caso de que los animales se alojen en algún momento o fase productiva en instalaciones permanentes, deberán disponer de un lugar para acostarse con suelo uniforme, provisto de cama cómoda, limpia y seca, a fin de asegurarles el máximo bienestar y reducir el riesgo de sufrir accidentes y patologías. Los animales no deberán mantenerse en un espacio totalmente recubierto de emparrillado, por lo que al menos la zona de descanso deberá estar libre del mismo y lo más lejos posible de este.

b) El agua de bebida y el alimento facilitado a los animales deberá ser de calidad y suficiente para cubrir sus necesidades particulares.

c) El diseño de las instalaciones y las operaciones de manejo garantizará que los animales disfruten de confort térmico y protección frente a las inclemencias del tiempo, dispongan de espacio que les permita moverse libremente y que las concentraciones ambientales de gases y polvo sean similares a las del exterior de las instalaciones.

d) Cuando existan cubículos, su longitud permitirá que el animal pueda mantenerse en pie, tumbarse sobre suelo uniforme y levantarse de forma adecuada. Deben existir al menos tantos cubículos como número de animales alojados. El número de plazas de alimentación será al menos igual al número de animales alojados, a menos que exista alimentación ad libitum u otros sistemas de eviten las situaciones de competencia y estrés.

2. Las explotaciones de bovino de producción de leche y mixtas, además de lo previsto en apartado anterior, deberán cumplir los requisitos siguientes:

a) La configuración, diseño y materiales de las instalaciones destinadas a la espera previa y al propio proceso de ordeño deberán garantizar el confort de los animales, asegurando el espacio suficiente por animal y las condiciones adecuadas de movilidad, ventilación y temperatura, de modo que se minimice el estrés y riesgo de lesiones durante el proceso.

b) Los equipos y materiales utilizados en el ordeño deberán mantenerse en buen estado de limpieza, mantenimiento y conservación, a fin de evitar lesiones, heridas en las ubres y contaminación de la leche.

3. Todas las explotaciones bovinas se encuentran sometidas a las siguientes limitaciones respecto a las siguientes prácticas y procedimientos:

a) Se prohíben todos los procedimientos no debidos a: motivos terapéuticos o de diagnóstico, destinados a la identificación de los animales de conformidad con la normativa pertinente, o que provoquen lesiones o la pérdida de una parte sensible del cuerpo o la alteración de la estructura ósea, y, en particular, la amputación del rabo y la modificación o la mutilación de la lengua.

b) Se permiten las siguientes excepciones a lo establecido en el apartado a), siempre que se realicen por un veterinario con anestesia y analgesia adecuadas:

1.º Descornamiento por ablación quirúrgica.

2.º Desbotonamiento por ablación quirúrgica, y el desbotonamiento por cauterización de animales de más de cuatro semanas de edad.

3.º Castración de machos y hembras y vasectomía.

c) Se permiten las siguientes excepciones a lo establecido en el apartado a), siempre que se realicen por una persona formada:

1.º Desbotonamiento por cauterización de animales de hasta cuatro semanas de edad mediante:

i. Cauterización química.

ii. Cauterización por quemadura, siempre que el instrumento utilizado produzca un calor suficientemente alto durante un mínimo de diez segundos para que la cauterización sea efectiva, pero garantizando que el calor y tiempo de aplicación no provoquen en ningún caso lesiones al animal.

2.º Colocación de anillas nasales.

d) Las excepciones contempladas en los apartados b) y c), únicamente podrán realizarse en beneficio de los animales o si fuera necesario para la protección de las personas que estén en contacto directo con ellos.

e) Se prohíbe el uso de aparatos que produzcan descargas eléctricas.

No obstante lo anterior, el uso de cercados eléctricos tradicionales así como de aparatos que suministren descargas eléctricas estará permitido en los términos establecidos en la normativa europea.

Asimismo, la autoridad competente podrá autorizar el uso de aparatos que produzcan descargas eléctricas con las siguientes finalidades:

1. Amaestrar a los animales, durante el periodo mínimo indispensable para ello. No estará permitido el uso de los aparatos mencionados en hembras gestantes y durante el periodo perinatal.

2. Obtener semen. La utilización de aparatos que produzcan descargas eléctricas con este fin se hará por personal formado específicamente, bajo la supervisión de un profesional veterinario.

3. Mantener a los animales en un espacio determinado mediante cercados virtuales.

4. Mantener a los animales en un espacio determinado mediante cercados tradicionales.

Para hacer uso de las excepciones contempladas en los apartados 1 a 3 de la letra e), un profesional veterinario supervisará las condiciones y parámetros de uso de los equipos, incluyendo el ajuste para cada animal si fuera necesario y en caso de existir un Plan de bienestar animal lo reflejará en el mismo.

f) Los terneros de edad superior a ocho semanas de edad no se mantendrán en recintos individuales, salvo recomendación veterinaria.

g) Se prohíbe atar el rabo de las vacas de forma permanente.

Artículo 8. *Condiciones sobre ubicación y separación sanitaria para explotaciones de nueva instalación.*

1. Con el fin de reducir el riesgo de difusión de enfermedades infecto-contagiosas en el ganado bovino, las autoridades competentes podrán establecer en su territorio distancias entre las explotaciones de bovino de nueva instalación con respecto a las explotaciones de bovino ya existentes y con respecto a cualquier otro establecimiento o instalación que pueda representar un riesgo higiénico-sanitario. Las distancias que se establezcan deben garantizar la efectividad en la aplicación de la normativa en materia de sanidad animal y en medio ambiente.

2. De manera general, las explotaciones de ganado bovino estarán ubicadas de tal forma que se minimicen ruidos y olores en las poblaciones cercanas. Su orientación permitirá las mejores condiciones de ventilación natural, de gestión energética y de iluminación.

3. La autoridad competente podrá limitar la instalación y ampliación de explotaciones de ganado bovino y la capacidad máxima de las mismas por razones medioambientales o sanitarias, en zonas declaradas por la comunidad autónoma como de alta densidad ganadera o como vulnerables, estas últimas en los términos establecidos por el Real Decreto 47/2022, de 18 de enero, sobre protección de las aguas contra la contaminación difusa producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias.

4. Con el objeto de evitar impactos negativos sobre el medio ambiente, los proyectos de construcción de nuevas explotaciones de ganado bovino se someterán al proceso de evaluación ambiental simplificada establecido en la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, cuando dichas nuevas explotaciones presenten la capacidad de acogimiento de animales establecida en el anexo II de la mencionada Ley 21/2013, de 9 de diciembre, o a la normativa autonómica que corresponda.

5. Se evitará la ubicación de infraestructuras de tipo permanente de explotaciones bovinas de nueva construcción en las áreas críticas de especies silvestres amenazadas, de acuerdo con lo establecido en los planes de recuperación o de conservación aprobados por las comunidades autónomas, con el fin de garantizar la conservación de las especies protegidas de acuerdo con los artículos 57 y 59 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del patrimonio natural y la biodiversidad.

Artículo 9. *Sistema Integral de Gestión de Explotaciones Bovinas (SIGE).*

1. Todas las explotaciones de bovino que por su capacidad productiva pertenezcan al grupo II, III o IV, incluidas las existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto conforme a lo dispuesto en la disposición final cuarta apartado 2.d), contarán con un Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones Bovinas (SIGE) que incluirá, como mínimo, los elementos que se detallan en el anexo III, cuyo contenido deberá actualizarse, al menos, cada cinco años y, en cualquier caso, siempre que la explotación modifique sustancialmente sus instalaciones o prácticas de manejo y cuando se produzca un cambio en la normativa vigente que afecte a alguno de los asuntos incluidos en el SIGE.

2. **(Suprimido)**

Artículo 10. *Gestión de estiércoles de la explotación.*

En todas las explotaciones de bovino, incluidas las existentes antes de la entrada en vigor del real decreto conforme a lo dispuesto en la disposición final cuarta apartado 2.e), se deberán cumplir las siguientes obligaciones:

1. Se deben gestionar los estiércoles de acuerdo con la normativa vigente, reduciendo al máximo la diseminación de agentes patógenos y los riesgos de filtración y escorrentías.

2. En caso de que el titular de la explotación realice la valoración agronómica de los estiércoles en el suelo deberá disponer de superficie agrícola suficiente, propia o concertada. La cantidad de estiércoles a aplicar en la superficie agrícola deberá ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 47/2022, de 18 de enero, debiendo calcular el contenido de nitrógeno del estiércol utilizando las bases zootécnicas para el cálculo del balance alimentario de nitrógeno y fósforo, publicadas en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o cualquier otra herramienta equivalente o instrumento de medición directa o indirecta autorizado por la autoridad competente de la comunidad autónoma. Así mismo, esta aplicación deberá seguir los requisitos establecidos en el Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas para la nutrición sostenible en los suelos agrarios.

3. El titular de la explotación bovina es responsable de asegurar la trazabilidad de los estiércoles. Así mismo, facilitará a las administraciones competentes en la materia, incluida la ambiental, cuanta información se le solicite y las actuaciones de inspección que éstas ordenen.

4. La gestión de estiércoles y purines deberá realizarse acorde a estos requisitos:

a) De acuerdo con el plan de producción y gestión de estiércol o purín que se haya incluido en el Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones Bovinas.

b) Mediante valoración agronómica o entrega a instalaciones u operadores autorizados, sin perjuicio de las condiciones de la normativa en materia de fertilización del suelo y los criterios sanitarios que establece la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano. Las explotaciones que entreguen estiércol a una instalación autorizada u operador autorizado deberán acreditar su entrega mediante el correspondiente contrato y mediante el registro de entregas a la instalación y el archivo de los documentos comerciales de acuerdo a la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano o a la normativa de residuos.

c) Se podrá manipular el estiércol en la propia explotación, siempre que no implique la mezcla con estiércoles de otras explotaciones, y siempre que el destino final del mismo sea alguno de los destinos descritos en el apartado anterior.

5. Disponer de un lugar específico para almacenar el estiércol sólido, en el caso de que se almacene en la propia explotación, cuya solera esté impermeabilizada y diseñado de tal

modo que se evite la salida de los lixiviados que puedan producirse. La capacidad de almacenamiento de estiércoles deberá ser suficiente y adecuada a la gestión prevista en el plan de gestión y producción de estiércoles.

6. Las explotaciones de nueva instalación de los grupos II y III, todas las explotaciones existentes del grupo III y todas las de grupo IV, además, deberán cubrir el estiércol durante el tiempo que lo almacenen en su explotación.

7. Disponer de un sistema de almacenamiento de purines en el caso de que genere purín, debiendo estar delimitado perimetralmente y en cumplimiento con los requisitos de ubicación establecidos por la autoridad competente en la autorización concedida.

Estos sistemas de almacenamiento deberán contar con materiales adecuados para estar impermeabilizados, natural o artificialmente, de tal modo que eviten el riesgo de filtración y contaminación de las aguas superficiales y subterráneas, asegurando que se impidan pérdidas por rebosamiento o por inestabilidad geotécnica, con el tamaño preciso para poder almacenar la producción de purín durante los periodos en que no es posible proceder a su aplicación al campo y, al menos, durante tres meses. Así mismo, deberán estar diseñados de tal modo que se evite el contacto de los animales con las emisiones que generan.

Para el cálculo del volumen del sistema de almacenamiento se podrán utilizar los valores que figuran en el anexo IV, cualquier otra herramienta equivalente o instrumento de medición directa o indirecta, o cualquier criterio o valor autorizado por la autoridad competente.

8. La evacuación del purín desde los alojamientos al sistema de almacenamiento deberá realizarse con una frecuencia adecuada.

Artículo 11. *Reducción de emisiones en la explotación.*

1. Las explotaciones bovinas de nueva instalación de grupo III y las ya existentes de grupo IV conforme a lo dispuesto en la disposición final cuarta apartado 2.f), deberán adoptar técnicas, conforme se establece en el siguiente apartado, con la finalidad de mitigar las emisiones de gases contaminantes y de gases de efecto invernadero a la atmósfera. Dichas técnicas estarán incluidas en el listado de referencia elaborado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y por el Ministerio de Transición Ecológica y Reto Demográfico, que se publicará a través de las páginas web de dichos Ministerios antes del 31 de diciembre de 2023. Este listado, basado en el documento «ECE/EB.AIR/120: Documento orientativo sobre la prevención y reducción de las emisiones de amoniaco de origen agropecuario», así como, en el documento ECE/EB.AIR/149: «Documento guía sobre la gestión sostenible integrada del nitrógeno», se actualizará conforme al avance del conocimiento científico.

2. Deberá adoptarse, al menos, una técnica en cada uno de los ámbitos establecidos en el anexo V.

3. De acuerdo con lo dispuesto en la disposición final tercera, si a la vista de los informes anuales sobre evolución de los límites de emisión fijados para España, se detectaran desviaciones sobre la senda de reducción establecida, a partir de enero de 2026 se revisarán y adoptarán las medidas necesarias para alcanzar la reducción exigida. En su caso, se podrá revisar la dimensión media de las explotaciones afectadas por estas exigencias.

CAPÍTULO III

Identificación y movimiento de los animales

Artículo 12. *Identificación de los animales.*

La identificación de los animales se llevará a cabo con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión de 28 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/520 de la Comisión de 24 de marzo de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación del

Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad.

Artículo 13. *Movimiento de los animales de las explotaciones de ganado bovino.*

Sin perjuicio de lo que establezca la normativa de la Unión Europea y nacional en materia de sanidad animal, intercambio intracomunitario de ganado bovino, movimiento pecuario e identificación de los animales, y sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 186/2011, de 18 de febrero, por el que se regula la calificación sanitaria de las ganaderías y explotaciones de reses de lidia y el movimiento de los animales pertenecientes a las mismas, los movimientos de animales entre las diferentes explotaciones definidas en el artículo 3 se realizarán conforme a lo que establece el anexo VI.

Cualquier otro movimiento que no conste en el anexo VI, necesitará la autorización expresa de las autoridades competentes, caso por caso, en situaciones excepcionales.

Cualquier movimiento de animales entre explotaciones de ganado bovino contempladas en el artículo 3.2 o hacia matadero, tendrá un límite máximo de 3 movimientos intermedios a través de explotaciones contempladas el artículo 3.1.c) y d).

CAPÍTULO IV

Autorización y registro de explotaciones

Artículo 14. *Registro de las explotaciones de ganado bovino.*

1. Las comunidades autónomas inscribirán en un registro las explotaciones de ganado bovino que se ubiquen en su ámbito territorial, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, con arreglo a las clasificaciones establecidas en el artículo 3 de este real decreto.

2. Además, se deberá registrar la clasificación de las explotaciones según su capacidad productiva, en función de lo establecido en el artículo 3.4, y, en su caso, según su sistema productivo, en función del artículo 3.3, conforme se establece en la disposición transitoria segunda.

3. Las explotaciones existentes clasificadas según lo descrito en el artículo 3.2.a), subapartados 1.º y 3.º deberán haber realizado entregas de leche a primeros compradores, al menos, durante los 6 meses previos a la entrada en vigor del presente real decreto, o haber presentado la declaración de ventas directas en el último año previo a la entrada en vigor del presente real decreto con cantidades vendidas.

En el caso de las explotaciones de nueva instalación, clasificadas según lo descrito en el artículo 3.2.a), subapartados 1.º y 3.º, deberán realizar entregas de leche a primeros compradores, al menos, durante los 6 meses posteriores a su registro en el Registro General de Explotaciones Ganaderas, o presentar la declaración de ventas directas en el año correspondiente a su alta en el Registro General de Explotaciones Ganaderas.

4. Los registros de las comunidades autónomas estarán informatizados, y su sistema de gestión permitirá, en todo caso, que las altas, bajas y modificaciones que en ellos se realicen tengan reflejo inmediato en el Registro General de Explotaciones Ganaderas.

Artículo 15. *Libro de registro.*

1. Los titulares de las explotaciones deberán llevar, de manera actualizada, un libro de registro de formato aprobado por la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión de 28 de junio de 2019. Dicho libro se llevará de forma manual o informatizada, y será accesible para la autoridad competente, a petición de ésta, manteniendo los datos correspondientes al período que ésta determine y que, en cualquier caso, no podrá ser inferior a los últimos tres años de actividad de la explotación. En caso de cese de toda actividad ganadera del titular de la explotación, el libro de registro deberá ser custodiado por su titular durante un periodo de tiempo mínimo, fijado por la autoridad competente, o ser depositado donde la autoridad competente determine.

2. El libro contendrá, al menos, los datos recogidos en el anexo VII, sin perjuicio de cualquier otra información que establezca la normativa vigente.

Artículo 16. *Autorización de nuevas explotaciones o ampliación o cambio de orientación zootécnica de las explotaciones existentes.*

1. Para poder inscribir las explotaciones en el Registro de explotaciones de ganado bovino que establece el artículo 14, ya sea por primera vez o sea debido a un cambio de orientación zootécnica, deberán haber sido autorizadas previamente por la autoridad competente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril. A su vez, para poder ser autorizadas, las explotaciones deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este real decreto.

2. Podrá concederse autorización de ampliación de la capacidad productiva hasta la capacidad máxima productiva prevista en el artículo 1.2 a las explotaciones debidamente autorizadas, según el apartado 1, y que se encuentren inscritas en el Registro de explotaciones de ganado bovino, siempre que cumplan con lo establecido en el presente real decreto.

3. En el caso de que a una explotación clasificada como Grupo I o II se le autorice un incremento de su capacidad productiva que implique el cambio de clasificación a Grupo II o III, pasará a tener la consideración de explotación de Grupo II o III de nueva instalación, debiendo por lo tanto cumplir todos los requisitos que se apliquen a dichas explotaciones.

No tendrán consideración de nueva instalación aquellas explotaciones que al aumentar y sobrepasar el límite de su grupo no supere en 50 UGMs el límite inferior del nuevo grupo.

4. Las explotaciones en funcionamiento cuya capacidad productiva antes de la entrada en vigor del real decreto supere la capacidad productiva máxima establecida en el artículo 1.2, podrán mantener dicha capacidad, pero no podrán en ningún caso ampliarla.

5. En todos los casos, el sentido del silencio administrativo de las solicitudes será desestimatorio, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24.1, segundo párrafo, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 17. *Obligaciones de los titulares de las explotaciones de ganado bovino.*

Sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la aplicación de la normativa vigente, los titulares de las explotaciones de ganado bovino deberán:

1. Facilitar a las autoridades competentes, de acuerdo con los plazos establecidos en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo:

a) La información necesaria para el registro de su explotación antes del comienzo de su actividad, incluyendo al menos, lo indicado en los apartados A. 2, 3 y 5 y en los apartados B.1, 2, 3, 6, 8, 9, 10, 13, 14 y 15 del anexo II del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

b) La información relativa a los cambios que se produzcan en los datos de su explotación, incluidos aquellos que supongan un cambio de clasificación.

2. Comunicar, conforme a la disposición final cuarta apartado 2.g), a las autoridades competentes las técnicas aplicadas en la explotación con arreglo a lo establecido en el artículo 11. Posteriormente deberán presentar anualmente, antes del 1 de marzo de cada año, una declaración de dichas técnicas aplicadas en su explotación durante el año anterior, siempre que se hayan modificado las existentes o siempre que se hayan incorporado nuevas, en el formato que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma.

3. Tener a disposición de la autoridad competente el Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones Bovinas previsto en el artículo 9, debidamente actualizado, para su supervisión y control.

4. Mantener debidamente actualizados los registros documentales, incluido el libro de registro regulado en el artículo 15, que garantizan el cumplimiento de los requisitos del presente real decreto.

5. Gestionar las aguas residuales producidas en la explotación, residuos y subproductos ganaderos de acuerdo a la normativa específica de aplicación, y, en particular, según lo establecido en texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados por una economía circular, y en el Reglamento (CE) núm. 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las

normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) núm. 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales).

6. Permitir la realización de controles oficiales para verificar el cumplimiento de los requisitos de esta norma por parte de la autoridad competente.

CAPÍTULO V

Controles y régimen sancionador

Artículo 18. *Controles oficiales y mecanismos de coordinación entre autoridades competentes.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas realizarán los controles oficiales necesarios, y, en particular, controles sobre el terreno para comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos que establece el presente real decreto.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, junto con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en colaboración con las comunidades autónomas, instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una aplicación homogénea de este real decreto en todo el territorio nacional. La coordinación de la ejecución de los controles sobre el terreno se realizará a través de un programa de controles, que sentará las bases para la ejecución de los controles oficiales por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas y que se aprobará en el seno de la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos conforme a lo indicado en el siguiente apartado.

3. La coordinación en materia de ordenación de las explotaciones de ganado bovino se desarrollará en el seno de la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos conforme a lo establecido en el artículo 18 del Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas.

Artículo 19. *Régimen sancionador.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación, en función de la infracción, el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, en la Ley 7/2022, de 8 de abril, en el texto refundido de la Ley de Aguas, en el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera, en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, o en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y demás disposiciones sancionadoras en materia de derecho administrativo.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de las responsabilidades medioambientales, civiles, penales, o de otro orden, que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *No incremento de gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público.

Disposición adicional segunda. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la AELC signatario del Acuerdo EEE y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con la presente disposición. La aplicación de la presente disposición está sujeta al Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) núm. 764/2008.

Disposición adicional tercera. *Aplicabilidad de las Recomendaciones del Consejo de Europa.*

Sin perjuicio de lo previsto en esta norma, será de aplicación el contenido de la Recomendación relativa a los bovinos, adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo sobre la Protección de los Animales en las Explotaciones, en su 17 reunión de 21 de octubre de 1988, incluida la concerniente a terneros en anexo C adoptada por el Comité Permanente durante su XXVI reunión, el 8 de junio de 1993).

Mediante resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», y a través de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se dará publicidad al contenido de la mencionada recomendación.

Disposición adicional cuarta. *Adaptación de los registros.*

Las autoridades competentes deberán, en un plazo no superior a seis meses desde la publicación del presente real decreto, actualizar la información del registro de explotaciones conforme a lo establecido en el artículo 3, habilitando para ello los mecanismos que sean necesarios.

Disposición adicional quinta. *Publicación de las Técnicas Disponibles para la reducción de emisión en el ganado bovino.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de manera conjunta, decidirán y publicarán en sus respectivas páginas web las Técnicas Disponibles reconocidas para el sector bovino, incluyendo los porcentajes de reducción de emisiones asociados para aplicar los requisitos establecidos en el artículo 11.1, antes del 31 de diciembre de 2023.

Disposición adicional sexta. *Indicación del origen de la leche.*

Se prorroga la eficacia de la indicación obligatoria del origen de la leche utilizada como ingrediente en el etiquetado de la leche y de los productos lácteos elaborados en España que se comercializan en el territorio español instaurada por el Real Decreto 1181/2018, de 21 de septiembre, relativo a la indicación del origen de la leche utilizada como ingrediente en el etiquetado de la leche y los productos lácteos, hasta el 22 de enero de 2025.

Disposición transitoria primera. *Resolución de expedientes en tramitación.*

Los expedientes correspondientes a la autorización de explotaciones en fase de tramitación sobre los que no haya recaído resolución firme en vía administrativa, pero hubieran satisfecho todos y cada uno de los trámites necesarios para iniciar la construcción de las instalaciones directamente implicadas en el proceso de producción con anterioridad al 6 de abril de 2022, fecha en que la presente norma finalizó el trámite de audiencia pública, se resolverán conforme a la normativa en vigor en el momento en el que se produjo el cumplimiento de dichos trámites.

Disposición transitoria segunda. *Registro y autorización de explotaciones.*

No obstante, lo previsto en los artículos 14 y 16, las explotaciones ya inscritas en el registro contemplado en el artículo 16, o las ya autorizadas conforme al artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, mantendrán tal inscripción o autorización, sin perjuicio de que, en caso de ampliación de las instalaciones, les sea aplicable el artículo 16.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.ª, 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica, y bases y coordinación general de la sanidad.

Asimismo, los artículos 9, 10 y 11, y los anexos II, III, IV y V, se dictan también al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 23.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medioambiente sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos I, II (salvo su apartado 4), III (salvo su apartado V), VI y VII para su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Asimismo, se faculta a los titulares del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para modificar, conjuntamente, el contenido del resto de los anexos, para su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Mecanismo de salvaguardia en relación con los límites nacionales de emisiones.*

1. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos para la reducción de emisiones establecidos en el artículo 4.3 del Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación elaborará, anualmente, un informe sobre emisiones del sector vacuno y su evolución, sobre la base de los datos procedentes del inventario proporcionados por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

2. Si de los datos de los informes correspondientes a los años 2025 y 2026 se derivare que puede existir un riesgo de desviación de la trayectoria lineal establecida entre los límites de emisión fijados para España para el periodo 2020-2030, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico propondrán al Consejo de Ministros la adopción, antes del 1 de junio de 2027, mediante Real Decreto, el establecimiento de medidas adicionales a las propuestas en el artículo 11 del presente real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

1. El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

2. No obstante lo previsto en el párrafo anterior:

a) Los requisitos en materia de formación establecidos en el artículo 4.3, entrarán en vigor el 1 de enero de 2024.

b) Para las explotaciones existentes exclusivamente, los requisitos en materia de bioseguridad, higiene, infraestructuras, equipamiento y manejo y condiciones higiénico-sanitarias que establecen los artículos 5 y 6, entrarán en vigor el 1 de enero de 2026.

c) Para las explotaciones existentes exclusivamente, los requisitos en materia de bienestar que establece el artículo 7.1 a) y 7.1 c), entrarán en vigor:

1.º Para las explotaciones de sistema productivo extensivo, y las semiextensivas y no extensivas de grupo I según su capacidad productiva, el 1 de enero de 2030.

2.º Para las explotaciones semiextensivas y no extensivas de grupo II, el 1 de enero de 2028.

3.º Para las explotaciones semiextensivas y no extensivas de grupo III y IV, el 1 de enero de 2025.

c bis) Para cualquier explotación bovina, incluidas las ya existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto, la regulación establecida en la letra e) del apartado 3 del artículo 7 sobre empleo de aparatos que produzcan descargas eléctricas, salvo lo que ya esté regulado por la normativa de la Unión Europea, así como el Plan de bienestar animal recogido en el anexo III.3, serán exigibles a partir del 9 de marzo de 2027.

d) Para cualquier explotación bovina, incluidas las ya existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto, la obligación de contar con un Sistema Integral de Gestión de Explotaciones Bovinas que establece el artículo 9 entrará en vigor el 1 de junio de 2025,

incluida la obligación de cumplir con las exigencias recogidas en el artículo 4.2, relativas a la designación de un veterinario de explotación y a la disposición de un Plan sanitario integral de las Explotaciones Ganaderas.

e) El artículo 10.4 entrará en vigor a los seis meses de la publicación del presente real decreto, y los artículos 10.5, 10.6, 10.7 y 10.8 para las explotaciones existentes entrará en vigor el 31 de diciembre de 2024.

f) Los requisitos en materia de reducción de emisiones para las explotaciones existentes que establece el artículo 11.1 entrarán en vigor el 1 de junio de 2025, siempre que impliquen una modificación estructural de la explotación, o el 1 de junio de 2024 si no implican dicha modificación estructural.

g) Los requisitos relativos a la comunicación de las técnicas aplicadas en la explotación conforme a lo establecido en el artículo 11 y 17.2, entrarán en vigor el 31 de diciembre de 2025.

ANEXO I

Valores de equivalencia para el cálculo de UGM

Bovinos	De menos de un año.	0,400
	De un año a menos de dos años.	0,700
	Machos, de dos años o más.	1,000
	Novillas, de dos años o más.	0,800
	Vacas de aptitud láctea, de dos años o más.	1,000
	Otras vacas, de dos años o más.	0,800

ANEXO II

Contenido mínimo de los cursos de formación para el personal que trabaje con ganado bovino

1. Características de la producción bovina:

a) Morfología y fisiología del ganado bovino.
b) Alimentación y sistemas de alojamiento.
c) Comportamiento animal y hábito de los bovinos.

2. Sanidad animal, higiene y bioseguridad:

a) Bioseguridad en explotaciones de ganado bovino y buenas prácticas de higiene.
b) Actuaciones en la prevención de enfermedades animales y zoonosis.
c) Inspección y observación de animales enfermos.
d) Reconocimiento de los síntomas/síndromes asociados a las enfermedades de declaración obligatoria. Vigilancia pasiva y obligaciones de comunicación a las autoridades competentes.
e) Medidas de lucha contra enfermedades animales.
f) Interacción entre salud animal y humana.
g) Interacción con el bienestar animal.
h) Resistencia a los tratamientos, incluida la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias.

3. Manejo:

a) Manejo en el periodo post-cubrición.
b) Manejo en el pre-parto, parto y puerperio.
c) Manejo del destete.
d) Manejo de la fase de cebo.
e) Manejo durante el ordeño.

4. Gestión ambiental y lucha contra el cambio climático de las explotaciones.

a) Almacenamiento de estiércoles.
b) Gestión de estiércoles.

c) Gestión de compuestos nitrogenados.
d) Gestión de emisiones, ruidos y olores.
e) Consumo de agua y energía.

5. Registro de información y documentación.
6. Normativa vigente en el ámbito europeo, nacional, autonómico y local relacionada.

ANEXO III

Contenido mínimo del Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones bovinas

1. Establecimiento de responsabilidades y competencias dentro de la explotación, incluida el profesional veterinario de explotación, en el caso de que se disponga.
2. Plan de mantenimiento de las instalaciones.
3. Plan de formación en materia de bienestar animal, medio ambiente, bioseguridad, sanidad, higiene y manejo de los animales, resistencia a los tratamientos incluidas las resistencias antimicrobianas y sus consecuencias.
4. Plan de gestión de residuos no sanitarios.
5. Plan de gestión ambiental y de lucha contra el cambio climático:

a) Medidas para la optimización del uso de agua y energía.
b) Medidas para el control de ruidos, partículas, polvo y olores.
c) Plan de producción y gestión de estiércol. Este plan incluirá, como mínimo, las siguientes cuestiones:

1.º Sistema de recogida e instalaciones previstas para el almacenamiento de los estiércoles.
2.º Producción anual estimada de estiércoles.
3.º Descripción de la gestión prevista para los estiércoles, señalando la cuantía de los que se destinarán directamente a la valorización agronómica y las cuantías de los que se destinarán a un tratamiento autorizado.
4.º Superficie agrícola o forestal para la utilización de los estiércoles por el productor e identificación de las parcelas destinatarias, así como identificación de los operadores autorizados a los que se haya entregado el estiércol o, en su caso, las instalaciones de tratamiento autorizadas de destino de los estiércoles.

6. Cuando exista, Plan de bienestar animal de acuerdo con los establecido en el artículo 3.c) del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas.

ANEXO IV

Datos para el cálculo del volumen del sistema de almacenamiento de purines

Especie	Categoría	Purín (m^3/plaza y año)
Vacuno leche	Hembras.	14
	Sementales.	9
	Cría.	0,4
	Reposición.	5,5
	Engorde.	3,6
Vacuno carne	Reproductores.	9
	Cría.	0,5
	Reposición.	5,5
	Engorde.	3,6

ANEXO V

Técnicas de reducción de emisiones

Las explotaciones nuevas de grupo III y las ya existentes de grupo IV, deberán adoptar, al menos, una técnica de reducción de emisiones en cada uno de los subapartados siguientes:

a) Respecto a la alimentación y dieta de los animales, se deberá contar con una estrategia nutricional y una formulación de la ración que permitan ajustar el contenido de proteína bruta de la alimentación, y administrar una alimentación dependiendo de los diferentes requisitos nutricionales según la etapa productiva.

b) Respecto a las instalaciones de alojamiento de los animales, se deberá adoptar al menos, una de las técnicas o combinación de técnicas que permitan la reducción de emisiones en, al menos, un 25% con respecto a la técnica de referencia (animales alojados en cubículos).

c) Respecto al almacenamiento de purín en aquellas explotaciones que lo generen, se deberán adoptar técnicas que reduzcan las emisiones de amoniaco con respecto a la técnica de referencia (fosas abiertas y sin costra natural) en, al menos, un 80 %.

Cuando estas técnicas adoptadas supongan el cubrimiento del sistema de almacenamiento, y cuando este cubrimiento pueda implicar la acumulación de gas metano, se adoptarán sistemas de gestión de dicho gas que eliminen los riesgos relativos a su acumulación o emisión a la atmósfera y de aprovechamiento energético.

ANEXO VI

Movimientos autorizados entre explotaciones de ganado bovino

Origen	Destino										
	Explotación para la producción de carne, leche y mixtas	Explotación de recría de novillas	Cebo o cebaderos	Pastos	Explotaciones de tratantes u operadores comerciales para vida	Explotaciones de tratantes u operadores comerciales para cebo/sacrificio	Centro de testaje y/o selección y reproducción	Centros de tipificación	Otros centros de concentración	Certamen ganadero permanente, ferias, mercados	Matadero
Explotación para la producción de carne, leche y mixtas.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Explotación de recría de novillas.	X	X[1]	X	X	X	X	X	X		X	X
Cebo o cebaderos.			X	X[3]		X				X	X
Pastos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Explotaciones de tratantes u operadores comerciales para vida.	X	X	X	X	X[1]	X[1]	X	X		X	X
Explotaciones de tratantes u operadores comerciales para cebo/ sacrificio.			X		X[1]	X[1]		X		X	X
Centro de testaje y/o selección y reproducción.	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
Centros de tipificación.			X			X					X
Otros centros de concentración.			X								X
Certamen ganadero permanente, ferias, mercados.	X	X	X	X	X	X				X	X

1. Excepcionalmente y previa autorización

2. Exclusivamente se permitirá el movimiento hacia la explotación para la producción que dio lugar al movimiento con destino al pasto.

3. Sólo si el propio cebadero dispone de superficie de pastos vallados y con instalaciones de manejo a su disposición dentro de la misma explotación o pertenecientes al mismo titular y dentro del mismo municipio, según lo establecido en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en cuyo caso sería un movimiento no sujeto a Guía Sanitaria.

ANEXO VII

Contenido mínimo del libro de registro

El libro de registro de la explotación contendrá, como mínimo, la siguiente información:

1. Código de la explotación.
2. Nombre, coordenadas geográficas y/o dirección de la explotación.
3. Datos del titular: NIF, teléfono y dirección completa, y datos del titular de los animales (persona física o jurídica), NIF, teléfono y dirección completa en el caso de que sean diferentes.
4. Especie.
5. Clasificación de la explotación, desglosada por cada una de las establecidas en el artículo 3 y cuando proceda, la capacidad máxima de la explotación.
6. Incidencias de cualquier enfermedad infecciosa o parasitaria, con indicación de la fecha de incidencia y la identificación de los animales afectados.
7. Cambios en los parámetros normales de producción que permitan sospechar que han sido causados por una enfermedad o debidos a un menoscabo en las condiciones de bienestar animal, con indicación de la fecha de la incidencia y la identificación de los animales afectados.
8. Para cada animal: el código de identificación tipo de dispositivo de identificación, la fecha de nacimiento, el sexo, y la raza o el pelaje.
9. Cuando proceda, la fecha de la muerte, pérdida o sacrificio del animal en la explotación.
10. Entrada de animales a la explotación: el nombre y la dirección del poseedor, a excepción del transportista, el código de identificación de la explotación a partir de la cual el animal haya sido transferido, la fecha de llegada, el número de animales y la identificación de los mismos.
11. Salida de animales de la explotación: el nombre y la dirección del poseedor, a excepción del transportista, el código de identificación de la explotación a la que el animal haya sido transferido, la fecha de salida, el número de animales y la identificación de los mismos.
12. El registro de entradas y salidas de los puntos 8, 9, 10 y 11 será facultativo, siempre y cuando el titular de los animales:

a) Tenga acceso a la base de datos informatizada de identificación y registro.
b) Introduzca o haya introducido directamente la información actualizada en dicha base de datos.

13. Registro de las cantidades de estiércoles producidos al año y sus destinos.
14. Inspecciones y controles oficiales: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario oficial.
15. Nombre, apellidos y firma del representante de las autoridades competentes que haya comprobado el registro y la fecha en que llevo a cabo la comprobación.

§ 23

Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 38, de 13 de febrero de 2020
Última modificación: 23 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2020-2110

El sector porcino es la primera producción ganadera en cuanto a importancia económica de nuestro país, así como uno de los principales productores en el ámbito europeo y mundial.

El Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas intensivas, es uno de los elementos clave en los que se ha sustentado la evolución del sector productor en las últimas décadas, a través de aspectos como el desarrollo de condiciones estructurales, de ubicación, de funcionamiento, de identificación y registro, así como la incorporación de requisitos medioambientales específicos para la actividad.

Desde el año 2000, la evolución de los retos económicos, sociales y medioambientales de la producción ganadera, unidos a la necesidad de adecuar esta realidad a un sector en constante evolución, en línea con la evolución del marco legislativo en materia zootécnica, sanitaria y ambiental, hacen necesario no sólo actualizar, sino revisar en profundidad los pilares de la normativa de ordenación sectorial porcina: la sanidad animal y la gestión ambiental de las granjas.

En materia de sanidad animal, si bien las perspectivas mundiales plantean oportunidades para un sector dinámico y moderno, la dependencia exterior implica evidentes riesgos, y hace cada vez más necesario asegurar el estatus sanitario de toda la cabaña porcina. El sector debe contemplar la bioseguridad como verdadera red de protección del conjunto del mercado.

Por otra parte, combatir la resistencia antibiótica es una prioridad de la Unión Europea (UE), que ha establecido una estrategia común frente a esta cuestión. En noviembre del año 2011, el Parlamento Europeo publicó una resolución no legislativa por la que se estableció un Plan Director de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas (2011-2016), que estimuló la puesta en marcha de planes nacionales de actuación. España aprobó en 2014 su primer Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). En el actual, que abarca el período 2019-2021, hay que destacar que uno de sus principales pilares es la «Prevención de la necesidad del uso de antibióticos».

Esta prioridad se refleja en los considerandos del Reglamento (UE) n.º 2016/429, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia

de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), que destaca la función preventiva del marco legal y la consiguiente reducción que se espera se haga del uso de antibióticos en animales.

En el ámbito medioambiental, la producción porcina puede tener un significativo impacto, especialmente en relación con la producción de nitratos y las emisiones de amoniaco a la atmósfera y, en menor medida, por su potencial carácter emisor de gases de efecto invernadero. Por esta razón, se hace cada vez más necesario que la producción porcina incorpore los retos de un sector moderno y heterogéneo, acorde con las expectativas sociales, especialmente en materia medioambiental.

En particular, el Reino de España debe incorporar compromisos de reducción de amoniaco y otros gases contaminantes como partículas y compuestos orgánicos volátiles en virtud de la Directiva (CE) 2016/2284, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, relativa a la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, por la que se modifica la Directiva 2003/35/CE y se deroga la Directiva 2001/81/CE, y de acuerdo con el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, que transpone dicha Directiva, y el Programa Nacional de Control de la Contaminación Atmosférica aprobado por el Consejo de Ministros el 27 de septiembre de 2019.

Las medidas propuestas en este real decreto contribuyen además al cumplimiento de los objetivos climáticos de España recogidos en el Reglamento (UE) 2018/842 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018 sobre reducciones anuales vinculantes de las emisiones de gases de efecto invernadero por parte de los Estados miembros entre 2021 y 2030 que contribuyan a la acción por el clima, con objeto de cumplir los compromisos contraídos en el marco del Acuerdo de París, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 525/2013. Estos objetivos están a su vez alineados con las Conclusiones del Consejo Europeo (23 y 24 de octubre de 2014) sobre el marco de actuación en materia de clima y energía hasta el año 2030.

Con base en estas perspectivas, el sector debe contar con un marco de ordenación para construir una estrategia de desarrollo para las próximas décadas. Una estrategia que le permita posicionarse en los mercados mundiales, reducir los riesgos asociados a la internacionalización e integrar los retos sociales y medioambientales que demanda la sociedad. Estos objetivos se plasman en los principales aspectos desarrollados por la norma.

Este marco normativo circunscribe su actuación a las granjas intensivas de ganado porcino, denominadas explotaciones en el texto legal dada la necesaria adecuación de la terminología al marco legal vigente y, en particular, al término definido al efecto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

Así, extiende el ámbito de aplicación a todas las granjas que, en régimen intensivo, alojen animales de la familia *suidae* –término que incluye todas las especies y subespecies de dicha familia y, en particular, los jabalíes–, estableciendo excepciones generales para granjas de pequeña dimensión o autoconsumo, que, no obstante, mantienen de manera subsidiaria responsabilidades y obligaciones, en particular en materia de bioseguridad, bienestar y sanidad animal.

Por lo tanto, quedan fuera del ámbito de aplicación las explotaciones en régimen extensivo reguladas por el Real Decreto 1221/2009, de 17 de julio, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo. La norma regula, sin embargo, dos aspectos que son de aplicación subsidiaria a las granjas extensivas, y que hacen necesario por tanto modificar el Real Decreto 1221/2009, de 17 de julio: el movimiento de animales entre granjas intensivas y extensivas y los requisitos relativos a la declaración censal anual, así como la gestión integral de los residuos.

Consecuentemente, esta norma se modifica mediante la disposición final primera para adaptar sus disposiciones en relación con el censo principalmente, así como para establecer restricciones en lo que respecta a la venta de animales reproductores desde granjas de producción de lechones. En el ámbito de la producción extensiva también se deroga expresamente, por seguridad jurídica, la Orden de 30 de junio de 1982 por la que se

establecen normas para el desarrollo de la ordenación sanitaria y zootécnica de las explotaciones porcinas extensivas.

Lo establecido en el presente real decreto se aplica sin perjuicio de lo establecido para granjas que apliquen sistemas diferenciados de calidad, incluyendo la producción ecológica, y que se regulan de acuerdo con el Real Decreto 4/2014, de 10 de enero, por el que se aprueba la norma de calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibérico, y el Reglamento (UE) 2018/848, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, que esta norma, por regular aspectos de la cría de cerdos diferentes a los de las normas señaladas, no modifica en ningún caso. En su virtud, los requisitos previstos en esta disposición para las explotaciones intensivas, serán de plena aplicación a las mismas, al margen del cumplimiento adicional de las obligaciones específicas contempladas en la norma citada de calidad o en la relativa a la explotación ecológica.

Se hace necesario incorporar las definiciones aplicables establecidas mediante la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro de Explotaciones Ganaderas, y el Reglamento (UE) n.º 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal («Reglamento sobre cría animal»).

También se plantea una clasificación de las granjas en función de los aspectos desarrollados por el Registro General de Explotaciones Ganaderas, incorporando tanto los tipos de granjas como una clasificación zootécnica que recoja y actualice la realidad cambiante de este sector.

Los aspectos relativos a la información mínima que debe constar en el registro de granjas de ganado porcino y su actualización se alinean con los requisitos mínimos establecidos en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro General de Explotaciones Ganaderas.

En aras de la claridad, la norma prevé establecer un adecuado reparto de funciones y deberes para todas las personas y entidades con responsabilidad en una granja de ganado porcino, especialmente necesario en un sector heterogéneo y con diferentes modelos productivos. En particular, se considera de especial relevancia desarrollar la figura del veterinario, definido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, así como establecer un adecuado reparto de responsabilidades en la producción en régimen de integración vertical.

Se considera asimismo un aspecto central garantizar que todas las personas en contacto con los animales posean una formación adecuada y suficiente. Esta formación se aplica sin perjuicio de lo legalmente establecido en otros aspectos de capacitación de personal, y en particular en lo que específicamente se regula en el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas, y a través de la normativa aplicable de bienestar animal, en concreto el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE, y el Reglamento (CE) n.º 1255/97 y en el Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza.

En lo que respecta a las condiciones de las granjas, se hace especial énfasis en garantizar un nivel mínimo en las condiciones de bioseguridad, estableciendo niveles progresivos de protección en función de la dimensión de la granja. Del mismo modo, se prevé facilitar la aplicación de los requisitos de ubicación y movimiento, a través de la clarificación de conceptos aplicables.

De manera subsidiaria, esta norma incorpora obligaciones y requisitos documentales para garantizar el cumplimiento de la normativa vigente en materia de bienestar animal, estableciendo además una asignación de competencias adecuada al nivel de responsabilidad del personal de las granjas.

En cuanto a bienestar animal, la normativa básica la constituye el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de los cerdos, con base sancionadora en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. Dichas normas, en algunos aspectos, tales como el espacio mínimo por animal o el nivel máximo de ruido, son muy concretas, de forma que el ganadero puede y debe cumplir con los requisitos de manera inequívoca y la autoridad competente verificarlo.

Sin embargo, en otros aspectos sí existe la posibilidad (y, en algunos casos, la obligación), de una toma de decisiones caso por caso, distintas en cada explotación. Un ejemplo de este supuesto es la prohibición de la práctica rutinaria del raboteo y la reducción de la punta de los dientes de los animales. El ganadero debe analizar la situación en su granja y modificar la gestión o los parámetros ambientales para evitar la realización rutinaria de tales prácticas. Por ello este real decreto establece la obligación del titular de disponer de un plan de bienestar animal, que indicará que ha estudiado las condiciones de su granja y que, tras evaluar los factores de riesgo existentes, ha adoptado y aplicado un plan de acción que asegure el cumplimiento de la normativa, incluyendo aquellos aspectos que permiten un margen de actuación.

En el ámbito medioambiental, la adecuada gestión de los estiércoles es crucial, siendo los titulares de las granjas los primeros responsables de su correcta gestión. La Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, que transpuso a nuestro ordenamiento la Directiva 2008/98/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas, tiene como objeto impulsar medidas que prevengan la generación de residuos y mitigar los impactos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente asociados a su generación y gestión, mejorando la eficiencia en el uso de los recursos. Cabe aclarar que, en relación con los estiércoles, la Ley 22/2011, de 28 de julio, no es de aplicación a las materias fecales si son utilizadas en explotaciones agrícolas y ganaderas mediante procedimientos o métodos que no pongan en peligro la salud humana o dañen el medio ambiente.

Sin embargo, en las granjas porcinas intensivas donde se produzcan elevadas cantidades de estiércoles y no se disponga de tierras agrícolas suficientes para aplicar el estiércol, podría resultar necesario destinar una parte o la totalidad de los estiércoles a instalaciones de tratamiento, en cuyo caso sería de aplicación la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, sin perjuicio de la normativa aplicable en materia de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano.

Con el objetivo de proteger el medio ambiente, es necesario tener en cuenta todos los aportes de enmiendas y fertilizantes que se realizan en los suelos agrícolas. Por ello, la valorización agronómica de todos los materiales que se aportan al suelo, incluyendo los estiércoles, debe abordarse de manera global y específica mediante una norma que agrupe la gestión de estiércoles en conjunto con la nutrición sostenible de los suelos agrícolas, de manera que se permita un enfoque holístico a los desafíos que implica la fertilización de suelos en nuestro país.

Por esta razón, se prevé aprobar un real decreto de nutrición sostenible de suelos agrícolas, que será complementario a este real decreto. Hasta la entrada en vigor de dicha norma se mantienen, con carácter general, los requisitos de valorización agronómica de estiércoles establecidos en el Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, para garantizar la seguridad jurídica y evitar un vacío legal en este ámbito.

Además, en el ámbito de la contaminación atmosférica, la norma incorpora un programa de reducción de emisiones, aplicable a todas las granjas a partir de una dimensión media, a través de la aplicación obligatoria de Mejores Técnicas Disponibles, tal y como se definen en el artículo 3 del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación. También se incorporan medidas para cumplir con los compromisos nacionales de reducción de emisiones de amoniaco establecidos en el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos.

La incorporación de Mejores Técnicas Disponibles por las granjas porcinas que establece esta norma se aplica sin perjuicio de las obligaciones y plazos derivados de la

aplicación de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/302 de la Comisión, de 15 de febrero de 2017, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación), respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos.

Para monitorizar el alcance de la reducción de emisiones contaminantes y de gases de efecto invernadero, así como establecer una base para clasificación ambiental de granjas, de eventual desarrollo ulterior, se crea un Registro de Mejores Técnicas Disponibles.

El conjunto de medidas de prevención de la contaminación incluye medidas de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero, óxido nitroso y metano entre otros, recogidas en el Borrador del Plan Nacional Integrado de Energía y Clima de España, elaborado en virtud del Reglamento (UE) 2018/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018 sobre la gobernanza de la Unión de la Energía y de la Acción por el Clima, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 663/2009 y (CE) n.º 715/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 94/22/CE, 98/70/CE, 2009/31/CE, 2009/73/CE, 2010/31/UE, 2012/27/UE 2013/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y las Directivas 2009/119/CE (UE) 2015/652 del Consejo, y se deroga el Reglamento (UE) n.º 525/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo. Algunas de estas medidas pueden asimismo contribuir a favorecer el aprovechamiento del metano como fuente de energía renovable, tanto en demandas de la propia instalación como en otras aplicaciones.

Todos los requisitos establecidos en la norma deben tener un refrendo documental, protocolizado y articulado a través de un mismo documento, el Sistema Integral de Gestión de las granjas de ganado porcino. Además, se incorpora el principio de autocontrol a los requisitos veterinarios de la norma, a través de un plan de visitas zoosanitarias, de acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 2016/429, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

La norma incorpora asimismo mecanismos de coordinación entre autoridades competentes, a través de la planificación de los controles oficiales, y crea la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos como órgano de diálogo y asistencia para el cumplimiento de las condiciones de aplicación de la norma.

Puesto que las disposiciones relativas al registro de las granjas extensivas de porcino se encuentran superadas por el marco legal publicado a posteriori, se procede, en consonancia, a derogar la Orden de 30 de junio de 1982 por la que se establecen normas para el desarrollo de la ordenación sanitaria y zootécnica de las explotaciones porcinas extensivas, con el fin asimismo de mejorar la seguridad jurídica y evitar la dispersión normativa.

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.ª, 16.ª y 23.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica, y bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medioambiente.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

También ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecúa a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues entre otros objetivos ya mencionados, se articulan los instrumentos necesarios para dar respuesta a los compromisos de reducción de amoniaco y otros contaminantes en virtud de la Directiva (CE) 2016/2284, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, así como de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero en virtud del Reglamento (UE) 2018/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, siendo una norma con rango de real decreto que, por lo demás, contiene las disposiciones específicas en el sector de la producción porcina intensiva, el instrumento más eficaz para cumplir dichos compromisos. Asimismo, se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica y eficiencia, esta norma se adecúa a los mismos pues en aras de una mayor seguridad jurídica se deroga el Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, y la Orden de 30 de junio de 1982 por la que se establecen normas para el desarrollo de la ordenación sanitaria y zootécnica de las explotaciones porcinas extensivas, guardando este real decreto la debida coherencia con el resto del ordenamiento jurídico y, en cuanto al principio de transparencia, se ha procurado la participación de las partes interesadas, a través del procedimiento de información y participación pública, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Vicepresidenta Cuarta y Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de febrero de 2020,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto establece las normas básicas para la ordenación zootécnica y sanitaria de las explotaciones porcinas intensivas, en cuanto se refiere a la capacidad máxima productiva, las condiciones mínimas de infraestructura, equipamiento y manejo, ubicación, bioseguridad y condiciones higiénico-sanitarias y requisitos medioambientales, que permitan un eficaz y correcto desarrollo de la actividad ganadera en el sector porcino, conforme a la normativa vigente en materia de higiene, sanidad animal, identificación y registro, bienestar de los animales, medio ambiente y cambio climático.

2. Las disposiciones establecidas en el presente real decreto serán de aplicación a las explotaciones en las que se críen o mantengan animales de la familia «Suidae» (suidos), a los cuales se les aplicará el término «porcino».

3. Se exceptúan de esta regulación:

a) Las explotaciones en sistema extensivo, incluidas en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1221/2009, de 17 de julio, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo.

b) Las explotaciones ganaderas especiales, de acuerdo con la clasificación del anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro General de Explotaciones Ganaderas, a excepción de los centros de concentración, las explotaciones de tratantes u operadores comerciales y los puntos de parada.

c) Los núcleos zoológicos y la tenencia de animales no destinados al consumo humano y que se mantengan con fines personales no comerciales.

A las explotaciones para autoconsumo según se define en el artículo 2.2.f) no les será de aplicación lo establecido en los artículos 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 y 12.

A las explotaciones reducidas según se define en el artículo 2.2.g), no les será de aplicación lo establecido en los artículos 4, 6, 7, 9, 10 y 11.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos del presente real decreto serán aplicables las definiciones que figuran en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, y en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal («Reglamento sobre cría animal»).

2. Además, se entenderá como:

a) Sistema de producción intensivo: el utilizado por los ganaderos cuando alojan a sus animales en las mismas instalaciones donde se les suministra una alimentación fundamentalmente a base de pienso, y además siempre que se supere una carga ganadera de 15 cerdos de cebo por hectárea, o su equivalente de acuerdo con las cifras que figuran en el anexo I del presente real decreto.

b) Sistema de explotación mixto: aquel en el que coexisten el sistema extensivo y el intensivo, tal y como se definen en el Real Decreto 1221/2009, de 17 de julio, y la presente norma, respectivamente, aplicándose los requisitos de esta norma al conjunto de la explotación, a excepción de aquellos recintos donde los animales se alojen de acuerdo con las condiciones establecidas para la producción extensiva.

c) Autoridad competente: la Administración General del Estado y los órganos competentes de las comunidades autónomas, en sus ámbitos respectivos.

d) Producción en fases: es el sistema de producción que, bajo la misma titularidad, bien sea persona física o jurídica, contemple periodos de cría, recría o transición y/o cebo de animales en instalaciones situadas en ubicaciones geográficas diferentes, correspondientes a cada fase o parte o combinación de ellas.

e) UGM (unidad ganadera mayor): equivalencia para cada tipo de animal presente en una explotación, de acuerdo con los valores que establece el anexo I, que sirve para establecer la capacidad máxima de una explotación, para la aplicación de los distintos requisitos que establece el presente real decreto, y para establecer su clasificación por tamaño.

f) Explotación para autoconsumo: la utilizada para la cría de animales con destino exclusivo al consumo familiar, con una producción máxima por año de 3 cerdos de cebo, y sin disponer de reproductoras.

g) Explotación reducida: aquélla que alberga un número máximo de 5 reproductoras, pudiendo mantener un número no superior a 25 animales de cebo. En todo caso, la explotación no podrá albergar una cantidad de animales de la especie porcina superior al equivalente de 5,1 UGM.

h) Estiércol: todo excremento u orina de ganado porcino, con o sin lecho.

i) Bioseguridad: conjunto de medidas que abarcan tanto estructuras de la explotación, como aquellos aspectos de manejo y gestión, orientadas a proteger a los animales de la entrada y difusión de enfermedades infecto-contagiosas y parasitarias en la explotación.

j) Todo dentro-todo fuera: sistema de manejo que implica el vaciado completo de animales de una sala, módulo, nave o edificio, para su posterior limpieza y desinfección, manteniendo un tiempo determinado de espera antes de la introducción del siguiente lote de animales que garantice una correcta desinfección.

k) Mejores Técnicas Disponibles: las definidas en el artículo 3 del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación.

Artículo 3. *Clasificación de las explotaciones de ganado porcino.*

Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, las explotaciones de ganado porcino se clasificarán y registrarán de acuerdo con las siguientes categorías:

1. Por el tipo de explotación:

a) Explotaciones de producción y reproducción: tal y como se definen en el anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

b) Centros de concentración de ganado porcino:

1.º Instalaciones de certámenes ganaderos: instalaciones en las que, de acuerdo con la autorización pertinente, se celebran certámenes ganaderos, tal y como se definen en la Ley 8/2003, de 24 de abril.

2.º Explotaciones de tratantes u operadores comerciales: tal y como se definen en el anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

3.º Centros de testaje: es la explotación donde se testan animales machos y hembras, para determinar su valor genético o aptitud reproductiva, procedentes de explotaciones de selección, multiplicación, transición de reproductores y centros de recogida de semen porcino, dentro de un grupo explotaciones con un programa sanitario común.

4.º Centro de agrupamiento de reproductores para desvieje: es la instalación en la que se reúnen animales reproductores de desvieje de diferentes explotaciones de origen, con destino a sacrificio, con un tiempo de estancia máximo de 48 horas.

c) Puestos de control: los previstos en el Reglamento 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004 relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97, que se corresponden con los puntos de parada del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

d) Explotaciones de cuarentena: explotaciones en la que se mantienen los animales en observación y control sanitario antes de su traslado definitivo a la explotación ganadera de destino.

2. Por su orientación o clasificación zootécnica.

Las explotaciones de producción y reproducción, según su orientación zootécnica, podrán ser:

a) Selección: son las que se dedican a la producción de animales de raza pura o híbridos, inscritos en los correspondientes libros o registros genealógicos, que pueden destinarse a cualquier explotación de las contempladas en el anexo VI o a su propia reposición, y que participan en un programa de cría aprobado por la autoridad competente de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 del Reglamento UE 2016/1012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

b) Multiplicación: son las dedicadas a la producción de animales de razas puras o híbridos, procedentes de explotaciones de selección o de recría de reproductores de selección, cuya finalidad principal es la obtención de animales destinados a la reproducción, pudiendo generar sus reproductores para autoreposición.

c) Recría de reproductores: son las dedicadas a la recría de futuros reproductores procedentes de una sola explotación ganadera de selección o multiplicación, cuyo destino es la reproducción o, como actividad secundaria, la fase de acabado o cebo. Asimismo, podrá autorizarse la incorporación a este tipo de explotaciones de animales procedentes de varias explotaciones, siempre que estén sujetas al mismo programa sanitario supervisado por el veterinario de explotación, a criterio de la autoridad competente.

d) Transición de reproductoras nulíparas: son las que albergan exclusivamente hembras nulíparas procedentes de una sola explotación de origen, para ser fertilizadas y comercializadas con carácter general como reproductoras gestantes o, marginalmente, destinadas a la fase de acabado o cebo. Asimismo, podrá autorizarse la incorporación a estas explotaciones de hembras nulíparas procedentes de otras explotaciones, siempre que estén sujetas al mismo programa sanitario supervisado por el veterinario de explotación, a criterio de la autoridad competente.

e) Centro de recogida de semen porcino: explotación autorizada específicamente por la autoridad competente para la recogida, procesado, almacenamiento y transporte de semen de los verracos para su comercialización, o para su transporte a un centro de procesado externo previo a su comercialización, para su aplicación en inseminación artificial.

f) Transición de lechones: son las explotaciones que albergan lechones procedentes de otras explotaciones para su recría y posterior traslado a cebadero o matadero, incluido la fase de engorde de lechones previa a la fase de cebo que se realiza en el sector ibérico.

g) Producción: son las que están dedicadas a la producción de lechones para su engorde y sacrificio, bien sea directamente o previo paso por una recría o transición de lechones, pudiendo generar sus reproductores para la autoreposición. De acuerdo con el destino de los mismos, se subdividen en explotaciones de:

1.º Ciclo cerrado: el destino de los animales es la propia explotación. Las instalaciones posibilitan que todas las fases, es decir, el nacimiento, la cría, la recría o transición y el cebo, tienen lugar en una misma explotación, utilizando únicamente la producción propia.

2.º Producción de lechones: el destino de los animales es una explotación de recría o transición o a una explotación de cebo autorizada o el matadero. El proceso productivo se limita al nacimiento y la cría hasta el destete, pudiendo prolongar el mismo hasta la recría o transición de los lechones.

3.º Tipo mixto: parte de los lechones nacidos en estas explotaciones se destinarán a la recría o cebo en otras explotaciones o a un matadero y otra parte de los animales permanecerá en la explotación para su cebo completo.

h) Cebo: son las dedicadas al engorde de lechones con destino final a matadero. Por sus especiales características, existen dos tipos particulares de explotaciones de cebo que tienen su propia clasificación zootécnica:

1.º Cebo: aquellas explotaciones de cebo que albergan lechones desde el final de la fase de recría o transición, completando el engorde hasta su salida con destino a matadero.

2.º Cebo desde destete a acabado: aquellas explotaciones de cebo que albergan lechones desde su destete completando el engorde hasta su salida con destino a matadero.

Cada explotación tendrá una única clasificación zootécnica a los efectos de registro e identificación. No obstante, en el caso de que las autoridades competentes de las comunidades autónomas consideren que las medidas de bioseguridad y el Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones previsto en el artículo 6 son adecuados y suficientes para prevenir la introducción y el contagio de enfermedades, una explotación podrá compaginar las siguientes orientaciones zootécnicas:

– Explotaciones de transición de lechones y cebo.

– Explotaciones de Producción y explotaciones de recría de reproductores o explotaciones de transición de reproductoras nulíparas, siempre que la recría de estos animales vaya destinada exclusivamente a la propia explotación.

3. Por su capacidad productiva.

Las explotaciones de ganado porcino se clasifican en función de su capacidad productiva, expresada en UGM, de acuerdo con las equivalencias establecidas para cada tipo de ganado en el anexo I, de la forma siguiente:

a) Explotación reducida: aquéllas así definidas en el artículo 2.2.g), con una capacidad máxima de 5,1 UGM.

b) Grupo primero: explotaciones con capacidad hasta 120 UGM.

c) Grupo segundo: explotaciones con una capacidad superior a 120 UGM y hasta 480 UGM.

d) Grupo tercero: explotaciones con una capacidad superior a 480 UGM y hasta 720 UGM.

La capacidad máxima de una explotación de ganado porcino se establecerá por las UGM de los distintos tipos de animales de la explotación, de acuerdo con las equivalencias del anexo I. Las comunidades autónomas podrán incrementar normativamente la capacidad máxima prevista del grupo tercero, en función de las características de las zonas en que se

ubiquen las explotaciones, de las circunstancias productivas o de otras condiciones que puedan determinarse por el órgano competente de aquéllas, sin que en ningún caso pueda aumentarse la citada capacidad en más de un 20 por 100.

CAPÍTULO II

Condiciones mínimas de funcionamiento

Artículo 4. *Responsabilidades en materia de formación, bioseguridad, higiene, bienestar y sanidad animal.*

1. El responsable del cumplimiento de las medidas y requisitos en materia de bioseguridad y sanidad animal del presente real decreto y de las obligaciones contenidas en el artículo 10 y 24 del Reglamento (UE) n.º 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, es el titular de la explotación o el titular de los animales, conforme a lo que establece el artículo 16 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2. Quien tenga la condición de titular de la explotación cumplirá las obligaciones establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación.

3. El titular de explotación velará porque la visita zoosanitaria se realice de acuerdo con los artículos 4 y 5 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

El titular de la explotación puede disponer voluntariamente de un profesional veterinario de explotación de acuerdo con lo establecido en los artículos 7 y 8 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

4. El titular de la explotación se asegurará de que todas las personas que trabajan con ganado porcino en la explotación tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los siguientes principios:

a) Todas las personas que trabajan con ganado porcino deberán tener un mínimo de formación de 20 horas, sobre las materias y contenido mínimo que figura en el anexo III, en un plazo máximo de 6 meses contados desde la fecha de inicio de su trabajo en la explotación, sin perjuicio de lo que establece la normativa específica en materia de bienestar animal y tratamientos biocidas.

No obstante, las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán eximir de este requisito a los trabajadores que puedan demostrar un mínimo de 3 años de experiencia práctica en trabajos relacionados con la cría de ganado porcino, que garantice un conocimiento mínimo en las materias referidas en el párrafo anterior.

Este requisito no se aplicará a quien esté en posesión de alguna de las siguientes acreditaciones:

– Título de técnico en producción agropecuaria.
– Título de técnico superior en ganadería y asistencia en sanidad animal.

b) De manera adicional, el titular de la explotación se asegurará de que todos los trabajadores en contacto con ganado porcino realizan, de manera periódica y en todo caso al menos una vez cada cinco años, cursos de adecuación de los conocimientos a los avances técnicos de la actividad, basados en las materias incluidas en el anexo III, con una duración mínima de 10 horas.

Artículo 5. *Condiciones sobre bioseguridad, infraestructuras, equipamiento y manejo.*

1. Las explotaciones de ganado porcino, incluidas las existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto, excepto las de autoconsumo y reducidas, deberán cumplir con los siguientes requisitos en materia de infraestructuras, equipamiento y manejo:

a) La superficie de terreno ocupada por la explotación debe ser adecuada para permitir el correcto desempeño de la actividad ganadera.

b) Deberá disponer de instalaciones permanentes aisladas del exterior, para alojar a todos los animales de la explotación en caso de tener que confinar a los animales, de acuerdo con la capacidad máxima registrada.

c) Las instalaciones y equipos deberán mantenerse en buen estado de conservación y someterse a limpieza y desinfección periódica. La disposición de las construcciones, instalaciones, utillaje y equipo posibilitará, en todo momento, la realización de una eficaz limpieza, desinfección, desinsectación y desratización.

d) La carga y descarga de los animales debe realizarse con suficientes garantías sanitarias y de bienestar animal, cumpliendo en todo momento con la normativa vigente.

e) En las explotaciones de producción y reproducción, excepto en las explotaciones de cebo y transición de lechones, sólo se autorizará la entrada de animales procedentes de otras explotaciones si van con destino a reproducción.

f) El transporte de los animales de desvieje se realizará en camiones que deberán ir correctamente lavados y desinfectados, y se impedirán cargas compartidas con otras categorías de porcino, excepto cuando en el medio de transporte sólo se transporten los animales de desvieje junto a animales de cebo de la misma explotación, con destino a matadero.

g) La acometida y suministro de agua a los animales se realizará de manera que se optimice el consumo de agua, evitando en la medida de lo posible las pérdidas. Para ello deberá disponer de un caudalímetro en el punto de entrada del agua a la explotación.

h) La explotación en su conjunto deberá optimizar el uso de energía, y minimizar en la medida de lo posible los ruidos, partículas, polvo y olores que se generen.

2. Las explotaciones de ganado porcino, incluidas las existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto, excepto las de autoconsumo y reducidas, deberán cumplir con los siguientes requisitos en materia de bioseguridad, higiene y sanidad animal:

a) Disponer de un vallado o aislamiento perimetral que aísle la explotación de la entrada de personas y suidos silvestres del exterior, y que minimice la entrada de otros mamíferos que puedan actuar como vectores de enfermedades. Dicho vallado deberá estar en buen estado de conservación en todo momento y permitirá que todas las actividades relacionadas con la producción porcina se puedan realizar dentro de sus límites. Además, el acceso tendrá posibilidad de cierre y estará correctamente señalizado. La entrada o entradas se mantendrán cerradas permanentemente, salvo cuando se utilice para la entrada o salida del personal o vehículos autorizados.

El vallado perimetral debe abarcar todas las instalaciones y zonas con posibilidad de ser usadas por los animales y personas que trabajen en la explotación, así como el resto de instalaciones anejas y la balsa de estiércoles o estercolero, en su caso. No obstante:

1.º La balsa de estiércoles y el estercolero, previo informe y autorización de la autoridad competente, podrán emplazarse fuera del espacio delimitado por el vallado perimetral. En el caso de la balsa de estiércoles, ésta deberá contar, al menos, con un vallado propio de las mismas características que el vallado de la explotación, y deberá cumplir con los requisitos de ubicación establecidos por la autoridad competente en la autorización concedida.

2.º Los contenedores para la recogida de cadáveres, si se dispone de ellos, podrán ubicarse fuera del vallado, siempre que se garantice que no generan molestias a otras personas ajenas a la explotación y siempre que se garantice que los restos depositados en ellos sólo pueden ser manipulados por el personal de la explotación y el personal responsable de la recogida.

b) Las aberturas al exterior de las edificaciones no aptas para el tránsito de vehículos, personas o animales, incluyendo ventanas y huecos de ventilación, se cubrirán con una red de malla que impida el acceso de las aves.

c) Las explotaciones de producción y reproducción que realicen reposición externa, excepto las explotaciones de cebo y transición de lechones, deberán contar con instalaciones específicas para realizar la cuarentena de los animales, siempre que los animales de nueva entrada no hayan pasado previamente por instalaciones de cuarentena. Estas instalaciones deberán constituir una unidad epidemiológica independiente y separada del resto de las instalaciones de producción, de forma que se prevenga la transmisión de agentes infecto-contagiosos entre ellas. Los animales de nueva entrada deberán permanecer en las instalaciones de cuarentena un periodo mínimo 3 semanas, que permita verificar que su estatus sanitario es igual o superior al de los animales de la propia

explotación en relación, al menos, con las enfermedades sujetas a programas sanitarios oficiales.

d) Deberá disponer de arcos de desinfección y/o un vado sanitario para los vehículos que entren en la explotación, o medios alternativos de eficacia equivalente. En todo caso, los medios de desinfección deberán asegurar la desinfección efectiva de las ruedas, los pasos de ruedas y bajos del vehículo, y deberán estar en correcto estado de conservación y efectividad en todo momento. El resto de entradas deberán contar con un pediluvio o cualquier otro medio de eficacia semejante a la entrada del recinto.

e) Deberán disponer de vestuarios antes de entrar en la zona de producción, con una separación clara entre la zona limpia y la zona sucia, así como instalaciones y medios suficientes para el lavado de manos. Deberán existir indicaciones visibles con instrucciones claras sobre los protocolos de higiene y bioseguridad a aplicar antes de la entrada en las zonas de producción.

f) Las explotaciones de porcino deberán disponer, al menos, de lavabo, váter y sistema de ducha o equivalente, que permita disponer las condiciones adecuadas para la higiene corporal.

g) En todas las explotaciones se deberá minimizar al máximo posible la entrada de vehículos en la explotación, y los vehículos de las visitas deberán quedarse en un lugar habilitado fuera del vallado perimetral de la explotación. En explotaciones de nueva instalación, los vehículos deberán realizar las operaciones de carga y descarga de animales, material de cama, pienso, estiércoles y cadáveres desde fuera del vallado perimetral de la explotación.

h) Las explotaciones deberán limitar las visitas a lo estrictamente necesario y dispondrán de un sistema eficaz de control y registro de las mismas, en el que se anoten todas las visitas, incluida la identificación de los vehículos y las personas que entren o salgan de la explotación, incluidos los veterinarios.

i) Las explotaciones deberán disponer de utillajes de limpieza y manejo y ropa y calzado de uso exclusivo de la explotación, tanto para el personal como para las visitas.

j) Deberán disponer de pediluvios o cualquier otro medio de eficacia semejante a la entrada de los locales, naves o parques que alojen o puedan alojar animales, que eviten la entrada y transmisión de enfermedades.

k) Deberán realizar, al menos una vez al día, una revisión del estado sanitario de los animales, que abarcará a todos los grupos de animales de la explotación.

l) La gestión de los estiércoles deberá realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

m) El semen de ganado porcino deberá proceder de un centro de recogida de semen porcino autorizado, de acuerdo con lo que establece la normativa comunitaria y nacional al respecto. En las explotaciones que posean centros de recogida de semen para uso exclusivo dentro de las mismas, se extremarán las medidas de higiene y bioseguridad en sus instalaciones y manejo, y se tendrán en cuenta las garantías sanitarias que para las diferentes enfermedades se establecen en la legislación vigente.

n) Las explotaciones dispondrán de una zona o espacio específico y exclusivo para la observación y aislamiento de los animales que, por razones sanitarias o de bienestar animal, deban ser apartados del resto, siendo recomendable la existencia de una instalación de este tipo en cada nave o módulo. Dicha zona o espacio no será computable para la capacidad productiva de la explotación ni para la gestión de estiércoles.

ñ) El suministro de agua deberá proceder de red de suministro municipal o de otras fuentes, en cuyo caso se efectuarán controles de calidad y, si procede, tratamientos de potabilización. Igualmente se adoptarán medidas para que el agua destinada a otros usos no contamine el agua de bebida.

o) La explotación dispondrá de un lugar seguro y protegido, convenientemente señalizado, para el almacenamiento de los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos así como para productos biocidas, fitosanitarios y otros productos zoosanitarios o de limpieza.

p) Las explotaciones de cebo y transición de lechones operarán bajo el sistema todo dentro-todo fuera definido en el artículo 2, de modo que una vez iniciado el llenado de las instalaciones deberá completarse en un plazo máximo de diez días. No obstante, este requisito no será obligatorio:

1.º En explotaciones que realicen el llenado de las instalaciones por módulos, siempre que dispongan de módulos perfectamente aislados entre sí, con las medidas de bioseguridad que se establecen en este real decreto y que permitan a la explotación recibir animales de distinta procedencia y en distintos momentos, manteniendo el aislamiento sanitario, y siempre que completen el llenado de cada módulo en un plazo máximo de diez días. En cualquier caso, la explotación que quiera acogerse a esta excepción deberá ser autorizada para ello por parte de la autoridad competente.

2.º En explotaciones que trabajen dentro de un sistema de producción en fases, y que se llenen exclusivamente con animales procedentes de las explotaciones incluidas en ese mismo sistema de producción en fases.

3.º En aquellas explotaciones que reciban animales procedentes de una única explotación.

En cualquiera de los supuestos anteriores se garantizarán periodos rutinarios de vaciado de las instalaciones de animales en los que se pueda realizar una adecuada limpieza y desinfección.

3. Las explotaciones de ganado porcino reducidas, incluidas las existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto, deberán cumplir con los siguientes requisitos en materia de bioseguridad, higiene, infraestructuras, equipamiento y manejo:

a) Deberán disponer de un vallado o aislamiento perimetral o sistema equivalente en buen estado, que aísle la explotación del exterior y que incluya todas las zonas con posibilidad de ser utilizadas por los animales. En el caso de que los animales tengan acceso al exterior, el espacio donde se alojen los animales deberá estar vallado o aislado para evitar la entrada de personas y el contacto con animales silvestres.

b) Deberán disponer de instalaciones permanentes, aisladas del exterior para alojar a todos los animales de la explotación, de acuerdo con la capacidad máxima registrada.

c) Las aberturas al exterior de las edificaciones, no aptas para el tránsito de vehículos, personas o animales, incluyendo ventanas y huecos de ventilación, se cubrirán con una red de malla que impida el acceso de las aves.

d) El acceso a la explotación dispondrá de cierre, con un pediluvio o cualquier otro medio de eficacia semejante a la entrada del recinto. La entrada o entradas se mantendrán cerradas permanentemente, salvo cuando se utilice para la entrada o salida del personal o vehículos autorizados.

e) Las visitas deberán restringirse a lo estrictamente necesario. Las explotaciones deberán mantener un registro actualizado de vehículos y personas que visitan la misma, incluidos los veterinarios.

f) Las explotaciones deberán disponer de ropa, calzado y equipo de uso exclusivo dentro del alojamiento de los animales.

g) Las explotaciones deberán tener unas condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.

h) Deberán contar con asesoramiento veterinario.

4. Las explotaciones de autoconsumo deberán contar con una adecuada delimitación de sus instalaciones y asesoramiento veterinario. También deberán mantener un registro actualizado de los animales presentes en la explotación, con el origen y destino de los animales de la explotación y las fechas de entrada y salida, a disposición de la autoridad competente.

Artículo 6. *Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones de ganado porcino.*

1. Todas las explotaciones de ganado porcino, incluidas las existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto, a excepción de las de autoconsumo y reducidas, contarán con un Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones de ganado porcino que incluirá, como mínimo, los elementos que se detallan en el anexo IV, cuyo contenido deberá actualizarse, al menos, cada 5 años y, en cualquier caso, siempre que la explotación modifique sustancialmente sus instalaciones o prácticas de manejo.

2. **(Suprimido)**

Artículo 7. *Condiciones sobre ubicación y separación sanitaria.*

A) Separación sanitaria:

1. Con el fin de reducir el riesgo de difusión de enfermedades infecto-contagiosas en el ganado porcino, se establecen una serie de distancias mínimas entre los distintos tipos de explotaciones, así como entre las mismas y otros establecimientos o instalaciones que puedan constituir fuente de contagio y con los cascos urbanos, que aparecen reflejadas en el anexo V. Al margen de los establecimientos incluidos en el anexo V, las autoridades competentes podrán establecer distancias a otras explotaciones de especies epidemiológicamente relacionadas o a cualquier otro establecimiento o instalación que presente un riesgo higiénico-sanitario, si lo estiman oportuno.

2. Con carácter excepcional, y con las justificaciones técnicas correspondientes, la autoridad competente podrá autorizar, como máximo, una reducción del 10% en las distancias mínimas que establece el anexo V, analizando previamente los riesgos epidemiológicos de la instalación, teniendo en cuenta, al menos, la orografía del terreno, la orientación de los vientos dominantes y las condiciones de bioseguridad de las instalaciones, y estableciendo las medidas complementarias que estime oportuno.

Además, en aquellos casos en que las mediciones sobre el terreno superen en más de un 30% las mediciones sobre plano y existan barreras naturales o accidentes del terreno que minimicen los riesgos de difusión de enfermedades, la autoridad competente podrá reducir las distancias mínimas que establece el anexo V en un 10% de manera adicional.

3. Las comunidades autónomas insulares podrán modular las distancias mínimas que establece el anexo V, en función de las características de las zonas en que se ubiquen y las medidas complementarias adicionales que se establezcan, sin que en ningún caso pueden reducirse las mismas en más de un 20%.

4. La medición de las distancias a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se realizará sobre plano (distancia topográfica) y se efectuará tomando como referencia el lugar donde se alojan los animales más próximo a la instalación sobre la que se pretende establecer la citada distancia, y hasta el límite de la franja del dominio público, para las vías públicas, establecido en el artículo 13 de la Ley 38/2015, de 29 de septiembre, del Sector Ferroviario, y en el artículo 29 de la Ley 37/2015, de 29 de septiembre, de Carreteras.

5. Las distancias a que se refiere el apartado 1 se aplicarán recíprocamente entre las explotaciones y el resto de establecimientos.

6. Con carácter excepcional, no serán de aplicación las distancias mínimas establecidas en el anexo V entre las explotaciones de ganado porcino y los mataderos:

a) En aquellos mataderos que sacrifiquen especies distintas a porcino, siempre que, a juicio de la autoridad competente de la comunidad autónoma, tanto las explotaciones como los mataderos cuenten con adecuados sistemas de aislamiento sanitario de acuerdo con la normativa vigente, y se mantenga, en todo caso, una distancia mínima de 500 metros.

b) En el caso de mataderos que sacrifiquen animales de la especie porcina, las distancias que establece el anexo V entre explotaciones de ganado porcino y mataderos podrán reducirse hasta un 50%, a criterio de la autoridad competente de la comunidad autónoma, de manera excepcional, de acuerdo con un estudio caso por caso y siempre que, como mínimo, el matadero cumpla con las siguientes exigencias, que minimicen las difusión de agentes patógenos:

1.º Entrada exclusiva de vehículos para la descarga de animales, con un sistema de desinfección del vehículo.

2.º Descarga de camiones en espacios cubiertos y cerrados.

3.º Limpieza y desinfección de vehículos en las mismas instalaciones después de la descarga de los animales.

4.º Limpieza y desinfección diaria de los corrales de espera de los animales.

B) Limitaciones por densidad ganadera:

La autoridad competente de la comunidad autónoma podrá limitar la instalación de nuevas explotaciones de ganado porcino y la capacidad máxima de las mismas por razones medioambientales o sanitarias, en zonas declaradas por la comunidad autónoma como de alta densidad ganadera o como vulnerables, en los términos establecidos por el Real

Decreto 261/1996, de 14 de febrero, sobre protección de las aguas contra la contaminación producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias.

Artículo 8. *Movimiento de los animales de las explotaciones de ganado porcino.*

Sin perjuicio de lo que establezca la normativa comunitaria y nacional en materia de sanidad animal, intercambios intracomunitarios de animales de la especie porcina, movimiento pecuario e identificación de los animales, los movimientos de animales entre las diferentes explotaciones definidas en el artículo 3 se realizarán conforme a lo que establece el anexo VI.

La autoridad competente de la comunidad autónoma podrá establecer excepciones a los movimientos que establece el anexo VI del real decreto en el caso de animales destinados a centros de experimentación o a núcleos zoológicos.

Artículo 9. *Gestión de estiércoles en la explotación.*

Lo dispuesto en este artículo se aplicará a todas las explotaciones de ganado porcino, incluidas las existentes a la entrada en vigor de este real decreto.

1. Las explotaciones de ganado porcino deberán disponer de balsas de estiércol cercadas e impermeabilizadas, natural o artificialmente, que eviten el riesgo de filtración y la contaminación de las aguas superficiales y subterráneas, asegurando que se impidan pérdidas por rebosamiento, filtración o por inestabilidad geotécnica, con el tamaño preciso para poder almacenar la producción de al menos tres meses, que permita la gestión adecuada de los mismos de acuerdo con el plan de producción y gestión de estiércol incluido en el Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones. Para el cálculo del volumen de la balsa se podrán utilizar los valores que figuran en el anexo I, cualquier otra herramienta equivalente o instrumento de medición directa o indirecta, o cualquier criterio o valor autorizado por la autoridad competente.

La construcción de una balsa nueva o cualquier modificación del tamaño o estructura de la balsa de estiércol, deberá acompañarse de la adopción de técnicas que reduzcan las emisiones de amoniaco en, al menos, un 80% con respecto a la referencia de la balsa sin ningún tipo de cubierta. Cuando esta técnica suponga el cubrimiento de la balsa y cuando este cubrimiento pueda implicar la acumulación de gas metano, se adoptarán sistemas de gestión de dicho gas que eliminen los riesgos relativos a su acumulación o emisión a la atmósfera.

Cuando la explotación trabaje con estiércol sólido, deberá mezclarse con paja u otras sustancias que absorban la humedad y deberán disponer de un estercolero impermeabilizado y cubierto, con un sistema para la recogida de lixiviados.

2. Se podrá manipular el estiércol en la propia explotación, siempre que no implique la mezcla de estiércoles de otras explotaciones, y siempre que el destino final del mismo sea alguno de los destinos descritos en el apartado 4 del presente artículo.

3. Deberán presentar un plan de gestión y producción de estiércoles, incluido en el Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones de ganado porcino, de acuerdo con el anexo IV.

4. Los titulares de las explotaciones de porcino deberán gestionar los estiércoles de sus explotaciones mediante la utilización de cualquiera de los siguientes procedimientos:

a) Valorización agronómica: sin perjuicio de lo que establezca la normativa específica en materia de fertilización del suelo y los criterios sanitarios que establece la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano, las explotaciones deberán:

1.º Respetar, en la distribución de estiércol sobre el terreno, la distancia mínima de 100 metros respecto a otras explotaciones del grupo primero y 200 metros respecto a otras explotaciones de los grupos segundo y tercero y a los cascos urbanos. En relación con los cursos de aguas, se respetará lo establecido en el Reglamento del Dominio Público Hidráulico que desarrolla los títulos preliminar, I, IV, V, VI y VII del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001 de 20 de julio, aprobado por Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, y lo dispuesto en los diferentes Planes Hidrológicos de Cuenca.

2.º Disponer de superficie agrícola suficiente, propia o concertada, para la valorización agronómica de los estiércoles. La cantidad de estiércoles a aplicar en la superficie agrícola deberá ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 261/1996, de 16 de febrero, sobre protección de las aguas contra la contaminación, debiendo calcular el contenido de nitrógeno del estiércol utilizando:

i) Las bases zootécnicas para el cálculo del balance alimentario de nitrógeno y fósforo, publicadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como la cantidad de estiércol producido por plaza que figura en el anexo I, o bien

ii) Cualquier otra herramienta equivalente, o instrumento de medición directa o indirecta, autorizado por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

3.º La valorización se llevará a cabo individualmente por cada explotación, o a través de un programa de gestión común para varias explotaciones, previa autorización del órgano competente de la comunidad autónoma.

b) Entregar a una instalación autorizada u operador autorizado, respectivamente, o gestionar el estiércol dentro de la explotación, conforme a lo que establece el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y, subsidiariamente, la Ley 22/2011, de 28 de julio. Las explotaciones que entreguen estiércol a una instalación autorizada u operador autorizado, respectivamente, deberán acreditar su entrega mediante el correspondiente contrato, y mediante el registro de entregas a la instalación y el archivo de los documentos comerciales de acuerdo con la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano o residuos, en su caso.

Artículo 10. *Reducción de emisiones en la explotación.*

1. Las explotaciones de ganado porcino de nueva instalación, excepto las reducidas y las de autoconsumo, deberán adoptar las Mejores Técnicas Disponibles que se especifican en el anexo VII del presente real decreto.

2. Las explotaciones de ganado porcino existentes con capacidad productiva superior a 120 UGM deberán adoptar, de acuerdo con los plazos establecidos en la disposición final cuarta, un sistema de alimentación multi-fase, con reducción del contenido de proteína bruta, teniendo en cuenta las necesidades de los animales, así como realizar un vaciado de las fosas de estiércoles de los alojamientos al menos una vez al mes. Además, deberán adoptar, al menos, una de las siguientes técnicas en su explotación:

a) Vaciado de las fosas de estiércoles de los alojamientos al menos dos veces a la semana, con el objeto de reducir al menos un 30% las emisiones de gases contaminantes, respecto de la técnica de referencia.

b) Cubrir las balsas de estiércoles, en las zonas en que no se forme de manera espontánea costra que cubra totalmente la superficie, con técnicas que reduzcan las emisiones de gases contaminantes al menos en un 40% con respecto a la referencia de balsa sin costra.

Cualquier otra técnica, descrita como Mejor Técnica Disponible, que garantice una reducción de emisiones de gases contaminantes equivalente a la alcanzada mediante las técnicas descritas en los apartados a) o b), y que contribuya a minimizar las emisiones de gases de efecto invernadero de la granja.

Alternativamente, las explotaciones podrán reducir su capacidad máxima autorizada para reducir su nivel de emisiones de amoniaco a niveles equivalentes a lo establecido en el presente apartado.

No obstante, y de acuerdo a lo dispuesto en la disposición final quinta, si a la vista de los informes anuales sobre evolución de los límites de emisión fijados para España, se detectan desviaciones sobre la senda de reducción establecida, a partir de enero de 2023 se adoptarán, al menos, las dos técnicas de las establecidas en las letras a) y b) del presente apartado –u otras mejores técnicas disponibles alternativas que permitan una reducción de gases contaminantes equivalente a la combinación de ambas–, y se revisará en su caso la dimensión media de las explotaciones afectadas por estas exigencias.

3. El titular de la explotación comunicará a la autoridad competente de la comunidad autónoma las Mejores Técnicas Disponibles empleadas durante el año anterior para la reducción de emisiones de gases contaminantes y de efecto invernadero, con arreglo a los plazos establecidos en el artículo 16.

Artículo 11. *Registro de Mejores Técnicas Disponibles de las explotaciones.*

1. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos para la reducción de emisiones establecidos en el artículo 10, se crea el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones, adscrito a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, que será gestionado por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con el contenido previsto en el Real Decreto 988/2022, de 29 de noviembre, por el que se regula el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones y el soporte para el cálculo, seguimiento y notificación de las emisiones en ganadería, y se modifican diversas normas en materia agraria.

2. Este registro recopilará información, tanto en cada explotación como de forma agregada, relativa a las Mejores Técnicas Disponibles utilizadas en cada explotación para la reducción de emisiones, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16.

3. Las autoridades competentes actualizarán la información del registro a través de la información recibida en las notificaciones efectuadas por los titulares de las explotaciones, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16.

4. Anualmente, las autoridades competentes de las comunidades autónomas notificarán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, antes del 1 de abril, un listado con la información sobre las Mejores Técnicas Disponibles empleadas por las explotaciones para el cumplimiento de lo establecido en el artículo 10. Al efecto, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación habilitará procedimientos informáticos para la sistematización de la recogida de dicha información.

5. Con base en la información anual remitida por las comunidades autónomas y en los datos del Sistema Español de Inventario de Emisiones, según lo previsto en el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, se emitirá un informe donde se refleje la evolución de las emisiones del sector porcino de manera anual, que se elevará a la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos a la que se refiere el artículo 18.

Artículo 12. *Producción en fases.*

1. Las explotaciones de ganado porcino que trabajen en el sistema de producción en fases deberán tener una autorización específica para ello de la autoridad competente, con base en el cumplimiento de los requisitos del presente artículo. A tal fin, deberán presentar una memoria en la que se describan las explotaciones que integran el sistema, las fases del mismo y el manejo y flujo de los animales dentro del sistema.

2. Las explotaciones que trabajen en el sistema de producción en fases sólo admitirán animales de explotaciones agrupadas en el propio sistema.

3. Las explotaciones que trabajen dentro de un sistema de producción en fases deberán tener un mismo plan sanitario, incluido en el Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones de ganado porcino.

4. Una vez autorizada una producción en fases, la incorporación de una nueva explotación al sistema requerirá únicamente de la comunicación de incorporación por parte del titular de la explotación y el titular del sistema de producción en fases.

CAPÍTULO III

Identificación de los animales y registro de las explotaciones de ganado porcino

Artículo 13. *Identificación de los animales.*

(Derogado)

Artículo 14. *Registro de explotaciones de ganado porcino.*

1. Las comunidades autónomas inscribirán en un registro las explotaciones de ganado porcino que se ubiquen en su ámbito territorial, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, en el que harán constar todos los datos recogidos en el anexo II de dicho real decreto.

2. Además se deberá registrar la relación existente entre las explotaciones que se encuentren agrupadas en sistemas de producción en fases tal y como se definen en el presente real decreto, así como la capacidad productiva de cada fase.

3. Los registros de las comunidades autónomas estarán informatizados y su sistema de gestión permitirá, en todo caso, que las altas, bajas y modificaciones que en ellos se realicen tengan reflejo inmediato en el Registro General de Explotaciones Ganaderas.

4. Los titulares de las explotaciones deberán llevar, de manera actualizada, un libro de registro, de formato aprobado por la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero. Dicho libro se llevará de forma manual o informatizada y será accesible para la autoridad competente, a petición de ésta, manteniendo los datos correspondientes al periodo que ésta determine y que, en cualquier caso, no podrá ser inferior a los últimos tres años de actividad de la explotación. En caso de cese de toda actividad ganadera del titular de la explotación, el libro de registro deberá ser custodiado por su titular durante un periodo de tiempo mínimo, a criterio de la autoridad competente, o ser depositado donde la autoridad competente determine.

El libro contendrá, al menos, los datos recogidos en el anexo VIII, sin perjuicio de cualquier otra información que establezca la normativa vigente.

Artículo 15. *Autorización de nuevas explotaciones, ampliación o cambio de orientación zootécnica de las explotaciones existentes.*

1. Para poder inscribir las explotaciones en el Registro de explotaciones de ganado porcino que establece el artículo 14.1, deberán haber sido autorizadas previamente por la autoridad competente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. A su vez, para poder ser autorizadas, las explotaciones deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este real decreto.

A los efectos de la citada autorización, la misma podrá concederse en función del proyecto de instalación de nueva explotación, o de ampliación de la ya existente, sometida a la posterior comprobación por la autoridad competente de que se ha llevado a cabo la instalación o la ampliación, una vez finalizada, conforme al proyecto con base en el cual se concedió la autorización.

2. Podrá concederse autorización de ampliación, o de cambio de orientación o clasificación zootécnica, a las explotaciones debidamente autorizadas según el apartado 1 y que se encuentran inscritas en el registro de explotaciones de ganado porcino, siempre que cumplan con lo establecido en el presente real decreto.

3. Sin perjuicio de lo que establece el apartado anterior, la autoridad competente podrá conceder una autorización de ampliación, o de cambio de orientación zootécnica, a las explotaciones debidamente autorizadas e inscritas en el Registro de explotaciones de ganado porcino con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, aunque no cumplan con las condiciones sobre ubicación y separación sanitaria que establece el artículo 7, siempre que:

a) No superen los límites de capacidad productiva de cada uno de los grupos en el que están clasificadas de acuerdo con el artículo 3.3.

b) la ampliación de la explotación, o el cambio de orientación zootécnica, no implique una reducción de las distancias existentes con los establecimientos o instalaciones que puedan constituir una fuente de contagio o los cascos urbanos.

4. Como excepción a lo establecido en el párrafo anterior, la autoridad competente podrá autorizar la ampliación de las explotaciones existentes del grupo primero que no cumplan con las condiciones sobre ubicación y separación sanitaria que establece el artículo 7, con carácter excepcional y de acuerdo con un estudio caso por caso que, en todo caso, garantice el cumplimiento de, al menos, los siguientes principios:

a) La explotación deberá cumplir con el resto de previsiones de este real decreto.

b) La explotación deberá contar con la pertinente autorización y mantenerse en estado de alta en el registro de explotaciones de ganado porcino.

c) La explotación se ubicará en una zona rural a revitalizar, de acuerdo con los criterios definidos en el artículo 10 de la Ley 45/2007, de 13 de diciembre, para el desarrollo sostenible del medio rural.

d) La explotación se ubicará en zonas de montaña, de acuerdo con los criterios definidos en el artículo 32 del Reglamento 1305/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1698/2005 del Consejo.

e) La ampliación no implique una reducción de distancias existentes con los establecimientos o instalaciones que puedan constituir una fuente de contagio, o con los núcleos urbanos más cercanos.

Cuando se aplique la previsión prevista en el presente apartado, la capacidad máxima de la explotación no podrá superar un máximo de 240 UGM tras realizar la ampliación. Estas explotaciones no podrán acogerse posteriormente a la excepción que establece el apartado 3 del presente artículo.

5. En todos los casos, el sentido del silencio administrativo de las solicitudes será desestimatorio, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24.1, segundo párrafo, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 16. *Obligaciones de los titulares de las explotaciones.*

Sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la aplicación de la normativa vigente, los titulares de las explotaciones de ganado porcino deberán:

1. Facilitar a las autoridades competentes, de acuerdo con los plazos establecidos en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo:

a) Antes del comienzo de su actividad, la información necesaria para el registro de su explotación, incluyendo, al menos, los datos indicados en el último párrafo del punto a) del anexo IV del mencionado Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, exceptuando el apartado B.11. «Clasificación según la forma de cría» y añadiendo el apartado B.15. «Capacidad máxima».

Además se indicará si la explotación se encuentra incluida en un sistema de producción en fases. En caso afirmativo, se indicará el NIF del titular del sistema.

b) La información relativa a los cambios que se produzcan en los datos de su explotación.

c) La información relativa al censo medio de los animales mantenidos en la explotación durante el periodo censal, entendiendo como tal el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de cada año, ambos inclusive, del año anterior al de la comunicación de dicho censo. A estos efectos se entenderá por censo medio el número de animales a 31 de diciembre del año anterior, que se desglosará, según corresponda en función de la clasificación zootécnica de la explotación, en las siguientes categorías de animales: cebo, lechones, recría/transición, cerdas, reposición y verracos.

El censo medio se comunicará antes del 1 de marzo de cada año, indicándose el censo medio del año anterior. Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad competente podrá actualizar el censo de las explotaciones con motivo de las actuaciones administrativas que lleve a cabo en éstas.

2. Comunicar a las autoridades competentes las Mejores Técnicas Disponibles aplicadas en la explotación en el momento de la entrada en vigor de la obligación que establece el artículo 10.3. Posteriormente, deberán presentar anualmente, antes del 1 de marzo de cada año, una declaración anual de las Mejores Técnicas Disponibles aplicadas en su explotación durante el año anterior, siempre que se hayan modificado las existentes o siempre que se hayan incorporado nuevas, conforme a lo que establecen los artículos 10 y 11, en el formato que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma.

3. Tener a disposición de la autoridad competente el Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones de ganado porcino previsto en el artículo 6, debidamente actualizado, para su supervisión y control.

4. Mantener debidamente actualizados los registros documentales, incluido el libro de registro regulado en el apartado 4 del artículo 14, que garantizan el cumplimiento de los requisitos del presente real decreto.

5. Permitir la realización de controles oficiales para verificar el cumplimiento de los requisitos de esta norma por parte de la autoridad competente.

CAPÍTULO IV

Mecanismos de coordinación y régimen sancionador

Artículo 17. *Controles sobre el terreno y mecanismos de coordinación entre autoridades competentes.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas realizarán controles sobre el terreno para comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos que establece el presente real decreto.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración con las comunidades autónomas, instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una aplicación homogénea de este real decreto en todo el territorio nacional. La coordinación de la ejecución de los controles sobre el terreno, se realizará a través de un programa de controles, que sentará las bases para la ejecución de los controles oficiales por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

Artículo 18. *Mesa de ordenación de los sectores ganaderos.*

1. Se establece la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos, como órgano colegiado dependiente de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. La Mesa estará integrada por los siguientes miembros:

a) Presidente: el titular de la Subdirección General de Producciones Ganaderas y Cinegéticas de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

b) Vicepresidente: el titular de la Subdirección General Adjunta de Producciones Ganaderas y Cinegéticas.

c) Vocales: un representante de cada comunidad autónoma y de las ciudades de Ceuta y Melilla, que acuerden integrarse en este órgano, así como un representante de la Subdirección General de Medios de Producción Ganaderos, un representante de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, un representante del Ministerio para la Transición Ecológica y un representante del Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030, designados por los respectivos titulares.

d) Secretario: un funcionario que ocupe, al menos, el puesto de jefe de sección en la relación de puestos de trabajo de la Subdirección General de Productos Ganaderos, designado por su titular.

3. Asimismo, podrán asistir a las reuniones de la Mesa, en calidad de asesores, un máximo de tres personas que, en consideración a su competencia profesional, sean expresamente convocadas por el Presidente a iniciativa propia o a propuesta de cualquier otro miembro de la Mesa.

4. La Mesa podrá aprobar sus propias normas de funcionamiento. En todo lo no previsto en éstas, se aplicará lo dispuesto en el capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público. La Mesa se reunirá, al menos una vez al año, mediante convocatoria de su presidente, a iniciativa propia o a solicitud de cualquiera de sus miembros.

5. Son funciones de la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos:

a) Facilitar la coordinación de las autoridades competentes en la aplicación de las normativas sobre ordenación de las diferentes especies ganaderas.

b) Proponer las medidas necesarias que aseguren el crecimiento sostenible de los sectores ganaderos.

c) Acordar la constitución de grupos de trabajo específicos.

d) Proponer, en su caso, medidas adicionales de reducción de emisiones así como la revisión de la dimensión media de las explotaciones afectadas, si los informes a los que hace referencia el artículo 11.5 sugieren una desviación de los objetivos de reducción de emisiones de amoniaco para el Reino de España con respecto a los hitos temporales establecidos en el Programa Nacional de Control de la Contaminación Atmosférica (PNCCA). En particular, dichas medidas podrán incluir la obligación de la cubrición completa de las balsas de purines incluyendo además dispositivos para la extracción de metano, o la combinación de dos o más de las mejores técnicas disponibles descritas en el artículo 10.2 del presente real decreto.

Artículo 19. *Régimen sancionador.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, en el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas, en el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, o en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y demás disposiciones sancionadoras en materia de derecho administrativo.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se aplicará sin perjuicio de las responsabilidades medioambientales, civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *No incremento de gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público.

Específicamente, la creación y funcionamiento del registro previsto en el artículo 11, y de la Mesa contemplada en el artículo 18, serán atendidos con los medios humanos y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional segunda. *Aplicación de condiciones de movimiento a explotaciones extensivas.*

Los movimientos entre las diferentes explotaciones que establece el anexo VI, también serán de aplicación al movimiento entre explotaciones extensivas, de acuerdo con la clasificación zootécnica que establece el artículo 3 del Real Decreto 1221/2009, de 17 de julio, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo, y a los movimientos entre explotaciones de distintos sistemas productivos (intensivo y extensivo).

Disposición adicional tercera. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la AELC signatario del Acuerdo EEE y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con la presente disposición.

La aplicación de la presente disposición está sujeta al Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n.º 3052/95/CE. A partir del 19 de abril de 2020, la aplicación de esta disposición está sujeta al Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008.

Disposición transitoria primera. *Resolución de expedientes en tramitación.*

Los expedientes correspondientes a la autorización de explotaciones en fase de tramitación sobre los que no haya recaído resolución en firme en vía administrativa se resolverán conforme a la normativa en vigor en el momento de presentación de la solicitud.

Sin perjuicio de ello, la autoridad competente, a los efectos del artículo 36 de la Ley 8/2003, podrá aplicar la previsión de autorización sobre el proyecto presentado, a que se refiere el artículo 15.1.

Disposición transitoria segunda. *Registro y autorización de explotaciones.*

No obstante lo previsto en los artículos 14 y 15, las explotaciones ya inscritas en el registro contemplado en el artículo 14, o las ya autorizadas conforme al artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, mantendrán tal inscripción o autorización, sin perjuicio de que, en caso de ampliación de las instalaciones, les sea aplicable el artículo 15.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas, a la entrada en vigor de este real decreto, las siguientes disposiciones:

a) El Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas.

b) La Orden de 30 de junio de 1982 por la que se establecen normas para el desarrollo de la ordenación sanitaria y zootécnica de las explotaciones porcinas extensivas.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1221/2009, de 17 de julio, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo y por el que se modifica el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen las normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.*

El Real Decreto 1221/2009, de 17 de julio, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo y por el que se modifica el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen las normas de ordenación de las explotaciones cunícolas, queda modificado como sigue:

Uno. El epígrafe 1.d) del artículo 3 queda redactado como sigue:

> «d) De producción: las que orientan su actividad principalmente a la producción de lechones para su engorde y sacrificio, pudiendo generar sus reproductores para autoreposición. En atención a su actividad productiva se clasifican en:
>
> 1.º De ciclo cerrado, cuando todo el proceso productivo, es decir, el nacimiento, la cría, la recría y el cebo, tiene lugar en una misma explotación, utilizando únicamente la producción propia.
>
> 2.º De ciclo abierto, cuando el proceso productivo se limita al nacimiento y cría de los lechones, pudiendo prolongar el mismo hasta la recría, para su cebo posterior en otras explotaciones autorizadas. No obstante, en este tipo de explotación, parte del censo de lechones podrá realizar todo el proceso productivo en la misma.»

Dos. El artículo 8.2.c) queda redactado como sigue:

> «c) La información relativa al censo medio de los animales, mantenidos en la explotación durante el periodo censal, entendiéndose como tal el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre, ambos inclusive, del año anterior al de la comunicación de dicho censo.
>
> A estos efectos se entenderá por censo medio el número de animales a 31 de diciembre del año anterior, que se desglosará, según corresponda en función de la clasificación zootécnica de la explotación, en las siguientes categorías de animales: cebo, lechones, recría/transición, cerdas, reposicióny verracos. Para cada una de estas categorías, se indicará la raza a la que pertenecen los animales, distinguiendo:
>
> Raza porcina ibérica y sus cruces.

Otras razas.

El censo medio se comunicará, antes del 1 de marzo de cada año, indicándose el censo medio del año anterior. Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad competente podrá actualizar el censo de las explotaciones con motivo de las actuaciones administrativas que lleve a cabo en éstas.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Adicionalmente, los artículos 4 a 8 se dictan conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y la coordinación general de la sanidad, y los artículos 9 a 11 se dictan conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.23.ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en legislación básica sobre protección del medioambiente.

El artículo 19 se dicta conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1 en sus reglas 13.ª, 16.ª y 23.ª de la Constitución.

No obstante, la norma modificada por la disposición final primera del presente real decreto seguirá amparándose en los títulos competenciales expresados en el Real Decreto 1221/2009, de 17 de julio, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo y por el que se modifica el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen las normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.

Disposición final tercera. *Facultad de modificación.*

Se faculta al titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos, con el fin de adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo:

a) Los requisitos en materia de formación establecidos en el artículo 4.4, que entrarán en vigor a partir del 1 de enero de 2022.

b) Los requisitos en materia de bioseguridad, infraestructuras, equipamiento y manejo que establece el artículo 5, que entrarán en vigor a partir del 1 de enero de 2024, para explotaciones existentes exclusivamente.

c) La obligación de contar con un Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones de ganado porcino que establece el artículo 6, que entrará en vigor a partir del 1 de enero de 2022.

d) Los requisitos en materia de reducción de emisiones para las explotaciones existentes que establece el artículo 10.2, que entrarán en vigor a partir del 1 de enero de 2023, siempre que las medidas impliquen una modificación estructural de la explotación.

e) Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10, apartados 1 y 2, los requisitos relativos a la comunicación de las Mejores Técnicas Disponibles que establece el artículo 10.3, así como los requisitos relativos al registro y contabilización de emisiones contaminantes y mejores técnicas disponibles que establece el artículo 11, que entrarán en vigor a partir del 1 de enero de 2022.

f) El informe anual al que se refiere el artículo 11.5 se emitirá, por primera vez, antes del 30 de junio de 2022.

g) El apartado uno de la disposición final primera, que entrará en vigor al año de la publicación de este real decreto en el «Boletín Oficial del Estado».

Disposición final quinta. *Mecanismo de salvaguardia en relación con los límites nacionales de emisiones.*

1. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos para la reducción de emisiones establecidos en el artículo 4.3 del Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos evaluará, anualmente, los informes sobre emisiones del sector porcino, así como la trayectoria lineal de la evolución de las mismas.

2. Si, a la vista de los informes correspondientes a los años 2022, 2023 y 2024, de este análisis se derivare que pueda existir un riesgo de desviación de la trayectoria lineal establecida entre los límites de emisión fijados para España para los años 2020 y 2030, la mesa propondrá, antes del 1 de junio del año 2025, el establecimiento de medidas adicionales a las propuestas en los artículos 9.1 y 10 del presente real decreto, que deberán aplicarse a partir del 31 de diciembre de 2025.

ANEXO I

Equivalencias en UGM de los distintos tipos de ganado porcino

Tipo de ganado (plaza)	Equivalencia en UGM	Producción de estiércol (Máximo teórico) – (m^3/plaza/año)
Cerda en ciclo cerrado (*).	0,96	17,75
Cerda con lechones hasta destete (de 0 a 6 kg.).	0,25	5,10
Cerda con lechones hasta 20 Kg.	0,30	6,12
Cerda de reposición.	0,14	2,50
Lechones de 6 a 20 kg.	0,02	0,41
Cerdo de 20 a 50 kg.	0,10	1,80
Cerdo de 50 a 120 kg.	0,14	2,50
Cerdo de cebo de 20 a 120 kg.	0,12	2,15
Cerdo de cebo de 6 a 120 kg. (**).	0,09	1,67
Cerdo de cebo de más de 120 kg.	0,15	3,06
Cerdo de cebo de 20 a más de 120 kg.	0,14	2,30
Verracos.	0,30	6,12

* Incluye la madre y su descendencia hasta la finalización del cebo.

** Cebo de destete a acabado («*wean to finish*»).

ANEXO II

Contenido mínimo de la encuesta para la evaluación de la bioseguridad y otros aspectos zoosanitarios en las explotaciones de ganado porcino en el marco de las visitas zoosanitarias

(Suprimido)

ANEXO III

Contenido mínimo de los cursos de formación para el personal que trabaje con ganado porcino

1. Características de la producción porcina:

a) Morfología y fisiología de la especie porcina.
b) Alimentación y sistemas de alojamiento.

2. Sanidad animal, higiene y bioseguridad:

a) Bioseguridad en explotaciones de ganado porcino y buenas prácticas de higiene.
b) Actuaciones en la prevención de enfermedades animales y zoonosis.

c) Inspección y observación de animales enfermos.

d) Reconocimiento de los síntomas/síndromes asociados a las enfermedades de declaración obligatoria. Vigilancia pasiva y obligaciones de comunicación a las autoridades competentes.

e) Medidas de lucha contra enfermedades animales.

f) Interacción entre salud animal y humana.

g) Formación inicial en bienestar animal.

h) Resistencia a los tratamientos, incluida la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias.

i) Introducción sobre la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.

3. Manejo:

a) Manejo en el periodo post-cubrición.
b) Manejo en el pre-parto, parto y puerperio.
c) Manejo del destete.
d) Manejo de la fase de cebo.

4. Gestión ambiental y de lucha contra el cambio climático de las explotaciones.

a) Almacenamiento de estiércoles.
b) Gestión de estiércoles.
c) Control de emisiones, ruidos y olores.
d) Consumo de agua y energía.

5. Registro de información y documentación.
6. Normativa vigente en el ámbito europeo, nacional, autonómico y local relacionada.

ANEXO IV

Contenido mínimo del Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones de ganado porcino

1. Establecimiento de responsabilidades y competencias dentro de la explotación, incluida el profesional veterinario de explotación, en el caso de que se disponga.

2. Plan de mantenimiento de las instalaciones.

3. Plan de formación en materia de bienestar animal, medio ambiente, bioseguridad, sanidad, higiene y manejo de los animales, resistencia a los tratamientos incluidas las resistencias antimicrobianas y sus consecuencias.

4. Plan de gestión de residuos no sanitarios.

5. Plan de gestión ambiental y de lucha contra el cambio climático:

a) Medidas para la optimización del uso de agua y energía.

b) Medidas para el control de ruidos, partículas, polvo y olores.

c) Plan de producción y gestión de estiércol. Este plan incluirá, como mínimo, las siguientes cuestiones:

1.º Sistema de recogida e instalaciones previstas para el almacenamiento de los estiércoles.

2.º Producción anual estimada de estiércoles.

3.º Descripción de la gestión prevista para los estiércoles, señalando la cuantía de los que se destinarán directamente a la valorización agronómica y las cuantías de los que se destinarán a un tratamiento autorizado.

4.º Superficie agrícola o forestal para la utilización de los estiércoles por el productor e identificación de las parcelas destinatarias, así como identificación de los operadores autorizados a los que se haya entregado el estiércol o, en su caso, las instalaciones de tratamiento autorizadas de destino de los estiércoles.

6. Cuando exista, Plan de bienestar animal, de acuerdo con los establecido en el artículo 3.c) del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento

jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas.

ANEXO V

Distancias mínimas entre explotaciones y entre explotaciones y otros establecimientos o instalaciones

	Grupo primero	Grupos segundo y tercero	Explotaciones de distancia ampliada[1]	Centros de concentración	Cascos urbanos	Vertederos autorizados	Mataderos	Industrias cárnicas	Plantas Sandach de categoría 1 Y 2[3]	Plantas Sandach de categoría 2[4] Y 3	Vías Públicas[2]
Grupo primero.	500 m	1 km	2 km	3 km	1 km	1 km	2 km	500 m	1 km	500 m	100 m 25 m
Grupos segundo y tercero.	1 km	1 km	2 km	3 km	1 km	1 km	2 km	500 m	1 km	500 m	100 m 25 m
Explotaciones de distancia ampliada[1].	2 km	2 km	2 km	3 km	1 km	2 km	2 km	500 m	2 km	500 m	100 m 25 m
Centros de concentración.	3 km	3 km	3 km	3 km	1 km	3 km	3 km	1 km	3 km	1 km	100 m 25 m

[1] Explotaciones de selección, multiplicación, recría de reproductores, transición de reproductoras nulíparas, centros de recogida de semen porcino y explotaciones de cuarentena, según se definen en el artículo 3 del presente real decreto.

[2] La distancia mínima será de 100 metros a ferrocarriles, autovías, autopistas y carreteas de la Red Nacional, y de 25 metros a cualquier otra vía pública, salvo aquella por la que se acceda directamente a la entrada de la explotación.

[3] Que realicen tratamiento de cadáveres

[4] Que no realicen tratamiento de cadáveres

ANEXO VI

Movimientos entre explotaciones de ganado porcino

	ORIGEN	DESTINO								
		Selección	Multiplicación	Recría de reproductores	Transición de reproductoras primíparas	CRSP[2]	Producción	Transición	Cebo, autoconsumo y reducidas	Matadero
	Autoconsumo.									X
	Reducidas.								X	X
Centros de concentración.	Tratantes u operadores comerciales.							X	X	X
	Certamen Ganadero.						X	X	X	X
	CARD[1].									X
	Centro de testaje.						X	X	X	X
	Selección.	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Multiplicación.		X	X	X	X	X	X	X	X
	Recría de reproductores.	X	X			X	X		X	X
	Transición de reproductoras primíparas.	X	X				X		X	X
	CRSP[2].									X
	Producción.							X	X	X
	Transición.							X[3]	X	X
	Cebo.								X[3]	X

[1] Centro de agrupamiento de reproductores para desvieje.

[2] Centro de recogida de semen porcino.

[3] Solo para explotaciones que trabajen dentro de un sistema de producción en fases. En el caso del cebo, como excepción, se permitirá la salida desde explotaciones de cebo a otras explotaciones de cebo en régimen extensivo incluidas en el ámbito de aplicación del Real decreto 1221/2009, de 17 de julio, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo.

ANEXO VII

Listado de Mejores Técnicas Disponibles a adoptar por parte de las explotaciones de ganado porcino de nueva instalación

A fin de cumplir con los requisitos de reducción de amoniaco, establecidos en el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, y para controlar las emisiones de amoniaco, las explotaciones de ganado porcino deberán adoptar las siguientes medidas, que se basan en el código marco de buenas prácticas agrarias de la CEPE/ONU y en las mejores técnicas disponibles y sus actualizaciones definidas en el artículo 3.10 de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010:

– Para reducir el nitrógeno total excretado y las emisiones de amoniaco, así como las emisiones de gases de efecto invernadero, satisfaciendo al mismo tiempo las necesidades nutricionales de los animales, deberán utilizar una estrategia nutricional y una formulación de piensos que permitan reducir el contenido de proteína bruta de la alimentación, y administrar una alimentación multifase dependiendo de los diferentes requisitos nutricionales según la etapa productiva.

– Para reducir las emisiones de amoniaco a la atmósfera de cada nave, así como las emisiones de gases de efecto invernadero, deberá adoptarse una técnica o una combinación de técnicas que permitan la reducción de emisiones de amoniaco en, al menos, un 60% con respecto a la técnica de referencia (emparrillado total, fosas en «U» y mantenimiento del estiércol durante todo el ciclo productivo en las fosas de las instalaciones).

– Para reducir las emisiones de amoniaco a la atmósfera durante el almacenamiento exterior del purín, así como las emisiones de gases de efecto invernadero, deberán adoptar técnicas que reduzcan, al menos, un 80% las emisiones de amoniaco con respecto a la técnica de referencia (fosas abiertas y sin costra natural).

ANEXO VIII

Contenido mínimo del libro de registro

El Libro de registro contendrá, como mínimo, la siguiente información:

1. Código de la explotación.
2. Nombre, coordenadas geográficas y/o dirección de la explotación.
3. Datos del titular: NIF, teléfono y dirección completa, y datos del titular de los animales (persona física o jurídica), NIF, teléfono y dirección completa en el caso de que sean diferentes.
4. Especie.
5. Clasificación zootécnica y capacidad máxima de la explotación.
6. Inspecciones y controles oficiales: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario oficial.
7. Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa o parasitaria.
8. Para los animales identificados individualmente, el tipo de identificador y el código de identificación.
9. Sustitución, cuando procede, de los medios de identificación de los animales.
10. Entrada de animales: fecha, número de animales y categoría a la que pertenecen. Código de la explotación de procedencia y número de guía, certificado sanitario o documento de movimiento.
11. Salida de animales: fecha, número de animales y categoría a la que pertenecen, incluyendo las bajas en la explotación. Código de la explotación de destino incluyendo mataderos y número de guía, certificado sanitario o documento de movimiento.
12. Censo total de animales mantenidos durante el año anterior, desglosado por categorías, según los criterios de cálculo de censo que establece el artículo 16.
13. Nombre, apellidos y firma del representante de las autoridades competentes que haya comprobado el registro y la fecha en que llevo a cabo la comprobación.
14. Registro anual de producción de estiércol, indicando en función del destino del mismo:

a) En caso de valorización agronómica: cuantía destinada a valorización agronómica e identificación de las parcelas a las que se ha destinado.

b) En caso de tratamiento como subproductos de origen animal no destinados a consumo humano o, en su caso, plantas de tratamiento de residuos, cuantía destinada e identificación de los operadores o instalaciones a los que se ha destinado.

§ 24

Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 278, de 20 de noviembre de 2002
Última modificación: 10 de octubre de 2025
Referencia: BOE-A-2002-22544

El Convenio europeo de 10 de marzo de 1976, ratificado por España mediante Instrumento de 21 de abril de 1988, recoge las normas mínimas sobre protección de animales en explotaciones ganaderas.

La Unión Europea, ante la necesidad de establecer normas mínimas comunes para la protección de los cerdos de cría y de engorde, y a fin de evitar en la medida de lo posible sufrimientos e incomodidades excesivas a estos animales en los modernos sistemas de explotación, adoptó la Directiva 91/630/CEE, del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos, cuya transposición al ordenamiento jurídico interno se efectuó por medio del Real Decreto 1048/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos.

De conformidad con el artículo 6 de la citada Directiva 91/630/CEE, la Comisión ha presentado un informe sobre los sistemas de cría intensiva de cerdos. El dictamen del Comité Científico Veterinario de 30 de septiembre de 1997 señala que los cerdos deben vivir en un entorno que se ajuste a sus necesidades de ejercicio y comportamiento exploratorio y que una importante limitación de espacio compromete su bienestar. Como resultado de este dictamen y considerando que es necesario mantener un equilibrio entre los diferentes aspectos que han de tomarse en consideración en lo que se refiere al bienestar, incluida la sanidad, y factores económicos y sociales, además del impacto medioambiental, el Consejo de la Unión Europea ha adoptado la Directiva 2001/88/CE, de 23 de octubre de 2001, por la que se modifica la Directiva 91/630/CEE, relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos, que es necesario incorporar al ordenamiento jurídico español.

Por otra parte, el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, establece las disposiciones comunitarias aplicables a todos los animales de granja sobre las características de los establos, las condiciones de aislamiento, calefacción, ventilación, la inspección del equipamiento y del ganado. La Comisión Europea ha considerado oportuno incluir estas materias en el anexo de la Directiva 91/630/CEE en el caso de los cerdos, por medio de la Directiva 2001/93/CE de la Comisión, de 9 de noviembre de 2001, por la que se modifica la Directiva 91/630/CEE relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos, la cual es también necesario incorporar al ordenamiento jurídico español.

Se procede, por tanto, a la incorporación de la Directiva 2001/88/CE y de la Directiva 2001/93/CE, anteriormente citadas, al ordenamiento jurídico español. En aras de una mayor

claridad y seguridad jurídica se ha considerado conveniente derogar el Real Decreto 1048/1994 y promulgar una nueva norma.

En la elaboración de este Real Decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de octubre de 2002,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto establece las normas mínimas para la protección de cerdos confinados para la cría y el engorde.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto, se entenderá por:

1. «Cerdo»: animal de la especie porcina de cualquier edad, tanto si se cría con vistas a la reproducción como al engorde.
2. «Verraco»: animal macho de la especie porcina después de la pubertad y que se destina a la reproducción.
3. «Cerda joven»: animal hembra de la especie porcina tras la pubertad y antes del parto.
4. «Cerda»: animal hembra de la especie porcina después del primer parto.
5. «Cerda en lactación»: cerda entre el período perinatal y el destete de los lechones.
6. «Cerda postdestete y cerda gestante»: cerda entre el destete y el período perinatal.
7. «Lechón»: cerdo desde el nacimiento al destete.
8. «Lechón destetado»: Cerdo no lactante de hasta diez semanas de edad.
9. «Cerdo de producción»: cerdo de más de diez semanas de edad, hasta el sacrificio o la monta.
10. Autoridad competente: Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.

Artículo 2 bis. *Clasificación de las explotaciones de ganado porcino según requisitos de bienestar animal.*

Las explotaciones de ganado porcino se clasifican en tres tipos:

1. Tipo 1: explotaciones en que se mantienen todos los animales sin rabotear, ni los animales se rabotean en ellas ni se introducen animales raboteados.
2. Tipo 2: explotaciones en las que existen animales raboteados, y que realizan actuaciones complementarias, definidas en el apartado 2 del artículo 3 bis.
3. Tipo 3: resto de explotaciones.

> Téngase en cuenta que este artículo, añadido por el art. único.1 del Real Decreto 809/2025, de 16 de septiembre, Ref. BOE-A-2025-20205, entra en vigor el 9 de marzo de 2026, según establece su disposición final única.

Artículo 3. *Condiciones de cría en las explotaciones de cerdos.*

Todas las explotaciones deberán cumplir los requisitos siguientes, además de los establecidos en el anexo I.

1. La superficie de suelo libre de la que deberá disponer cada lechón destetado o cerdo de producción criado en grupo, excluidas las cerdas y las cerdas jóvenes después de la cubrición, será como mínimo:

a) Para las explotaciones tipo 1:

Peso vivo (en kilogramos)	Metros cuadrados
Hasta 10.	0,15
Entre 10 y 20.	0,20
Entre 20 y 30.	0,30
Entre 30 y 50.	0,40
Entre 50 y 85.	0,55
Entre 85 y 110.	0,65
Más de 110.	1,00

b) Para las explotaciones tipo 2:

Peso vivo (en kilogramos)	Metros cuadrados
Hasta 10.	0,20
Entre 10 y 20.	0,22
Entre 20 y 30.	0,30
Entre 30 y 50.	0,45
Entre 50 y 85.	0,65
Entre 85 y 110.	0,68
Entre 110 y 130.	1,00
Más de 130.	1,30

c) Para las explotaciones tipo 3:

Peso vivo (en kilogramos)	Metros cuadrados
Hasta 10.	0,20
Entre 10 y 20.	0,24
Entre 20 y 30.	0,30
Entre 30 y 50.	0,45
Entre 50 y 85.	0,65
Entre 85 y 110.	0,74
Entre 110 y 130.	1,00
Más de 130.	1,30

Téngase en cuenta que esta última actualización del apartado 1, establecida por el art. único.2 del Real Decreto 809/2025, de 16 de septiembre, Ref. BOE-A-2025-20205, entra en vigor el 9 de marzo de 2026, según determina su disposición final única.

Redacción anterior:

"1. La superficie de suelo libre de la que deberá disponer cada lechón destetado o cerdo de producción criado en grupo, excluidas las cerdas y las cerdas jóvenes después de la cubrición, será como mínimo:

Peso vivo (En kilogramos)	Metros cuadrados
Hasta 10.	0,2
Entre 10 y 20.	0,24
Entre 20 y 30.	0,3
Entre 30 y 50.	0,45
Entre 50 y 85.	0,65
Entre 85 y 110.	0,74
Entre 110 y 130.	1
Más de 130.	1,3"

2. La superficie total de suelo libre de la que deberá disponer cada cerda, o cada cerda joven después de la cubrición, cuando se críen en un grupo, será, al menos, de 2,25 metros cuadrados y 1,64 metros cuadrados, respectivamente. Cuando dichos animales se críen en grupos inferiores a seis individuos, la superficie de suelo libre se incrementará en un 10 por 100. Cuando los animales se críen en grupos de 40 individuos o más, la superficie de suelo libre se podrá disminuir un 10 por 100.

3. El revestimiento del suelo se ajustará a los siguientes requisitos:

A) Para las cerdas jóvenes después de la cubrición y las cerdas gestantes: una parte de la superficie estipulada en el apartado 2 de este artículo, que será, como mínimo, de 0,95 metros cuadrados por cerda joven y de 1,3 metros cuadrados por cerda, deberá ser de suelo continuo compacto, del que el 15 por 100, como máximo, se reservará a las aberturas de drenaje.

B) Cuando se utilicen suelos de hormigón emparrillados para cerdos criados en grupos:

a) La anchura de las aberturas será de un máximo de: Para lechones, 11 mm; para lechones destetados, 14 mm; para cerdos de producción, 18 mm; para cerdas y cerdas jóvenes después de la cubrición, 20 mm.

b) La anchura de las viguetas será de un mínimo de: 50 mm para lechones y lechones destetados y 80 mm para cerdos de producción, cerdas y cerdas jóvenes después de la cubrición.

4. Las cerdas y cerdas jóvenes se criarán en grupos durante el período comprendido entre las cuatro semanas siguientes a la cubrición y los siete días anteriores a la fecha prevista de parto. Los lados del recinto en el que se mantenga el grupo medirán más de 2,8 metros. Cuando se críen en un grupo de menos de seis individuos, los lados del recinto medirán más de 2,4 metros. Las condiciones de este párrafo no se aplicarán a las explotaciones que cuenten con menos de diez cerdas.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, las cerdas y cerdas jóvenes criadas en explotaciones de menos de 10 cerdas podrán mantenerse aisladas durante el período comprendido entre las cuatro semanas siguientes a la cubrición y los siete días anteriores a la fecha prevista de parto siempre que puedan darse fácilmente la vuelta en el recinto en que se encuentren.

5. Sin perjuicio de los requisitos previstos en el anexo I de este real decreto, las cerdas y cerdas jóvenes deberán disponer de acceso permanente a materiales manipulables que se ajusten, como mínimo, a los requisitos pertinentes del mencionado anexo.

6. Cuando aparezcan signos de agresividad dentro un grupo de animales o conflictos violentos deberán introducirse las medidas adecuadas, como introducir material de enriquecimiento novedoso, para limitarlos al mínimo. Los cerdos que haya que criar en grupos, pero sean particularmente agresivos, hayan sido atacados por otros cerdos o estén enfermos o heridos, deberán trasladarse a las zonas o espacios específicos y exclusivos para la observación y aislamiento de los animales que, por razones sanitarias o de bienestar animal, deban ser apartados del resto. En caso necesario, estos animales podrán mantenerse temporalmente y por el tiempo mínimo que sea necesario en recintos individuales.

En los casos especiales descritos anteriormente, el recinto que se utilice deberá disponer de agua y alimento, y deberá permitir que el animal se pueda dar la vuelta fácilmente, siempre que ello no sea contrario a consejos veterinarios específicos.

7. Las cerdas y cerdas jóvenes mantenidas en grupos se alimentarán mediante un sistema que garantice que cada animal pueda comer suficientemente, aun en presencia de otros animales que compitan por la comida.

8. Para calmar su hambre, y dada la necesidad de masticar, todas las cerdas jóvenes, cerdas postdestete y cerdas gestantes deberán recibir una cantidad suficiente de alimentos de volumen o ricos en fibras, con un contenido mínimo en fibra neutrodetergente de un 15 %, así como alimentos con un elevado contenido energético.

9. El resto de las condiciones relativas a la cría de cerdos serán conformes con las disposiciones generales que figuran en el anexo I.

10. Se prohíbe la construcción o el acondicionamiento de instalaciones en las que se ate a las cerdas y cerdas jóvenes.

Asimismo, queda prohibido el uso de ataduras para las cerdas y cerdas jóvenes.

Artículo 3 bis. *Condiciones especiales para la cría de los cerdos.*

1. A las explotaciones tipo 1 no les serán de aplicación lo establecido en la letra b) del apartado 1, los apartados 2 bis y 3 bis, y los párrafos segundo y tercero del apartado 7, todos del anexo I.

2. Aquellos titulares de explotaciones de porcino que deseen mantener los cerdos en las densidades establecidas en el artículo 3.1.b) estarán sujetos a las siguientes obligaciones, adicionales a las establecidas en el presente real decreto de manera general:

a) Cumplir todos los requisitos que se mencionan a continuación:

1.º En lo relativo a materiales de enriquecimiento suministrados, la valoración del uso que hacen los animales de éste será de más del 86,4 %, de acuerdo con el cálculo establecido en anexo IV.

2.º Disponer de un plan de bienestar animal, a fin de garantizar que se ha realizado una correcta evaluación de los riesgos, incluyendo lo relativos a la caudofagia, con el siguiente contenido mínimo:

i. Descripción de las condiciones estructurales, ambientales y de gestión de la explotación.

ii. Evaluación de factores de riesgo para el bienestar de los animales incluyendo el riesgo de desastres naturales (tales como inundaciones, terremotos o incendios) de acuerdo con las características del lugar donde se encuentra la explotación.

iii. Plan de acción con medidas a adoptar sobre los riesgos identificados.

3.º En materia de confort térmico, disponer de un sistema de control continuo de la temperatura de las naves que garantice su mantenimiento en los rangos establecidos en su plan de bienestar animal, para prevenir el estrés térmico de los animales.

4.º En lo relativo al estado sanitario, asegurar que el consumo habitual de antibióticos de la explotación se encuentra por debajo o hasta el 10 % por encima del indicador de referencia nacional para la clasificación zootécnica y especie, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero.

La autoridad competente podrá determinar excepciones a este requisito, para una explotación determinada, ante la aparición de una enfermedad que requiera un uso excepcional de antibióticos durante como máximo un trimestre.

5.º Disponer de un veterinario de explotación que realice el seguimiento de las medidas establecidas en el plan de bienestar animal, de los requisitos obligatorios y de los requisitos adicionales de la normativa, así como de su articulación con los requisitos sanitarios.

b) Cumplir de forma simultánea, al menos, dos de los siguientes cinco requisitos (requisitos “a” a “e”):

1.º En materia de confort de la calidad del aire:

Requisito a: contar con un sistema de mediciones continuas por nave de dióxido de carbono mediante sondas con control automatizado de mediciones.

Requisito b: contar con un sistema de mediciones continuas por nave de amoniaco mediante sondas con control automatizado de mediciones.

Requisito c: en caso de corrales que tengan suelos con emparrillado parcial, al menos un tercio de la superficie útil es suelo continuo compacto.

2.º En materia de confort térmico:

Requisito d: disponer de un sistema que permita regular la temperatura interna de las naves (refrigeración y/o calefacción).

3.º En materia de competición por los alimentos y el espacio:

Requisito e: disponer de puntos de alimentación y bebida superior en al menos un 25 % al mínimo establecido en el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, lo cual se traduce en un punto de bebida para cada 9 cerdos, un punto de alimentación cada 15 cerdos de más de 25 kg y un punto de alimentación cada 4 cerdos de hasta 25 kg.

3. Los titulares de las explotaciones que deseen acogerse a lo establecido en los apartados 1 o 2 de este artículo, deberán realizar una declaración responsable a la autoridad competente.

4. Las autoridades competentes establecerán el sistema de registro de dichas declaraciones y asimismo el correspondiente sistema de control de éstas que deberá alcanzar un mínimo del 3 % de estas explotaciones, anualmente. A la vista de los resultados de dichos controles, la autoridad competente podrá determinar una reducción de dicho porcentaje, hasta un mínimo del 1 %.

Téngase en cuenta que este artículo, añadido por el art. único.3 del Real Decreto 809/2025, de 16 de septiembre, Ref. BOE-A-2025-20205, entra en vigor el 9 de marzo de 2026, según establece su disposición final única.

Artículo 4. *Control.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el resultado de los controles oficiales realizados el año anterior para comprobar el cumplimiento de los requisitos del presente real decreto.

2. El formato de dicho informe y la fecha de remisión se determinarán de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea, o, en su defecto, en la Mesa de coordinación sobre bienestar y protección de los animales mantenidos con fines agrarios y para la acuicultura, de forma que sea posible dar cumplimiento a lo establecido por la normativa de la Unión Europea.

3. El informe irá acompañado de un análisis de los casos más graves de incumplimiento observados y de un plan de acción para evitar o reducir su repetición en los años siguientes

4. En el contexto de los controles efectuados con arreglo al Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, el servicio veterinario oficial del matadero evaluará los resultados de la inspección con objeto de determinar posibles indicaciones de malas condiciones de bienestar, tales como lesiones compatibles con episodios de caudofagia en la explotación de origen.

Si se detectaran lesiones compatibles con episodios de caudofagia o los resultados de la mencionada inspección concuerdan con unas condiciones deficientes de bienestar de los animales, el servicio veterinario oficial comunicará dichos hallazgos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 38 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, para la adopción de medidas oportunas.

Artículo 5. *Formación del personal.*

1. Toda persona que emplee o contrate a personal encargado del cuidado de los cerdos deberá asegurarse de que dicho personal haya recibido las instrucciones y el asesoramiento debidos sobre las disposiciones pertinentes a que se refiere el artículo 3 y el anexo I del presente real decreto.

2. A tal fin, las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas se asegurarán de que se realice la formación a que se refiere el apartado anterior mediante cursos que tendrán una duración mínima de veinte horas e incluirán, al menos, contenidos teóricos y prácticos sobre fisiología animal, comportamiento animal, conceptos generales de sanidad animal y legislación vigente en materia de bienestar animal.

Artículo 6. *Importaciones de terceros países.*

Para ser importados en el territorio español, los animales procedentes de un país tercero deberán acompañarse de un certificado expedido por la autoridad competente de ese país, que certifique que se han beneficiado de un trato al menos equivalente al concedido a los animales de origen comunitario, tal como se establece en el presente Real Decreto.

Artículo 7. *Inspecciones de la Unión Europea.*

Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, facilitarán la asistencia necesaria para el cumplimiento de sus funciones en el caso de que expertos de la Comisión Europea, solos o acompañados de expertos nacionales, realicen controles en el Reino de España, incluyendo auditorías, pudiendo los representantes del citado Departamento acompañar a dichos expertos.

Artículo 8. *Incumplimientos y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en la normativa autonómica de aplicación, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Téngase en cuenta que esta última actualización, establecida por el art. único.4 del Real Decreto 809/2025, de 16 de septiembre, Ref. BOE-A-2025-20205, entra en vigor el 9 de marzo de 2026, según determina su disposición final única.

Redacción anterior:
"**Artículo 8. Incumplimientos y sanciones.**
En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio y en la normativa autonómica de aplicación, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir."

Disposición transitoria única. *Plan de ajuste y seguimiento.*

1. Los titulares de las explotaciones que el 10 de octubre de 2012 aún no cumplan los requisitos establecidos para las cerdas y cerdas jóvenes en los apartados 2, 3, 4, 5, y en el segundo párrafo del apartado 6 del artículo 3, remitirán a la autoridad competente antes del 31 de octubre de 2012 bien un calendario de modificación de las instalaciones o bien, en el caso de que no tenga previsto modificar las instalaciones, un plan detallado de ajuste a la situación prevista el 1 de enero de 2013, que únicamente podrá ser:

a) Cese de la actividad ganadera.
b) Suspensión de la actividad ganadera.
c) Modificación de la clasificación zootécnica.
d) Disminución de la capacidad autorizada/del censo de la explotación.

En el caso de que se presente un calendario de modificación de las instalaciones, deberá indicarse:

a) Número de cerdas y cerdas jóvenes que podrán alojarse a partir del 1 de enero de 2013.
b) Fecha prevista de presentación de solicitud de modificación de la capacidad/censo.
c) Calendario de salida de los animales.

d) Destino de los animales.

En el caso de que se presente un Plan de ajuste, éste contendrá como mínimo los elementos siguientes:

a) Fecha prevista de presentación de solicitud de cese, de suspensión o de modificación de la clasificación zootécnica o de la capacidad/censo.
b) Calendario de salida de los animales.
c) Destino de los animales.

El calendario de modificación de las instalaciones o el plan de ajuste se acompañarán de una declaración responsable del titular de la explotación con el compromiso de que, a partir de la fecha de la presentación, se inseminará o cubrirá exclusivamente un número de hembras igual o inferior al censo que puedan albergar las instalaciones que estarán adaptadas el 1 de enero de 2013.
Lo dispuesto en este apartado respecto del Plan de ajuste o del calendario de modificación de las instalaciones, no será de aplicación cuando la autoridad competente ya disponga de la correspondiente información prevista en dicho Plan o comunicación.

2. La autoridad competente realizará un seguimiento del cumplimiento de dichos planes de ajuste o comunicaciones y efectuará, en su caso, controles específicos.
3. Las autoridades competentes adoptarán, en las instalaciones que el 1 de enero de 2013 no cumplan los requisitos establecidos para las cerdas y cerdas jóvenes en los apartados 2, 3, 4, 5, y en el segundo párrafo del apartado 6 del artículo 3, además de las medidas correctoras o sancionadoras que procedan en cada caso las siguientes medidas:

a) Se prohibirá toda entrada de animales y material genético de la especie porcina.
b) Se prohibirá toda salida de animales con destino diferente del sacrificio, o a explotaciones que cumplan los requisitos establecidos para las cerdas y cerdas jóvenes en los apartados 2, 3, 4, 5, y en el segundo párrafo del apartado 6 del artículo 3.
c) Se prohibirá la práctica de la inseminación artificial o de la monta natural.
d) Se reducirá el censo de la explotación a un máximo de 9 cerdas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A partir de la fecha de entrada en vigor del presente Real Decreto, queda derogado el Real Decreto 1048/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan al presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Carácter básico y titulo competencial.*

El presente Real Decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, por los que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente, excepto en su artículo 6 y en el apartado 2 del artículo 7, que se dictan al amparo del artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuyen al Estado competencia exclusiva sobre comercio exterior y sanidad exterior, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de aplicación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para la aplicación de lo dispuesto en este real decreto, así como para la modificación de los anexos, cuando resulte necesario en caso de modificación de la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el 1 de enero de 2003, con las siguientes excepciones:

1. Las condiciones establecidas en los apartados 2, 3, 4, 5, y en el segundo párrafo del apartado 6 del artículo 3, se aplicarán:

1.º A todas las explotaciones que se construyan o reconstruyan o que comiencen a utilizarse por primera vez con posterioridad al 1 de enero de 2003,
2.º A todas las explotaciones a partir del 1 de enero de 2013.

2. La prohibición establecida en el segundo párrafo del apartado 10 del artículo 3, será exigible a partir del 1 de enero de 2006.
3. Las condiciones de espacio de las instalaciones para verracos descritas en el segundo párrafo del párrafo A) del capítulo II del anexo, se aplicarán:

1.º A partir del 1 de enero de 2003 a todas las explotaciones que se construyan o reconstruyan o que comiencen a utilizarse por primera vez a partir de dicha fecha.
2.º A todas las explotaciones a partir del 1 de enero de 2005.

ANEXO I

CAPÍTULO I

Condiciones generales

Además de las disposiciones correspondientes del anexo del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, deberán cumplirse los requisitos siguientes:

1. En la parte del edificio en la que se encuentren los cerdos se evitarán:

a) Niveles de ruido continúo superiores a 85 dB, así como ruidos duraderos o repentinos.
b) Concentraciones de gases medidos a la altura de las cabezas de los animales superiores a:

1.º 20 ppm de amoniaco.
2.º 3.000 ppm de dióxido de carbono.

El titular debe disponer de registros de control mensual que constaten que no se exceden los valores especificados en el apartado b), así como indicar las medidas que se toman en caso de que no se cumplan dichos parámetros. Los registros de controles pueden realizarse con periodicidad trimestral, y mantenerse con esta periodicidad, en el caso de que la totalidad de los controles realizados a lo largo de un año hayan reflejado que las concentraciones de gases medidas no han excedido los valores máximos exigidos.
2. Los cerdos deberán estar expuestos a una luz de una intensidad mínima de 40 lux o equivalente si se facilita luz en led, durante un período mínimo de ocho horas al día.
2 bis. En explotaciones con una capacidad autorizada superior a 5,1 UGM los recintos de los edificios en los que se alojen los animales deben disponer de los sistemas adecuados como ventiladores, calefacción, aire acondicionado, ventilación natural o forzada u otros que permitan mantener los rangos de temperatura adecuados para prevenir el estrés térmico para los cerdos, y se aplicarán medidas correctoras en el caso de que los valores de temperatura en el interior de los recintos excedan de dichos rangos de temperatura.
En aquellas explotaciones en que se disponga de plan de bienestar animal, los rangos mencionados, estarán establecidos en su plan de bienestar animal.
3. Los locales de estabulación para los cerdos se construirán de forma que se minimice el contacto de los cerdos con la orina o el estiércol y que los animales puedan:

a) Tener acceso a un área de reposo, confortable, desde el punto de vista físico y térmico, adecuadamente drenada y limpia, que permita que todos los animales se tumben al mismo tiempo.
b) Descansar y levantarse normalmente,

c) Ver otros cerdos; sin embargo, en la semana anterior al momento previsto del parto y durante el mismo, las cerdas y las cerdas jóvenes podrán mantenerse fuera de la vista de los animales de su misma especie.

3 bis. En explotaciones con una capacidad autorizada superior a 5,1 UGM, al menos el 2,5 % de las plazas destinadas al alojamiento en grupo de los animales de la explotación, en función de la incidencia de patologías u otras circunstancias de la misma, debe destinarse a zonas o espacios específicos y exclusivos para la observación y aislamiento de los animales que, por razones sanitarias o de bienestar animal, deban ser apartados del resto.

Téngase en cuenta que esta última actualización del párrafo primero del punto 3 bis, establecida por el art. único.5.1 del Real Decreto 809/2025, de 16 de septiembre, Ref. BOE-A-2025-20205, entra en vigor el 9 de marzo de 2026, según determina su disposición final única.

Redacción anterior:

"3 bis. En explotaciones con una capacidad autorizada superior a 5,1 UGM, al menos el 2,5 % de las plazas de la capacidad total de la explotación, en función de la incidencia de patologías u otras circunstancias de la misma, debe destinarse a zonas o espacios específicos y exclusivos para la observación y aislamiento de los animales que, por razones sanitarias o de bienestar animal deban ser apartados del resto."

Las zonas o espacios específicos mencionados en el párrafo anterior deben ofrecer a los animales, salvo indicación veterinaria expresa, raciones de pienso adaptado a las circunstancias de los animales alojados y cama seca y confortable, como paja o serrín.

Los hallazgos (como síntomas, lesiones, problemas de comportamiento) de los controles a los animales alojados en estos recintos, se registrarán al menos semanalmente.

Los tratamientos, muertes o sacrificios realizados se registrarán cuando se produzcan.

En estas zonas o espacios, la carga ganadera máxima admitida será del 75 % con respecto a la carga ganadera permitida para el resto de los locales o recintos de acuerdo a su rango de peso o edad.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 3, los cerdos deberán tener acceso permanente a una cantidad suficiente de materiales o combinación de materiales seguros, preferentemente comestibles, que sean masticables y explorables, y que permitan unas adecuadas actividades de investigación y manipulación como paja, heno, madera, serrín, compost de champiñones, turba o una mezcla de los mismos, que no comprometa la salud de los animales.

Los materiales de enriquecimiento deben ser tales que los animales mantengan el interés por los mismos, substituyéndose o reponiéndose regularmente, y accesibles a la manipulación bucal en todo momento.

La idoneidad de los materiales ofrecidos se valorará mediante muestreo periódico y al menos una vez por semana. No será necesaria esta valoración en corrales en los que los animales se mantengan en los mismos tengan el rabo íntegro.

Deberá disponerse de materiales que permitan dichas actividades de investigación y manipulación, de diferentes características para ofrecer a los animales materiales o presentaciones novedosos en el caso de aparición de brotes de caudofagia o agresividad.

5. Los suelos serán lisos, pero no resbaladizos, para evitar daños a los cerdos y se diseñarán, construirán y cuidarán de forma que no causen daño o sufrimiento a los cerdos. Serán adecuados al tamaño y al peso de los cerdos y, si no se equipan con lechos de paja, formarán una superficie rígida, plana y estable.

6. Se alimentará a todos los cerdos, al menos, una vez al día. En explotaciones con una capacidad autorizada superior a 5,1 UGM:

a) Cuando los cerdos se alimenten a voluntad dispondrán de al menos un punto de alimentación por cada veinte animales, o por cada cinco animales si son lechones destetados de hasta 25 kg de peso vivo.

b) Cuando los cerdos se alimenten en grupos y no a voluntad, o mediante un sistema automático de alimentación individual, cada cerdo tendrá acceso al alimento al mismo tiempo que los demás animales del grupo. En particular, cuando se alimenten en comederos lineales debe disponerse de 18 cm por cerdo destetado de hasta 25 kg de peso vivo, de 25 cm por cerdo de hasta 50 kg de peso vivo, y de 30 cm por cerdo de más de 50 kg de peso vivo.

Téngase en cuenta que esta última actualización del punto 6, establecida por el art. único.5.2 del Real Decreto 809/2025, de 16 de septiembre, Ref. BOE-A-2025-20205, entra en vigor el 9 de marzo de 2026, según determina su disposición final única.

Redacción anterior:

"6. Se alimentará a todos los cerdos, al menos, una vez al día. En explotaciones con una capacidad autorizada superior a 5,1 UGM:

a) Cuando los cerdos se alimenten a voluntad dispondrán de al menos un punto de alimentación por cada veinte animales, o por cada cinco animales si son lechones destetados de hasta 25 kg de peso vivo.

b) Cuando los cerdos se alimenten en grupos y no a voluntad, o mediante un sistema automático de alimentación individual, cada cerdo tendrá acceso al alimento al mismo tiempo que los demás animales del grupo.

c) Cuando se alimenten en comederos lineales debe disponerse de 18 cm por cerdo destetado de hasta 25 kg de peso vivo, de 25 cm por cerdo de hasta 50 kg de peso vivo, y de 30 cm por cerdo de más de 50 kg de peso vivo."

7. Todos los cerdos de más de dos semanas de edad, independientemente de su sistema de alimentación, tendrán acceso permanente a una cantidad suficiente de agua de calidad adecuada y limpia.

En los grupos de animales debe disponerse de un punto de bebida, a una altura adecuada a la del animal, por cada doce cerdos. En el caso de que la alimentación de los animales sea líquida o húmeda, el número de puntos de bebida puede reducirse en un 50 %.

En los grupos de lechones no destetados debe ofrecerse al menos un punto de bebida por cada camada.

8. Se prohibirán todos los procedimientos no debidos a motivos terapéuticos o de diagnóstico, o destinados a la identificación de los cerdos de conformidad con la normativa pertinente y que provoquen lesiones o la pérdida de una parte sensible del cuerpo o la alteración de la estructura ósea, con las excepciones siguientes, a propuesta motivada del profesional veterinario de explotación, o si no se dispone de la mismo, de un profesional veterinario, y previa comunicación a la autoridad competente:

a) Una reducción uniforme de las puntas de los dientes de los lechones mediante el pulido o sección parcial, antes de que superen los siete días de vida, dejando una superficie lisa intacta; en caso necesario puede reducirse la longitud de los colmillos de los verracos para evitar lesiones a otros animales o por razones de seguridad.

b) El raboteo parcial. La longitud de cola residual debe, como mínimo, cubrir la vulva en las hembras y el esfínter anal en los machos.

c) La castración de los cerdos macho por medios que no sean el desgarre de tejidos.

d) El anillado del hocico únicamente cuando los animales se mantengan en sistemas de cría al aire libre y de acuerdo con la normativa nacional.

El raboteo y la reducción de las puntas de los dientes no deberán ejecutarse por rutina sino únicamente cuando se disponga de una comunicación del resultado de los controles realizados en matadero según lo dispuesto en el artículo 4.4, o existan pruebas documentales con el contenido mínimo que se indica en el anexo II de que se han producido lesiones de las tetillas de las cerdas o las orejas o rabos de otros cerdos en el año anterior a la propuesta de raboteo realizada por el profesional veterinario de explotación o si no se dispone del mismo, de un profesional veterinario. Antes de su ejecución, se adoptarán

medidas para prevenir la caudofagia y otros vicios teniendo en cuenta las condiciones ambientales y la carga ganadera. Por esta razón, las condiciones ambientales o los sistemas de gestión deberán modificarse si resultan inadecuados. Dicha modificación debe reflejarse documentalmente, con el contenido mínimo que se indica en el anexo III. En caso de demostrarse necesario realizar dichos procedimientos, se debe dejar constancia de la fecha, número de animales, edad de estos e identificación de la persona que lo realiza.

Solamente un profesional veterinario o una persona formada, tal como se contempla en el artículo 5 de este real decreto, con experiencia en la ejecución de las técnicas aplicadas, podrá realizar con los medios adecuados y en condiciones higiénicas cualquiera de los procedimientos descritos anteriormente. En caso de que la castración o el raboteo se realicen a partir del séptimo día de vida se llevarán a cabo únicamente mediante una anestesia y una analgesia prolongada practicada por un profesional veterinario.

9. No deberán introducirse en las explotaciones animales raboteados a menos que:

a) Se disponga de pruebas documentales con el contenido mínimo que se indica en el anexo II de que se han producido lesiones en las orejas o rabos de otros cerdos, o se disponga de una comunicación del resultado de los controles realizados en matadero según lo dispuesto en el artículo 4.4,

b) se disponga de pruebas documentales con el contenido mínimo del anexo III de que se han modificado en consonancia las condiciones ambientales o los sistemas de gestión, y

c) se haya solicitado expresamente a la explotación de origen de los lechones, cuando ésta sea nacional.

CAPÍTULO II

Disposiciones específicas para las distintas categorías de cerdos

A) Verracos. Las celdas de verracos estarán ubicadas y construidas de forma que los verracos puedan darse la vuelta, oír, oler y ver a los demás cerdos. La zona de suelo libre de obstáculos a disposición de un verraco adulto deberá ser, como mínimo, de 6 metros cuadrados.

Cuando los recintos también se utilicen para la cubrición, la zona de suelo a disposición de un verraco adulto deberá ser, como mínimo, de 10 metros cuadrados y el recinto deberá estar libre de cualquier obstáculo.

B) Cerdas y cerdas jóvenes.

1. Se adoptarán medidas como la introducción de material de enriquecimiento novedoso para minimizar las agresiones en los grupos.

2. En caso necesario, las cerdas gestantes y las cerdas jóvenes deberán ser tratadas contra los parásitos internos y externos. En caso de acomodarlas en parideras, las cerdas gestantes y las cerdas jóvenes deberán estar limpias.

3. En la semana anterior al momento previsto del parto, las cerdas y las cerdas jóvenes deben mantenerse en el recinto donde se va a producir el parto con el fin de adaptarse al mismo y permitir la manifestación del comportamiento pre-parto, donde deberán disponer de material adecuado para hacer el nido en cantidad suficiente a menos que sea técnicamente inviable con respecto al sistema de estiércol líquido utilizado en el establecimiento.

4. Detrás de las cerdas o de las cerdas jóvenes deberá acondicionarse un espacio libre para permitir un parto de forma natural o asistida.

5. Las celdas de parto en las que las cerdas puedan moverse libremente deberán contar con dispositivos de protección de los lechones, como barrotes.

C) Lechones.

1. Una parte de la superficie total del suelo, suficiente para permitir que todos los animales estén tumbados al mismo tiempo, deberá ser sólida o estar revestida, o estar cubierta con una capa de paja o cualquier otro material adecuado.

2. Cuando se utilice una paridera, los lechones deberán disponer de espacio suficiente para poder ser amamantados sin dificultad.

3. Los lechones no deberán ser destetados antes de tener veintiocho días de edad a no ser que el hecho de no destetarlos sea perjudicial para el bienestar o la salud de la madre o

de los lechones. Sin embargo, los lechones podrán ser destetados hasta siete días antes, si son trasladados a instalaciones especializadas que se vaciarán, se limpiarán y desinfectarán meticulosamente antes de introducir un nuevo grupo y que estarán separadas de las instalaciones de las cerdas, para limitar la transmisión de enfermedades a los lechones.

En estas instalaciones se ofrecerá alimentación a voluntad especialmente adaptada a estos animales y dispondrá de un sistema de regulación de la temperatura específico.

D) Lechones destetados y cerdos de producción.

1. Cuando los cerdos se críen en grupos, se adoptarán medidas, como la provisión de material de enriquecimiento novedoso para prevenir peleas que excedan de su comportamiento normal.

2. Los cerdos deben mantenerse en grupos con la mínima mezcla posible. Si tienen que mezclarse cerdos no familiarizados entre sí, la mezcla debe hacerse a la edad más temprana posible, preferiblemente antes del destete o, a lo sumo, una semana después. Cuando se mezclen los cerdos, se les ofrecerán las oportunidades adecuadas de escapar y ocultarse de otros cerdos.

3. Cuando aparezcan signos de pelea violenta, se investigarán inmediatamente las causas y se adoptarán las medidas adecuadas, como, por ejemplo, ofrecer paja abundante a los animales, si fuese posible, u otros materiales para investigación. Los animales en peligro o los agresores específicos se mantendrán separados del grupo.

4. El uso de tranquilizantes para facilitar la mezcla se limitará a condiciones excepcionales y únicamente previa consulta con personal veterinario.

ANEXO II

Contenido mínimo de la documentación justificativa de que se han producido lesiones de las tetillas de las cerdas o las orejas o rabos de otros cerdos

Fecha de los episodios de caudofagia u otras lesiones, indicando la fase productiva (gestación, lactación, destete, transición, semana de cebo), nave en la que se produce y el nivel de afección, así como el número de animales por nivel de afección.

ANEXO III

Contenido mínimo de la documentación justificativa de que se han modificado las condiciones ambientales o los sistemas de gestión que acompaña a la solicitud de raboteo

1. Identificación de las condiciones ambientales o sistema de gestión modificado.
2. Descripción de la situación inicial: parámetros, frecuencia de control, indicador de la situación.
3. Descripción de las medidas adoptadas.
4. Marco temporal de la introducción de modificaciones.
5. Descripción de la situación tras la adopción de medidas.
6. Observaciones de interés en relación con las dificultades para la puesta en marcha de la medida.

ANEXO IV

Material de enriquecimiento

De acuerdo con el Método de evaluación de materiales de enriquecimiento, incluido en el Documento de trabajo de los servicios de la Comisión [SWD (2016) 49 final] sobre las mejores prácticas para la prevención del raboteo sistemático y el suministro de materiales de enriquecimiento a los cerdos que acompaña al documento Recomendación de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva 2008/120/CE del Consejo, por la que se establecen normas mínimas para la protección de los cerdos, en lo que respecta a las medidas para

reducir la necesidad de raboteo, la valoración mencionada en el artículo 3 bis.2 a) 1.º de este real decreto se realizará de acuerdo con lo siguiente:

1. Se observará a los animales activos en el corral.
2. Se realizará el siguiente cálculo:

a) Se contará el número de cerdos que están explorando un material de enriquecimiento (A).

b) Se contará el número de cerdos que están interactuando con otros cerdos y con los accesorios del corral (B).

c) Se calculará X, que es la actividad exploratoria, de acuerdo con la siguiente fórmula: X=100 A /(A+B).

d) El resultado de estos cálculos será superior 86,4 %.

Téngase en cuenta que este anexo IV, añadido por el art. único.6 del Real Decreto 809/2025, de 16 de septiembre, Ref. BOE-A-2025-20205, entra en vigor el 9 de marzo de 2026, según establece su disposición final única.

§ 25

Real Decreto 1221/2009, de 17 de julio, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo y por el que se modifica el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen las normas de ordenación de las explotaciones cunícolas

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 187, de 4 de agosto de 2009
Última modificación: 17 de febrero de 2021
Referencia: BOE-A-2009-12937

El Real Decreto 1132/1981, de 24 de abril, sobre Ordenación Sanitaria y Zootécnica de las Explotaciones Porcinas Extensivas se hizo eco, en su momento, de la realidad que suponía la tradicional explotación comercial de ganado porcino ibérico en sistema extensivo, en el ámbito de una perfecta simbiosis con la dehesa arbolada del sudoeste peninsular, y creó las condiciones necesarias para garantizar el correcto desarrollo de este particular sistema productivo, impulsando a un tiempo el aprovechamiento ordenado de los recursos productivos naturales de la dehesa, y la promoción del tronco porcino ibérico.

Con el transcurso de los años, los nuevos conceptos de desarrollo sostenible, extensividad, bienestar animal, protección agroambiental, condicionalidad, y calidad y sanidad pecuaria, dibujan un escenario más complejo en el que la producción animal debe encontrar asiento. De este enfoque, lógicamente, no queda exenta la producción porcina en sistema extensivo que, sin olvidar la dehesa como base territorial a la que, de manera tradicional, este tipo de producción estaba fundamentalmente ligado, también debe relacionarse con la presencia, en todo el territorio español, de sistemas asociados al aprovechamiento de los recursos naturales mediante pastoreo, vinculado principalmente a las razas autóctonas propias de las diferentes comunidades autónomas.

Consecuentemente, se procede a desarrollar, en el articulo 4.1.g) de este real decreto, para las explotaciones de referencia, lo señalado por el artículo 4 de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, mediante la adaptación para dichas explotaciones de lo dispuesto para las explotaciones porcinas en general, en la Directiva 2001/88/CE del Consejo, de 23 de octubre de 2001, por la que se modifica la Directiva 91/630/CEE relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos y en la Directiva 2001/93/CE de la Comisión, de 9 de noviembre de 2001, por la que se modifica la Directiva 91/630/CEE relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos, así como en el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, sobre normas mínimas para la protección de cerdos.

A esta nueva orientación de la ganadería hacia modelos más sostenibles, que el modelo agrícola europeo representa, se une el más que posible fomento de este sistema de producción en extensivo, derivado de la aplicación de la Política Agrícola Común tras la

última reforma, que propugna una mayor orientación de las producciones ganaderas hacia el mercado, mediante la desvinculación de los regímenes de ayudas respecto de producciones determinadas.

Además, hay que tener en cuenta que en marzo del año 2000 se publicaba el Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas y mediante el cual se pretendía adaptar la normativa vigente en materia de ordenación de explotaciones porcinas intensivas a la nueva realidad del sector en este régimen de producción, siendo exceptuadas de su aplicación las explotaciones porcinas en sistemas de producción extensivo.

También es de destacar el desarrollo, en los últimos años, de nuevos modelos productivos que deben tener cabida en uno u otro sistema de producción, siempre con el adecuado contexto legal, y perfectamente definidos en cuanto a su consideración como sistemas de producción extensivos o intensivos.

Asimismo, se hace necesario el desarrollo reglamentario de la Ley 8/2003 de 24 de abril, de sanidad animal, en lo relativo a la ordenación sanitaria de las explotaciones porcinas extensivas.

Por otro lado, la publicación del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas (en adelante REGA), exige adaptar las disposiciones del Registro general de las explotaciones porcinas extensivas a la estructura y contenido del mencionado REGA.

Por tanto, actualmente es preciso que, de forma análoga a la producción intensiva, se configure un nuevo marco legal para la producción porcina extensiva en su sentido más amplio, basado en el principio de integración de este tipo de producción con el medio físico que la sustenta, y fundamentado en el aprovechamiento de los recursos agroforestales, principalmente mediante el pastoreo, y con respeto a las exigencias derivadas de la normativa comunitaria sobre bienestar animal, higiene y sanidad pecuaria, así como sobre protección del medio ambiente. Al mismo tiempo, debe garantizar unas condiciones mínimas de las explotaciones en todo el territorio español que minimicen los riesgos de tipo sanitario o medioambiental que estas explotaciones pueden conllevar por sus especiales características. Para ello, de acuerdo con la presente materia, se establecen unas normas básicas relativas a aspectos técnicos que, teniendo en cuenta las particularidades propias de este sistema de manejo, posibiliten el desarrollo de una actividad productiva, equilibrada y competitiva, garantizándose la consecución de la finalidad objetiva a que corresponde la competencia estatal sobre las bases. De forma consecuente, se deroga el Real Decreto 1132/1981 de 24 de abril, sobre Ordenación Sanitaria y Zootécnica de las Explotaciones Porcinas Extensivas, y el concepto de dichas explotaciones previsto en el Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas.

Por otra parte, resulta necesario incorporar una disposición adicional de modificación del artículo 5 del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas, en lo relativo a los requisitos de identificación de la especie cunícola. Esta modificación permitirá adoptar, en la identificación de los animales con destino a matadero, los nuevos dispositivos de transporte disponibles, que permiten una identificación inequívoca del origen de los animales sin que sea precisa la identificación individual de las jaulas de transporte, técnicamente más dificultosa. De forma consecuente, se deja sin contenido el anexo III de dicho real decreto, al no ser ya necesaria la codificación incluida en el mismo.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades más representativas de los sectores afectados.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

En su virtud, y a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de julio de 2009,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto establece las normas mínimas para la ordenación zootécnica y sanitaria de las explotaciones de ganado porcino en sistema de producción extensivo, en cuanto se refiere a sus condiciones de base territorial, régimen alimentario de aprovechamiento de recursos propios, y manejo e instalaciones, que permitan un correcto desarrollo de la actividad ganadera en el subsector porcino español vinculado a la extensividad, conforme a la normativa vigente en materia de higiene, sanidad pecuaria, identificación y registro, alimentación animal, bienestar animal y medio ambiente.

2. Se exceptúan de esta regulación:

a) Las explotaciones porcinas en sistema de producción intensivo, que son objeto del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas y, en todo caso, aquéllas que superen las densidades máximas establecidas en el artículo 4.1.a).

b) Las explotaciones ganaderas especiales, del punto 2 del anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, a excepción de los pastos del apartado 9 de dicho punto 2.

3. A las explotaciones para autoconsumo, según se definen en el artículo 2, no les será de aplicación lo establecido en el artículo 3, en el artículo 4.1. b), c), d), f) y h), en el artículo 4.2, ni en el artículo 8.1 del presente real decreto.

A las explotaciones reducidas según se definen en el artículo 2, no les será de aplicación lo establecido en el artículo 4.2.a).

4. Este real decreto será de aplicación en todo el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos del presente real decreto serán aplicables, en lo que a la especie porcina se refiere, las definiciones que figuran en el artículo 2 del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en el artículo 2 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

2. Además se entenderá como:

a) Sistema de explotación extensivo: aquél basado en la utilización con fines comerciales de animales de la especie porcina en un área continua y determinada, caracterizado por una carga ganadera definida que nunca será superior a la establecida en el artículo 4.1.a), y por el aprovechamiento directo por los animales de los recursos agroforestales durante todo el año, principalmente mediante pastoreo, de forma que tal aprovechamiento, que puede ser complementado con la aportación de materias primas vegetales y piensos, constituya la base de la alimentación del ganado en la fase de cebo y permita el mantenimiento de la base territorial, tanto en los aspectos económicos como medioambientales.

b) UGM. Unidad ganadera mayor: equivalente a un bovino adulto.

c) Explotación extensiva de autoconsumo: aquélla cuya finalidad es cebar animales con destino exclusivo al consumo familiar, con una producción máxima anual que no exceda de 5 cerdos de cebo, y sin disponer de efectivos reproductores.

d) Explotación extensiva reducida: aquélla que alberga un número máximo de 5 reproductores, pudiendo mantener un número no superior a 25 animales de cebo. En todo caso, la explotación no podrá albergar una cantidad de porcinos superior al equivalente de 5 UGM.

e) Instalaciones permanentes: se consideran así:

1.º Aquellas edificaciones dispuestas para el mantenimiento, en alguna forma de confinamiento, de los animales reproductores, con o sin progenie, durante el periodo de cría o recría, así como de los cerdos de cebo, sin poder albergar, por tanto, una capacidad de ganado superior a la autorizada en el registro para la explotación porcina extensiva, de acuerdo a su clasificación zootécnica. Esta capacidad máxima autorizada será factor limitante del número de cabezas que pueda albergar la explotación.

2.º Cualquier edificación que forme parte de la explotación y esté destinada al albergue de todos los animales de la explotación, de acuerdo a su capacidad máxima, con fines sanitarios o de manejo.

f) Bioseguridad: conjunto de medidas que abarcan tanto estructuras de la explotación, como aspectos del manejo, orientadas a proteger a los animales de la entrada y difusión de enfermedades infecto-contagiosas y parasitarias en la explotación.

Artículo 3. *Clasificación de las explotaciones porcinas extensivas.*

1. Clasificación zootécnica: atendiendo a su orientación zootécnica, las explotaciones porcinas en sistema extensivo se clasificarán en las siguientes categorías:

a) De selección: las que orientan su actividad principalmente a la producción de animales reproductores de raza o híbridos. Pueden ser:

1.º De selección de raza, reguladas en el Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas.

2.º De selección de híbridos, contempladas en el Real Decreto 1108/1991, de 12 de Julio, sobre normas zootécnicas aplicables a los reproductores porcinos híbridos.

b) De multiplicación: las que orientan su actividad principalmente a la multiplicación de animales de raza o híbridos, procedentes de las explotaciones de selección, cuya finalidad principal es la obtención de animales destinados a la reproducción, mediante la aplicación de los correspondientes programas zootécnicos y sanitarios, pudiendo generar sus reproductores para la autorreposición.

Los reproductores utilizados en estas explotaciones estarán inscritos en los libros genealógicos o en los registros oficiales correspondientes, regulados en las disposiciones citadas en los números 1º y 2º del apartado anterior.

c) De recría de reproductores: las que orientan su actividad a recriar futuros reproductores procedentes de una sola explotación autorizada para la venta de reproductores, cuyo destino es la reproducción o, marginalmente, la fase de acabado o cebo.

d) De producción: las que orientan su actividad principalmente a la producción de lechones para su engorde y sacrificio, pudiendo generar sus reproductores para autoreposición. En atención a su actividad productiva se clasifican en:

1.º De ciclo cerrado, cuando todo el proceso productivo, es decir, el nacimiento, la cría, la recría y el cebo, tiene lugar en una misma explotación, utilizando únicamente la producción propia.

2.º De ciclo abierto, cuando el proceso productivo se limita al nacimiento y cría de los lechones, pudiendo prolongar el mismo hasta la recría, para su cebo posterior en otras explotaciones autorizadas. No obstante, en este tipo de explotación, parte del censo de lechones podrá realizar todo el proceso productivo en la misma.

e) De cebo: las dedicadas a la recría y al engorde en régimen extensivo de animales con destino al matadero. Excepcionalmente, la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se localice la explotación podrá autorizar la salida de los animales a otra explotación extensiva de cebo, exclusivamente para el aprovechamiento estacional de recursos naturales, en un periodo previo a su sacrificio.

2. Clasificación por su capacidad productiva: las explotaciones porcinas extensivas se clasifican en función de su capacidad productiva, expresada en UGM, de acuerdo con las equivalencias establecidas para cada tipo de ganado en al artículo 4.1.a).1.º, de la siguiente forma:

a) Grupo primero: explotaciones con una capacidad de hasta 120 UGM, dedicando como máximo 37 UGM a los reproductores.

b) Grupo segundo: explotaciones con una capacidad de más de 120 UGM y hasta 360 UGM, dedicando como máximo 112 UGM a los reproductores.

c) Grupo tercero: explotaciones con una capacidad de más de 360 UGM y hasta 720 UGM, dedicando como máximo 225 UGM a los reproductores.

Las comunidades autónomas podrán modular las capacidades máximas previstas en el apartado c), en función de las características de las zonas en que se ubiquen las explotaciones, de las circunstancias productivas o de otras condiciones que puedan determinarse por el órgano competente de aquéllas, sin que en ningún caso pueda aumentar la citada capacidad para su aplicación al cebo en más de un 20 por cien.

Artículo 4. *Condiciones mínimas de las explotaciones porcinas extensivas.*

1. De carácter general.

a) Densidad ganadera.

1.º La carga ganadera de las explotaciones porcinas extensivas no superará el límite establecido para cada explotación en el Registro de explotaciones previsto en el artículo 7, y no sobrepasará la densidad de 15 cerdos de cebo/hectárea (2,4 UGM/ha), o su equivalente de acuerdo con la siguiente tabla:

1.º1 Cerda con lechones de hasta 23 Kg: 0,30 UGM.
1.º2 Cerda de reposición: 0,14 UGM.
1.º3 Cerdo de 20 a 50 Kg: 0,10 UGM.
1.º4 Cerdo de más de 50 kg: 0,16 UGM.
1.º5 Verraco: 0,30 UGM.

Podrán mantenerse animales de distintas categorías, siempre de acuerdo con las equivalencias descritas en este apartado, y dentro de las densidades máximas establecidas.

2.º Cuando se supere esta carga ganadera autorizada para las explotaciones extensivas, la explotación se considerará dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, aunque los animales se encuentren en un régimen de producción al aire libre.

3.º Los órganos competentes de las comunidades autónomas, podrán reducir la carga a autorizar en el marco de sus respectivos ámbitos territoriales basándose, al menos, en criterios agronómicos, medioambientales y orográficos.

b) Extensión de las explotaciones: Las explotaciones porcinas extensivas se asentarán sobre una superficie siempre continua que tendrá una dimensión mínima de 1 hectárea, según SIGPAC o sistema de registro equivalente que establezcan los órganos competentes de las comunidades autónomas.

c) Alimentación:

1.º Los verracos, las hembras reproductoras y los lechones hasta el destete, podrán mantenerse en instalaciones adecuadas, sujetos a alimentación programada con piensos durante la fase de cría. No obstante, se deberá garantizar el libre acceso al campo y a los recursos naturales de la explotación de los reproductores, según proceda de acuerdo con su estado fisiológico.

2.º Los cerdos destetados, la cría y la recría hasta los 100 kilogramos de peso vivo deberán mantenerse con un régimen alimenticio que, permitiendo el aporte de piensos adecuados a su fase de desarrollo biológico, garantice su estancia en campo y el acceso a los recursos naturales de la explotación.

3.º La alimentación en el cebo se conformará mediante pastoreo, aprovechamiento a diente de rastrojos y productos silvícolas, y suministro de aquellos alimentos que tradicionalmente se hayan empleado en cada región para completar el cebo de los cerdos, y se complementará, en su caso, con piensos adecuados al momento fisiológico de los animales explotados.

4.º Lo dispuesto en los tres párrafos anteriores se entiende sin perjuicio de que, en el marco de las normas de calidad de determinados productos del cerdo ibérico o de otros productos de la especie porcina, se establezcan otras condiciones en relación con la alimentación, en función de la designación del producto que figure en el etiquetado.

d) Infraestructuras: Las explotaciones porcinas extensivas contarán con instalaciones suficientes, que permitan albergar a los animales en condiciones adecuadas, conforme a sus necesidades en las distintas etapas productivas. Además, a fin de mantener las condiciones higiénico-sanitarias y de bioseguridad, la explotación dispondrá de:

1.º Cercas: la superficie de la explotación porcina estará cerrada perimetralmente con una cerca o sistema equivalente que impida el tránsito incontrolado de animales y vehículos.

2.º Acceso: todas las entradas asignadas para la recepción de vehículos de transporte de animales o de cualquier otro tipo, contarán con algún sistema eficaz para la desinfección de las ruedas y del resto del vehículo. Asimismo, dispondrán de un sistema apropiado para la desinfección del calzado de los operarios y visitantes.

3.º Edificaciones: la disposición de las instalaciones permanentes de la explotación, utillajes y equipo posibilitará, en todo momento, la realización de una eficaz desinfección, desinfestación, desinsectación y desratización.

4.º Instalaciones para aislamiento o secuestro: las explotaciones dispondrán de instalaciones permanentes que permitan el aislamiento o secuestro, cuando por razones sanitarias sea necesario, de todos los animales de la explotación, de acuerdo con la capacidad máxima registrada.

5.º Control de visitas: en las explotaciones se dispondrá de un sistema eficaz de control o registro de visitas en el que se anoten todas las que se produzcan al área de las instalaciones permanentes y que permita, asimismo, la identificación de los vehículos que entren o salgan de la misma.

6.º Utillaje y vestuario: en las explotaciones, los utillajes de limpieza y manejo y el vestuario del personal serán de uso exclusivo de cada explotación, y se dispondrá de las medidas necesarias higiénico-sanitarias y de bioseguridad para que el personal que desempeñe trabajo en ellas y el utillaje utilizado en las mismas no puedan transmitir enfermedades.

e) Sobre sanidad.

1.º Programas sanitarios: las explotaciones porcinas extensivas deberán aplicar y mantener los programas y normas sanitarias contra las principales enfermedades de la especie sujetas a control oficial, aprobados por la autoridad competente y controlados y aplicados por el veterinario autorizado o habilitado.

2.º Eliminación de subproductos: las explotaciones dispondrán de un sistema de recogida y almacenamiento de cadáveres y otros subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, con vistas a su retirada y eliminación, que se realizará, en todo caso, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

3.º Aquellas explotaciones que vendan animales destinados a la reproducción, para poder llevar a cabo esta actividad deberán estar calificadas como indemnes u oficialmente indemnes de las enfermedades previstas en el anexo I.

4.º Con carácter general y salvo excepciones debidamente justificadas y autorizadas, sólo se permitirá el movimiento de animales de desvieje con destino a centros de agrupamiento de reproductores para desvieje o directamente a matadero. En cualquier caso, los camiones deberán ir correctamente lavados y desinfectados y se impedirán cargas compartidas con otras categorías de porcino, excepto cuando en el medio de transporte sólo se transporten los animales de desvieje junto a animales de cebo de la misma explotación, con destino a matadero.

f) Programa de manejo y rotación: Las medidas de manejo a aplicar en las explotaciones porcinas extensivas deberán garantizar una adecuada utilización de la totalidad del medio físico, aprovechando los recursos naturales de la explotación en los términos previstos en el apartado 1.c) de este artículo, estableciendo sistemas de rotación y aprovechamiento racional del mismo, y evitando fenómenos de sobreexplotación que supongan un deterioro del ecosistema de soporte.

Para ello, se establecerá un programa de manejo y rotación, aprobado para cada explotación por la autoridad competente, con la periodicidad que ésta establezca. Considerando con carácter anual el aforo de los recursos naturales, se determinará la densidad ganadera máxima en cada caso, siempre dentro de los límites establecidos en el apartado 1.a) de este artículo. Asimismo, el programa de manejo incluirá la mención de la raza o razas de los animales de la explotación.

Las autoridades competentes de la comunidad autónoma podrán establecer un procedimiento de control del cumplimiento de los programas de manejo aprobados.

g) Bienestar animal: A las explotaciones porcinas extensivas reguladas por el presente real decreto, les será de aplicación el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos. El punto 3 del artículo 3, así como los puntos 2 y 5 del capítulo I del anexo del mencionado real decreto, únicamente serán de aplicación a las instalaciones permanentes de las explotaciones extensivas.

Si por motivos debidamente justificados desde el punto de vista profiláctico o terapéutico debiera realizarse la castración de una hembra, tal operación deberá ser certificada y realizada por un veterinario, con anestesia y analgesia prolongada.

h) Requisitos medioambientales: Además de lo señalado en apartados anteriores en materia de protección del medio ambiente, la gestión de estiércoles procedentes de las instalaciones permanentes de las explotaciones porcinas extensivas, se realizará mediante la utilización de alguno de los procedimientos previstos y en las condiciones establecidas en el artículo 5.Uno.B.b., del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo.

2. Para explotaciones de porcino extensivo de nueva creación: Las explotaciones de porcino extensivo que se instalen con posterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, deberán cumplir, además de las condiciones establecidas en el apartado 1 de este artículo, los siguientes requisitos:

a) Ubicación:

1.º En aplicación de lo establecido en el artículo 36.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y con el fin de de evitar o minimizar la propagación de enfermedades infecciosas y parasitarias y de preservar su estado sanitario, las explotaciones porcinas extensivas de nueva creación, mantendrán desde sus instalaciones permanentes dedicadas al albergue de animales, a las instalaciones permanentes más cercanas que alberguen animales de otras explotaciones porcinas, la distancia mínima de seguridad establecida en el artículo 5.Dos.A)1 del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, para los distintos grupos en función de su capacidad productiva, de acuerdo con la definición de los grupos establecida en el presente real decreto. Las comunidades autónomas podrán aumentar o disminuir esta distancia de acuerdo con las especiales características agronómicas, orográficas y medioambientales de la ubicación de cada explotación, y de acuerdo igualmente con su capacidad instalada, en particular en relación con las distancias establecidas para el grupo primero. Esa distancia de seguridad será también la establecida en el mencionado Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, respecto a mataderos, industrias cárnicas, establecimientos de transformación o eliminación de cadáveres y otros subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, y los centros de concentración de ganado porcino.

Las distancias mínimas establecidas no serán de aplicación entre las instalaciones permanentes que alberguen animales de las explotaciones porcinas extensivas y los mataderos que sacrifiquen especies distintas a los ungulados domésticos, así como entre dichas explotaciones y las industrias cárnicas, siempre que, a juicio de la autoridad competente en materia de sanidad animal, tanto las explotaciones como los mataderos o industrias cuenten con adecuados sistemas de aislamiento sanitario de acuerdo con la normativa vigente.

2.º Sin perjuicio de lo dispuesto respecto a distancia mínimas a vías de comunicación por la normativa nacional y autonómica, las instalaciones permanentes de explotaciones de nueva creación deberán situarse a una distancia superior a 100 metros de las vías públicas importantes, tales como ferrocarriles, autopistas, autovías y carreteras de la Red Nacional, y a más de 25 metros de cualquier otra vía pública.

b) Infraestructuras:

1.º Las explotaciones instaladas con posterioridad a la entrada en vigor de este real decreto deberán, además, estar diseñadas para evitar la entrada de vehículos ajenos de abastecimiento de piensos, de carga y descarga de animales, y de retirada de estiércoles y purines y de animales muertos. Estas operaciones deberán realizarse desde fuera de la explotación, a través de un muelle de carga externo, estando totalmente prohibida la entrada

del transportista. El muelle exterior deberá lavarse y desinfectarse tras la carga/descarga de cada lote de cerdos.

2.º No obstante, cuando la ubicación de la explotación así lo exija, se podrá admitir la entrada a la explotación de los vehículos mencionados en el párrafo anterior, siempre que, además de la cerca perimetral exigida en el apartado 1.d).1.º, las instalaciones permanentes de la explotación se encuentren incluidas en un recinto vallado. En este caso, las mencionadas operaciones de carga y descarga deberán realizarse desde fuera del recinto vallado.

Artículo 5. *Identificación de los animales.*

1. La identificación de los animales se efectuará con arreglo a lo dispuesto en el Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina, así como a cualquier identificación adicional establecida en los programas sanitarios frente a determinadas enfermedades porcinas.

2. Los animales serán remarcados con el código de las explotaciones por las que pasen, debiendo llegar al matadero, en su caso, identificados con el código correspondiente a la explotación de procedencia inmediata anterior.

Artículo 6. *Libro de registro de explotación.*

1. Según se establece en el artículo 4 del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, los titulares de las explotaciones deberán llevar de manera actualizada un libro de registro de explotación aprobado por la autoridad competente, denominado, en adelante, libro de registro.

2. El libro de registro se llevará de forma manual o informatizada, estará disponible en la explotación y será accesible para la autoridad competente, a petición de ésta, manteniendo los datos correspondientes al período que ésta determine y que, en cualquier caso, no podrá ser inferior a los últimos tres años de actividad de la explotación o, en su caso, a los tres años posteriores al fin de la actividad de la explotación, en cuyo caso deberá estar igualmente disponible para su consulta, por la autoridad competente, en el domicilio del último titular de la explotación, o en el domicilio social de la entidad titular, o de la que la hubiese sucedido en el ejercicio de la actividad ganadera. En caso de cese de toda actividad ganadera del titular de la explotación, el libro de registro será depositado donde la autoridad competente ordene.

3. El libro de registro contendrá, al menos, los datos recogidos en el anexo II del presente real decreto, sin perjuicio de cualquier otra información que establezca la normativa vigente.

Artículo 7. *Registro de explotaciones.*

1. Se crea, adscrito, a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, el Registro general de explotaciones porcinas extensivas, integrado en el Registro general de explotaciones ganaderas (REGA), establecido en el artículo 3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, al que se atendrá en lo que se refiere a su contenido y funcionamiento. Dicho registro contendrá la información relativa a todas las explotaciones extensivas ubicadas en España.

2. Las comunidades autónomas inscribirán en un registro las explotaciones extensivas que se ubiquen en su ámbito territorial, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, en el que harán constar, al menos, todos los datos establecidos en el anexo II del mencionado Real Decreto, salvo en su apartado B11, y con arreglo a las clasificaciones establecidas en el artículo 3 del presente real decreto.

3. En el caso de las explotaciones registradas exclusivamente para cebo, de conformidad con el artículo 3.1.e), cuando, por razones climatológicas, no se puedan aprovechar los recursos naturales para alimentación de los animales durante un periodo superior a 3 años consecutivos, podrán mantenerse registradas, a criterio de la autoridad competente, pese a lo establecido en el artículo 3.7 del Real Decreto 479/2004, de 26 marzo, en lo que se refiere a la baja de la explotación.

Artículo 8. *Obligaciones de los titulares.*

Sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la aplicación de la normativa vigente, los titulares de las explotaciones porcinas extensivas deberán:

1. Presentar, a los órganos competentes de las comunidades autónomas, con la periodicidad que los mismos establezcan, el programa de manejo y rotación previsto en el apartado 1.f) del artículo 4 del presente real decreto para su aprobación, así como declarar la superficie total de la explotación porcina extensiva, presentando la documentación acreditativa de la misma, de acuerdo con el procedimiento que establezca la autoridad competente.

2. Facilitar a la autoridad competente, con arreglo a los plazos establecidos en el artículo 4 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo:

a) La información necesaria para el registro de su explotación incluyendo, al menos, los datos indicados en los apartados A. 2, 3 y 5 y en los apartados B.2, 6, 7, 9, 10 y 12 a 15 del anexo II del mencionado Real Decreto, especificando los siguientes datos:

1.º Para el apartado A.5 (Tipo de explotación de que se trate): si se trata de producción y reproducción, o pastos.

2.º Para el apartado B.6 (Clasificación zootécnica), de acuerdo con las categorías establecidas en el artículo 3.1 de este real decreto.

3.º Para el apartado B.7 (Indicación de si se trata de autoconsumo o no): indicación, en su caso, de si se trata de una explotación de autoconsumo o reducida.

4.º Para el apartado B.10 (Clasificación según la capacidad productiva), de acuerdo con los grupos establecidos en el artículo 3.2 de este real decreto.

5.º Para el apartado B.12 (Censo y fecha de actualización): censo en el momento del registro, distinguiendo categorías de animales y con indicación de la raza, según se define en el apartado 2.c) de este artículo.

6.º Para el apartado B.15 (Capacidad máxima): establecida de acuerdo con el programa anual de manejo presentado conforme al apartado 1.f) del artículo 4.

b) La información relativa a los cambios que se produzcan en los datos de su explotación.

c) La información relativa al censo medio de los animales, mantenidos en la explotación durante el periodo censal, entendiéndose como tal el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre, ambos inclusive, del año anterior al de la comunicación de dicho censo.

A estos efectos se entenderá por censo medio el número de animales a 31 de diciembre del año anterior, que se desglosará, según corresponda en función de la clasificación zootécnica de la explotación, en las siguientes categorías de animales: cebo, lechones, recría/transición, cerdas, reposición y verracos. Para cada una de estas categorías, se indicará la raza a la que pertenecen los animales, distinguiendo:

Raza porcina ibérica y sus cruces.
Otras razas.

El censo medio se comunicará, antes del 1 de marzo de cada año, indicándose el censo medio del año anterior. Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad competente podrá actualizar el censo de las explotaciones con motivo de las actuaciones administrativas que lleve a cabo en éstas.

3. Proveer de medios de información y de formación adecuada, en materia de bioseguridad y de bienestar animal, a los operarios, de acuerdo con los contenidos que establezca la autoridad competente.

Artículo 9. *Autorización de nuevas explotaciones, ampliación o cambio de orientación zootécnica de las explotaciones existentes.*

1. Para poder inscribir las nuevas explotaciones en el Registro de explotaciones porcinas extensivas, o la ampliación de las existentes, deberán haber sido autorizadas previamente por la autoridad competente, que comprobará el cumplimiento de las condiciones sanitarias

básicas previstas en el artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y de los requisitos establecidos en este real decreto.

La citada autorización podrá concederse con carácter provisional, sobre la base del proyecto de instalación de la nueva explotación, o de ampliación de la ya existente, si bien estará condicionada a la posterior comprobación por la autoridad competente de que se ha llevado a cabo la instalación o la ampliación, una vez finalizada, conforme a la correcta ejecución del proyecto con base en el cual se concedió la autorización.

2. Podrá concederse una autorización de ampliación, o de cambio de orientación o clasificación zootécnica, a las explotaciones debidamente autorizadas y que se encuentran inscritas en el Registro de explotaciones porcinas extensivas, siempre que cumplan con lo establecido en el presente real decreto.

3. Sin perjuicio de lo que establece el apartado anterior, la autoridad competente podrá conceder una autorización de ampliación, o de cambio de orientación zootécnica, a las explotaciones debidamente autorizadas e inscritas en el Registro de explotaciones porcinas extensivas, aunque no cumplan con las condiciones sobre ubicación y separación sanitaria que establece el artículo 4.2.a), siempre que:

a) No superen los límites de capacidad productiva de cada uno de los grupos en el que están clasificadas de acuerdo con el artículo 3.2.

b) La ampliación de la explotación, o el cambio de orientación zootécnica, no implique una reducción de las distancias existentes con los establecimientos o instalaciones que puedan constituir una fuente de contagio o los cascos urbanos.

4. Como excepción a lo establecido en el apartado anterior, la autoridad competente podrá autorizar la ampliación de las explotaciones existentes clasificadas en el grupo primero del artículo 3.2 que no cumplan con las condiciones que establece el artículo 4.2.a), con carácter excepcional y de acuerdo con un estudio en cada caso, que, en todo caso, garantice el cumplimiento de, al menos, los siguientes requisitos:

a) La explotación deberá cumplir con el resto de previsiones de este real decreto.

b) La explotación deberá contar con la pertinente autorización y mantenerse en estado de alta en el Registro de explotaciones porcinas extensivas.

c) La explotación se ubicará en una zona rural a revitalizar, de acuerdo con los criterios definidos en el artículo 10 de la Ley 45/2007, de 13 de diciembre, para el desarrollo sostenible del medio rural.

d) La explotación se ubicará en zonas de montaña, de acuerdo con los criterios definidos en el artículo 32 del Reglamento 1305/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1698/2005 del Consejo.

e) La ampliación no implique una reducción de las distancias existentes con los establecimientos o instalaciones que puedan constituir una fuente de contagio, o con los núcleos urbanos más cercanos.

Cuando se aplique la previsión prevista en el presente apartado, la capacidad máxima de la explotación no podrá ser de más de 240 UGM tras realizar la ampliación. Estas explotaciones no podrán acogerse posteriormente a la excepción que establece el apartado 3 del presente artículo.

5. En todos los casos, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa tendrá efecto desestimatorio, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24.1, segundo párrafo, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 10. *Inspección y control.*

1. Las inspecciones pertinentes para comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos en la presente disposición corresponden a los órganos competentes de las comunidades autónomas.

2. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en colaboración con las comunidades autónomas, instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una

aplicación homogénea de este real decreto en todo el territorio nacional, sobre la base de un análisis de riesgo que considere criterios sanitarios y medioambientales, entre otros.

Artículo 11. *Régimen sancionador.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

2. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4.1.g) y concordantes de este real decreto será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

3. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4.1.h) y concordantes de este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, o, en su caso, en el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores se aplicará sin perjuicio de las responsabilidades medioambientales, civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional única. *Modificación del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.*

El Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas, se modifica de la siguiente manera:

Uno. El artículo 5, se sustituye por el siguiente texto:

«Artículo 5. *Identificación de los animales de la especie cunícola.*

1. Los animales de la especie cunícola que abandonen una explotación ganadera lo harán en dispositivos de transporte precintados de manera que, para abrirlos, sea imprescindible la destrucción del precinto.

2. A estos efectos, se entenderá por dispositivo de transporte cualquier sistema utilizado para trasladar los animales entre explotaciones, lo que incluye jaulas, cajas u otros elementos para el transporte de animales que contengan la carga y que aseguren, en todo momento, una separación clara entre animales de orígenes diferentes en el vehículo de transporte empleado.

3. Cuando los vehículos de transporte utilizados contengan animales procedentes de un único origen y con un único destino, será suficiente con precintar el habitáculo del vehículo que alberga a todos los animales en su conjunto.

4. En el caso de que los animales procedan de orígenes diferentes, cada traslado estará asociado a un documento de movimiento diferente.

5. Los precintos serán de un solo uso, no reutilizables, estarán fabricados de material inalterable, a prueba de falsificaciones, y provistos de una marca indeleble y legible que identificará de manera inequívoca la explotación de origen de los animales de la especie cunícola transportados según se establece en el apartado 7.a).

6. No obstante lo establecido en el apartado anterior, los animales de la especie cunícola cuyo destino sea diferente al sacrificio en matadero deberán ser identificados individualmente, antes de abandonar ésta, con el código de la explotación de origen mediante una marca indeleble y fácilmente legible, que podrá consistir en un crotal o un tatuaje auricular. En los casos en los que no resulte técnicamente posible realizar dicha identificación individual, se atenderá a lo dispuesto en los apartados 1 a 5.

7. El código de explotación se indicará:

a) En los precintos y en los crotales auriculares, de acuerdo con la estructura y en el orden establecido en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

b) En el tatuaje auricular mediante:

1.º Dos dígitos que identifican la provincia, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística.

2.º Tres dígitos que identifican el municipio, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística.

3.º Hasta siete dígitos que identifiquen, de forma única, la explotación dentro del municipio.

En el caso de animales destinados a intercambios intracomunitarios o a la exportación a terceros países, el tatuaje se completará con la indicación “ES” al comienzo de la secuencia de letras y números.»

Dos. El anexo III queda sin contenido.

Disposición transitoria primera. *Actualización del registro de las explotaciones porcinas extensivas ya establecidas.*

Los titulares de las explotaciones porcinas extensivas existentes con anterioridad a la entrada en vigor de la presente norma, deberán solicitar al órgano competente de la comunidad autónoma, en un plazo a determinar por ésta y nunca superior a 24 meses tras la publicación de este real decreto, la regularización de su situación en el Registro. No obstante, el órgano competente de la comunidad autónoma podrá realizar de oficio dicha regularización.

Disposición transitoria segunda. *Adaptación de las explotaciones porcinas extensivas ya establecidas.*

Las explotaciones porcinas extensivas existentes con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, deberán adaptarse a las condiciones de infraestructura e instalaciones exigidas en el artículo 4.1, apartados d), g) y h) dentro del plazo que establezca el órgano competente de la comunidad autónoma, que no excederá de los 24 meses a partir de la entrada en vigor del presente real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados:

a) El Real Decreto 1132/1981 de 24 de abril, sobre Ordenación Sanitaria y Zootécnica de las Explotaciones Porcinas Extensivas.

b) El artículo 2.2.b) del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica, salvo los apartados 1.d), 1.e), 1.g), 2.a) y 2.b) del artículo 4 y el régimen sancionador correspondiente, que se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y la coordinación general de la sanidad, y las letras a), f) y h) del artículo 4.1, que se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.23.ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para modificar el contenido de los anexos, para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Enfermedades para las cuales se exige estar indemnes u oficialmente indemnes para mantener la actividad de venta de animales destinados a reproducción

Enfermedad de Aujeszky.

ANEXO II

Contenido mínimo del libro de registro de explotación

El libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos.

a) Código de explotación.
b) Nombre, dirección de la explotación y coordenadas geográficas.
c) Identificación del titular y dirección, incluyendo NIF, CIF y teléfono.
d) Clasificación zootécnica de la explotación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.1.
e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta (en su caso) e identificación del veterinario actuante.
f) Capacidad máxima desglosada por las siguientes categorías: cebo, lechones, recría/transición, cerdas, reposición y verracos.
g) Entrada de lotes de animales: fecha, número de animales y categoría a la que pertenecen, código de la explotación de procedencia y número de guía o certificado sanitario o documento de traslado.
h) Salida de lotes de animales: fecha, número de animales y categoría a la que pertenecen, código de la explotación de destino, incluyendo matadero, o lugar de destino y número de guía o certificado sanitario o documento de traslado.
i) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa o parasitaria, fecha, número de animales afectados y medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.
j) Censo total de animales durante el año anterior desglosado por las siguientes categorías: cebo, lechones, recría/transición, cerdas, reposición y verracos, y con indicación de la raza, de acuerdo con la comunicación de información prevista en el artículo 8.2.c).
k) Sustitución, cuando proceda, de los medios de identificación de los animales debido a la pérdida o deterioro de los mismos.
l) Nombre, apellidos y firma del representante de la autoridad competente que ha comprobado el registro, y fecha en la que ha llevado a cabo dicha comprobación.

§ 26

Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 154, de 26 de junio de 2004
Última modificación: 23 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2004-12011

La cunicultura, como actividad pecuaria, ha experimentado en los últimos años una importante evolución y ha alcanzado una considerable relevancia y un creciente interés.

Dicha evolución ha dado lugar a una realidad productiva, económica, sanitaria y medioambiental del sector cunícola que precisa una adecuada ordenación de las explotaciones, de igual forma que se ha llevado a cabo con otros sectores productivos, como el porcino o el apícola, en desarrollo y aplicación de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

El objetivo básico de la ordenación del sector es promover su evolución equilibrada a través de la racionalización de los factores zootécnicos, sanitarios y medioambientales relacionados con la producción cunícola.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de junio de 2004,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto establece las normas básicas por las que se regula la aplicación de medidas de ordenación zootécnica y sanitaria de las explotaciones cunícolas, incluidas las condiciones mínimas de ubicación, registro, infraestructura zootécnica, sanitaria y de equipamientos que permitan un eficaz y correcto desarrollo de la actividad ganadera en el sector cunícola dentro del territorio nacional, conforme a la normativa vigente en materia de higiene, sanidad animal, identificación y registro, bienestar de los animales y medio ambiente.

2. Las disposiciones aquí establecidas serán de aplicación a las explotaciones en las que se críen o mantengan animales de la familia «Leporidae» (conejos y liebres) y sus cruces, a los cuales se les aplicará el término «cunícola».

3. Se exceptúan de la aplicación de este real decreto, sin perjuicio de las disposiciones que, en el ámbito de sus competencias, establezca la autoridad competente:

a) Las explotaciones de autoconsumo definidas en el párrafo c) del artículo 2 de este real decreto.

b) Los animales de compañía y domésticos, según se definen en los apartados 3 y 4 del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

c) La fauna silvestre, según se define en el apartado 5 del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

d) Las explotaciones ganaderas especiales incluidas en el apartado 2 del anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, salvo los mataderos cunícolas a efectos del control de las enfermedades cunícolas, especialmente las mencionadas en el anexo I de este Real Decreto.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entiende por:

a) Animal: cualquier ejemplar de la familia «Leporidae».

b) Explotación: cualquier instalación, construcción o, en el caso de las explotaciones al aire libre, cualquier lugar en el territorio nacional, utilizado para la cría o tenencia de animales de la familia «Leporidae», incluidos los mataderos cunícolas.

c) Explotación de autoconsumo: aquella explotación cuyo censo máximo de hembras reproductoras en producción sea menor o igual a cinco y que no comercialice su producción.

d) Titular de la explotación: cualquier persona física o jurídica propietaria o responsable de los animales incluso con carácter temporal.

e) Bioseguridad: aquellas estructuras de la explotación y aspectos del manejo orientados a proteger a los animales de la entrada y difusión de enfermedades infecto-contagiosas y parasitarias en las explotaciones.

f) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas.

g) Veterinario autorizado o habilitado: el licenciado en veterinaria definido a los efectos del apartado 23 del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

h) Veterinario oficial: el licenciado en Veterinaria definido a los efectos del apartado 22 del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Artículo 3. *Clasificación zootécnica de las explotaciones cunícolas.*

1. Las explotaciones cunícolas, a excepción de los mataderos, se clasificarán, dependiendo de la actividad o actividades a las que se dediquen, según la siguiente clasificación zootécnica:

a) Explotaciones de selección: son aquellas cuya actividad y dedicación se dirigen a la obtención de animales de raza pura o línea híbrida, con la finalidad de obtener animales destinados a la reproducción, amparados por los correspondientes programas de mejora genética y control sanitario aprobados por la autoridad competente.

b) Explotaciones de multiplicación: son las dedicadas a la multiplicación de animales de razas puras o híbridos, procedentes de las explotaciones de selección, cuya finalidad principal es la obtención de animales reproductores para explotaciones de producción, obtenidas mediante la aplicación de los correspondientes programas zootécnicos y sanitarios.

c) Centros de inseminación artificial: aquella explotación que se dedica a la producción y distribución de semen de conejo a otras granjas para su utilización en inseminación artificial.

d) Explotaciones de producción: son aquellas cuyo fin es la obtención de alguno de los siguientes productos: carne, piel, pelo, animales de compañía, animales para suelta o repoblación o animales de experimentación; todas ellas podrán generar sus propios reproductores para reposición. Este tipo de explotaciones se divide en las siguientes categorías:

1.ª Explotaciones de producción de carne: son las explotaciones que están dedicadas a la producción, al engorde, o a la producción y engorde de gazapos para su sacrificio y conversión en carne.

2.ª Explotaciones de producción de piel: son las explotaciones que están dedicadas a la producción de animales para aprovechar su piel con fines comerciales.

3.ª Explotaciones de producción de pelo: son las explotaciones que están dedicadas a la producción de animales para aprovechar su pelo con fines comerciales.

4.ª Explotaciones de cría de animales de compañía: son las explotaciones que crían animales de la familia «Leporidae» para su uso como animales de compañía con fines comerciales.

5.ª Explotaciones de cría de animales para suelta o repoblación: son aquellas explotaciones dedicadas a la cría de animales cuyo destino es la suelta o la repoblación.

6.ª Explotaciones de cría de animales de experimentación: son aquellas explotaciones dedicadas a la cría de animales cuyo destino es su uso como animales de experimentación. Estas explotaciones se regirán por la normativa propia que les sea aplicable y, de manera subsidiaria, por este real decreto.

2. Las explotaciones no clasificadas como explotaciones de producción de carne podrán realizar cebo únicamente con el sobrante de su propia producción, y no se autorizará la entrada en estas de animales para cebo procedentes de otras explotaciones.

3. Cada explotación cunícola tendrá una única clasificación zootécnica a efectos de registro e identificación. No obstante, una explotación cunícola podrá tener más de una clasificación zootécnica bajo un mismo código de explotación tan solo en el caso de que las autoridades competentes consideren que las medidas de bioseguridad y el programa sanitario presentado por el veterinario autorizado al que se refiere el artículo 4 son adecuados y suficientes para prevenir la introducción y el contagio de enfermedades.

Artículo 4. *Condiciones mínimas que deben reunir las explotaciones cunícolas.*

Las explotaciones cunícolas, con carácter general, deberán cumplir las condiciones siguientes:

1. Condiciones higiénico sanitarias.

a) Las explotaciones cunícolas, a excepción de los mataderos, contarán con un programa sanitario básico que presentarán para su aprobación por la correspondiente autoridad competente. Este programa básico será supervisado en su aplicación por el profesional veterinario, el cambio del cual deberá ser comunicado por el ganadero.

El programa comprenderá las siguientes actuaciones:

1.ª Programa de control, al menos, frente a las enfermedades infectocontagiosas establecidas en el anexo I.

2.ª Programa de control frente a parasitosis externas e internas.

3.ª Programa de control frente a enfermedades micóticas.

4.ª Código de buenas prácticas de higiene, con indicación de las medidas de bioseguridad que se prevea adoptar, incluyendo, entre otros: un programa de limpieza y desinfección, desinsectación y desratización y un programa de eliminación higiénica de cadáveres y otros subproductos animales no destinados al consumo humano.

5.ª Formación básica en materia de bioseguridad y bienestar animal adecuados para los operarios.

b) En el caso de los mataderos cunícolas, el programa sanitario básico establecido en el párrafo a) de este apartado consistirá en un protocolo o manual de actuaciones frente a las enfermedades contempladas en el anexo I, aprobado por la autoridad competente y supervisado por el veterinario oficial, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10 del Real Decreto 1543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja. Asimismo, el titular del matadero garantizará la formación de los operarios en materia de:

1.ª Bioseguridad, sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, y en el Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos, y

2.ª Bienestar animal, de acuerdo con el Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza.

c) Las explotaciones cunícolas se clasificarán, a efectos sanitarios, según las categorías establecidos en el anexo II. La calificación sanitaria se podrá solicitar al órgano competente de la comunidad autónoma en la que radiquen, según los criterios establecidos en el anexo II. A efectos de este real decreto, los mataderos se considerarán como explotaciones sin calificación.

d) Las explotaciones de selección, multiplicación y los centros de inseminación artificial deberán estar calificados al menos como indemnes de la enfermedad hemorrágica vírica e indemnes de mixomatosis. Los animales que se empleen para repoblaciones en el medio natural deberán proceder de explotaciones calificadas al menos como indemnes de mixomatosis y enfermedad hemorrágica vírica.

e) El movimiento de los animales de una explotación cunícola se realizará basándose en su calificación sanitaria, según se establece en el anexo II.

f) El manejo de la explotación estará basado en los principios de bioseguridad. Después del traslado o de la salida de cada grupo de animales o al terminar cada ciclo de producción, deberá practicarse la limpieza y desinfección de los cubículos y material de producción (jaulas, comederos, bebederos y nidales) y, cuando sea factible, el vacío sanitario. Las explotaciones deberán disponer de un un sistema eficaz de control de visitas o registro de visitas donde se anoten todas las que se produzcan.

g) La información relativa a los tratamientos medicamentosos, incluidos los piensos medicamentosos y las pautas vacunales, se mantendrá continuamente actualizada en el correspondiente registro de tratamientos de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

h) Se adoptarán las medidas oportunas para garantizar la correcta gestión de los animales muertos y otros subproductos animales no destinados al consumo humano, de acuerdo con la normativa vigente.

i) En el supuesto de que una agrupación de defensa sanitaria ganadera cunícola comprenda, al menos, el 60 por ciento de las explotaciones ubicadas dentro del área geográfica delimitada por las explotaciones integrantes de dicha agrupación o del área geográfica previamente determinada al efecto por la autoridad competente, todas las explotaciones cunícolas de dicha área geográfica, a excepción de los mataderos, con independencia del censo que posean, deberán llevar a cabo el mismo programa sanitario autorizado oficialmente para la agrupación de defensa sanitaria ganadera, en todos aquellos aspectos relativos a los programas recogidos en el apartado 1.a) de este artículo.

j) Con relación al bienestar animal deberá cumplirse como mínimo lo establecido en el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas; en el Real Decreto 1041/1997, de 27 de junio, por el que se establecen las normas relativas a la protección de los animales durante su transporte, y en el Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza.

2. Condiciones de las construcciones e instalaciones.

a) La explotación se situará en un área cercada, que la aísle del exterior, y dispondrá de sistemas efectivos que protejan a los animales en todo momento, en la medida de lo posible, del contacto con insectos y otros posibles vectores de la transmisión de enfermedades.

b) La explotación deberá contar con instalaciones y equipos adecuados en sus accesos que aseguren una limpieza y desinfección eficaz de las ruedas de los vehículos y del calzado de los operarios y visitantes. A los visitantes se les deberá proporcionar vestuario adecuado de fácil limpieza y desinfección o de un solo uso.

c) Las jaulas en que se transporten los animales serán de material facilmente limpiable y desinfectable, y cada vez que se utilicen serán limpiadas y desifectadas antes de utilizarlas de nuevo, o bien serán de un solo uso.

d) El diseño, utillaje y equipos de la explotación posibilitarán en todo momento la realización de una eficaz limpieza y desinfección, desinsectación y desratización.

e) Para la gestión de estiércoles, las explotaciones deberán disponer de fosa o estercolero impermeabilizados, natural o artificialmente, que eviten el riesgo de filtración y

contaminación de las aguas superficiales y subterráneas, asegurando la recogida de lixiviados y evitando los arrastres por agua de lluvia, con capacidad suficiente para permitir su gestión adecuada.

f) Dispondrán de lazareto o medios adecuados para la observación y secuestro de animales enfermos o sospechosos de enfermedades contagiosas. La cuarentena de los animales procedentes de otras explotaciones podrá realizarse en estas instalaciones, cuando no estén ocupadas, previo vacío sanitario y desinfección.

g) Las explotaciones instaladas con posterioridad a la entrada en vigor de este real decreto deberán, además, estar diseñadas para evitar la entrada de vehículos de abastecimiento de piensos, carga y descarga de animales y de retirada de estiércoles y purines y de animales muertos. Estas operaciones deberán realizarse desde fuera de la explotación.

h) Se exime del cumplimiento de este apartado 2 a los mataderos cunícolas, que se regirán por la normativa específica que establezca los requisitos aplicables a estos en materia de construcciones e instalaciones.

3. Condiciones de ubicación.

a) En aplicación de lo establecido en el artículo 36.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y con el fin de reducir el riesgo de difusión de enfermedades infecto-contagiosas en el ganado cunícola, se establece la obligatoriedad de que exista una distancia mínima de 500 metros entre las explotaciones instaladas con posterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, así como entre estas y otros establecimientos o instalaciones que puedan constituir fuente de contagio, como las explotaciones existentes de manera previa a la entrada en vigor de este real decreto, plantas de transformación de subproductos de origen animal, vertederos y explotaciones en que se mantengan animales epidemiológicamente relacionados con la familia Leporidae. Todo ello sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano, y en el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.

b) Las antedichas condiciones de ubicación se aplicarán asimismo a las ampliaciones a las que se sometan las explotaciones cunícolas con carácter general, independientemente de que se encontrasen en funcionamiento de manera previa a la entrada en vigor de este real decreto o no, en el caso de que dichas ampliaciones impliquen una reducción en la distancia lineal mínima entre la explotación cunícola y cualquiera de los lugares contemplados en el párrafo anterior, sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria segunda.

Artículo 5. *Identificación de los animales de la especie cunícola.*

(Derogado)

Artículo 6. *Registro general de explotaciones cunícolas.*

1. Se crea, adscrito a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el Registro general de explotaciones cunícolas, integrado en el Registro general de explotaciones ganaderas (REGA) establecido en el artículo 3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, al que se atendrá en lo que se refiere a su contenido y funcionamiento. Dicho registro contendrá la información relativa a todas las explotaciones ubicadas en España.

2. Las comunidades autónomas inscribirán en un registro a las explotaciones de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, con arreglo a las clasificaciones zootécnicas establecidas en el artículo 3 de este real decreto. El registro contendrá, para cada explotación, su capacidad máxima desglosada por machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos) y otros animales que no se correspondan con estas categorías.

Artículo 7. *Libro de registro de explotación.*

1. Los titulares de las explotaciones cunícolas deberán llevar en su explotación, de manera actualizada, un libro de registro de explotación, denominado en adelante libro de registro.

2. El libro de registro tendrá un formato aprobado por la autoridad competente, se llevará de forma manual o informatizada, estará disponible en la explotación y será accesible para la autoridad competente, a petición de esta, durante el período que esta determine y que, en cualquier caso, no podrá ser inferior a tres años, después del fin de la actividad de la explotación.

3. El libro de registro contendrá, al menos, los datos recogidos en el anexo V, sin perjuicio de cualquier otra información que establezca la normativa vigente.

Artículo 8. *Tratamientos medicamentosos.*

1. Para la prevención, control y tratamiento de enfermedades infecto-contagiosas y parasitarias, únicamente podrán emplearse medicamentos farmacológicos o inmunológicos que dispongan de la previa autorización de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de la Agencia Europea del Medicamento, en su caso.

2. Cuando no existan medicamentos autorizados para la prevención, tratamiento o control de una enfermedad determinada, podrá recurrirse a las excepciones al régimen de autorización establecidos en el artículo 30 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, en las condiciones que establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o a la prescripción excepcional en los términos establecidos en el artículo 81 del citado real decreto.

Artículo 9. *Obligaciones de los titulares de las explotaciones.*

Los titulares de las explotaciones cunícolas deberán:

a) Presentar el programa sanitario mencionado en el artículo 4 o, en su lugar, acreditación de su pertenencia a una agrupación de defensa sanitaria ganadera.

b) Llevar y mantener debidamente actualizado un libro de registro de explotación conforme a lo que se establece en el artículo 7.

c) Mantener los registros documentales que aseguren el cumplimiento de las condiciones sanitarias establecidas en el apartado 1.a) y b) del artículo 4.

d) Llevar y mantener actualizado el correspondiente registro de tratamientos medicamentosos con los datos previstos en el artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y residuos en los animales vivos y sus productos, y respetar los tiempos de espera indicados por el veterinario que prescribió el tratamiento, al objeto de evitar la presencia de residuos en la carne o en otros productos destinados al consumo humano. El registro de tratamientos medicamentosos deberá conservarse por lo menos durante tres años en la explotación y su titular deberá ponerlo a disposición de la autoridad competente cuando esta lo solicite.

e) Facilitar al órgano competente de su comunidad autónoma, con arreglo a lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo:

1.º La información necesaria para el registro de su explotación.

2.º La información relativa a los cambios que se produzcan en los datos de su explotación.

3.º El censo medio de animales de su explotación durante el año anterior, desglosado en machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos) y otros animales que no se ajusten a estas categorías.

f) Quien tenga la condición de titular de la explotación cumplirá las obligaciones establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación.

El titular de explotación de las explotaciones velará por que la visita zoosanitaria se realice de acuerdo con los artículos 4 y 5 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

El titular de la explotación puede disponer voluntariamente de un profesional veterinario de explotación de acuerdo con lo establecido en los artículos 7 y 8 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

Artículo 10. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *Recursos humanos y materiales.*

El Registro general de explotaciones cunícolas contemplado en el artículo 6 funcionará con los actuales recursos humanos y materiales de los que dispone el Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación.

Disposición adicional segunda. *Normativa específica y autonómica.*

En caso de explotaciones cunícolas cuya producción vaya destinada a la obtención de animales o productos sometidos a una normativa específica, deberán cumplirse, además, los requisitos estructurales y de funcionamiento que se señalen en esta. Asimismo, en aquellas comunidades autónomas en que su normativa autonómica exija la obligación de registrar las explotaciones cunícolas de autoconsumo, los datos sobre dichas explotaciones obrantes en los registros gestionados por las comunidades autónomas serán remitidos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su inclusión en el Registro general de explotaciones ganaderas.

Disposición transitoria primera. *Programa básico de las explotaciones existentes.*

(Suprimida)

Disposición transitoria segunda. *Condiciones estructurales de las explotaciones existentes.*

Las explotaciones existentes con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto deberán adaptarse a las condiciones estructurales exigidas en los apartados 1 y 2 del artículo 4, a excepción del párrafo g) del apartado 2, dentro de un plazo que no excederá de los 18 meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto.

Asimismo y durante idéntico período, el apartado 3.b) del artículo 4 no será de aplicación a las explotaciones existentes con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, siempre que la autoridad competente considere que no se pone en riesgo, desde el punto de vista higiénico-sanitario, ni la explotación ni cualquier otra instalación próxima.

Disposición transitoria tercera. *Calificación de las explotaciones existentes.*

Se concederá un plazo de 18 meses, a partir de la aprobación del programa sanitario básico por la autoridad competente, para la calificación de las explotaciones de selección, multiplicación y los centros de inseminación artificial.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

ANEXO I

Programa de control frente a enfermedades infecto-contagiosas

Las explotaciones deberán llevar a cabo un programa sanitario encaminado al control de los siguientes procesos infecto-contagiosos:

a) Mixomatosis.
b) Enfermedad hemorrágica vírica del conejo.

ANEXO II

Calificación sanitaria de las explotaciones

1. Calificación frente a mixomatosis y enfermedad hemorrágica vírica del conejo.

Las explotaciones cunícolas se calificarán, según su nivel sanitario, en las siguientes categorías:

a) Explotaciones sin calificación: aquellas en las que en el último año se hayan presentado evidencias clínicas de cualquiera de las dos enfermedades o no estén sometidas a un programa de control vacunal. Aquellas explotaciones que se encuentren dentro de esta calificación sólo podrán trasladar animales con destino al sacrificio. Estas explotaciones se denominarán X1 para la mixomatosis y H1 para la enfermedad hemorrágica vírica del conejo.
b) Explotaciones indemnes: aquellas en las que en el último año no se hayan presentado evidencias clínicas de cualquiera de las dos enfermedades y se lleve a cabo el programa de control vacunal aprobado por la autoridad competente para el mantenimiento de aquellas. Estas explotaciones se denominarán X2 para la mixomatosis y H2 para la enfermedad hemorrágica vírica del conejo.
c) Explotaciones oficialmente indemnes: aquellas en las que en el último año no se hayan presentado evidencias clínicas de cualquiera de las dos enfermedades y no se haya vacunado a ninguno de sus animales contra estas durante los últimos 12 meses. Asimismo, se habrán realizado sobre la población de reproductores pruebas de control para detectar la enfermedad con una prevalencia del dos por ciento y un nivel de confianza del 98 por ciento, según los criterios de la tabla. Estas explotaciones se denominarán X3 para la mixomatosis y H3 para la enfermedad hemorrágica vírica del conejo.

Las explotaciones de producción podrán obtener esta calificación si, además de evidenciar la ausencia de signos clínicos y no haber vacunado, se abastecen de animales procedentes de explotaciones calificadas como oficialmente indemnes.

Tamaño de la muestra requerida para detectar la presencia de enfermedades. Nivel de confianza del 98 por ciento

Tamaño población	Tamaño de la muestra para una prevalencia mínima del dos por ciento
1-40	Todos.
41-50	Todos hasta un máximo de 48.
51-70	62.
71-100	78.
101-200	105.
201-1.200	138.

Tamaño población	Tamaño de la muestra para una prevalencia mínima del dos por ciento
> 1.200	145.

2. Movimiento de los animales.

El movimiento de los animales entre explotaciones sólo podrá realizarse cuando la salida de animales desde una explotación sea hacia otra que tenga una calificación sanitaria igual o inferior a la de origen.

3. Mantenimiento de la calificación.

Para el mantenimiento de la calificación sanitaria se deberán seguir por la autoridad competente los siguientes criterios:

a) Explotaciones indemnes: siguen sin presentar signos clínicos de las enfermedades durante los 12 últimos meses y mantienen el programa de control de enfermedades aprobado por la autoridad competente. Los animales que ingresen de nuevo en la explotación procederán de explotaciones de igual o superior nivel sanitario.

b) Explotaciones oficialmente indemnes: siguen sin presentar signos clínicos de las enfermedades durante los 12 últimos meses y realizan anualmente sobre los reproductores pruebas serológicas de mantenimiento, para detectar la presencia de enfermedad con una prevalencia del cinco por ciento y un nivel de confianza del 95 por ciento, según los criterios de la tabla. Los animales que ingresen de nuevo en la explotación procederán de explotaciones de igual nivel sanitario. Las explotaciones de producción podrán mantener esta calificación si, además de evidenciar la ausencia de signos clínicos y no haber vacunado, se abastecen de animales procedentes de explotaciones calificadas como oficialmente indemnes.

Tamaño de la muestra requerida para detectar la presencia de enfermedades. Nivel de confianza del 95 por ciento

Tamaño población	Tamaño de la muestra para una prevalencia mínima del cinco por ciento
1-25	Todos.
26-30	26.
31-40	31.
41-50	35.
51-70	40.
71-100	45.
101-200	51.
201-1.200	57.
> 1.200	59.

4. Recuperación de la calificación sanitaria tras la detección de la enfermedad.

a) Una explotación infectada de enfermedad hemorrágica vírica del conejo o mixomatosis no podrá ser considerada oficialmente indemne de la enfermedad hasta seis meses después de haberse eliminado el último caso y haber procedido:

1.º Al sacrificio sanitario de los conejos y eliminación higiénica de los cadáveres y subproductos según la legislación vigente. Limpieza y desinfección minuciosa realizada bajo la supervisión del veterinario autorizado o habilitado y un vacío sanitario de las conejeras durante, por lo menos, seis semanas.

2.º La repoblación deberá realizarse con animales de explotaciones oficialmente indemnes, o deberá cumplir los requisitos contemplados en el apartado 1.c) de este anexo.

b) Una explotación infectada de enfermedad vírica hemorrágica del conejo o mixomatosis no podrá ser considerada indemne hasta haber procedido a cumplir los siguientes requisitos:

1.º Sacrificio sanitario de los conejos y eliminación higiénica de los cadáveres y subproductos según la legislación vigente. Limpieza y desinfección minuciosa realizada bajo la supervisión del veterinario autorizado o habilitado.

2.º Repoblación con animales procedentes de explotaciones con igual o superior nivel sanitario.

3.º Vacunación.

4.º 21 días de inmovilización.

ANEXO III

Siglas identificadoras de las provincias españolas

(Sin contenido)

ANEXO IV

Contenido mínimo del Libro de registro de explotación

El Libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

a) Código de explotación.

b) Nombre y dirección de la explotación.

c) Identificación del titular y dirección completa.

d) Clasificación zootécnica.

e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta (para los oficiales) e identificación del veterinario actuante.

f) Capacidad máxima. Deben indicarse expresamente los animales por categoría: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros.

g) Entrada de lotes de animales: Fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación de procedencia y código de identificación del movimiento (código REMO).

h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código de identificación del movimiento (código REMO).

i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.

j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa que tenga repercusión en la salud pública: fecha, número de animales afectados, medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.

k) Censo medio de animales durante el año anterior por categorías: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 9.e).3.º

No obstante, el Libro de registro de los mataderos cunícolas no contendrá el apartado d), así como no será obligatorio que contenga los apartados e), f) y k).

§ 27

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

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 64, de 16 de marzo de 2011
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2011-4817

Las ganaderías de reses de lidia presentan características singulares que las diferencian del resto de explotaciones de ganado bovino, especialmente por la dificultad para el manejo que entrañan sus animales y la necesidad de una actuación y cuidados que, sin merma de la necesaria atención sanitaria, eviten daños a los mismos que pudieran disminuir su aptitud para la lidia, deteriorar su aspecto externo, o modificar su comportamiento.

Tanto la brucelosis como la tuberculosis bovina cuentan con programas nacionales de erradicación, que se presentan anualmente ante la Comisión Europea para su cofinanciación de acuerdo con la Decisión 2009/470/CE, del Consejo, de 25 de mayo de 2009 relativa a determinados gastos en el sector veterinario (versión codificada). En este sentido, el programa para 2011 ha sido aprobado mediante la Decisión 2010/712/UE, de la Comisión, de 23 de noviembre de 2010, por la que se aprueban los programas anuales y plurianuales y la contribución financiera de la Unión para la erradicación, el control y la vigilancia de determinadas enfermedades de los animales y zoonosis, presentados por los Estados miembros para 2011 y años sucesivos.

Las ganaderías de lidia se introdujeron paulatinamente dentro de los programas nacionales, con ciertas peculiaridades respecto del resto de sectores productivos, que fueron contempladas en el Real Decreto 1939/2004, de 27 de septiembre, por el que se regula la calificación sanitaria de las ganaderías de reses de lidia y el movimiento de los animales pertenecientes a éstas.

La evolución de los indicadores epidemiológicos frente a estas enfermedades ha sido favorable desde el año 2005 a nivel global si se consideran todos los sectores productivos. Ello hace que existan regiones que han alcanzado la erradicación de estas enfermedades o estén muy próximas a conseguirlo, lo que posibilitará en el futuro que puedan ser declaradas como oficialmente libres por la Unión Europea.

Por todo ello se hace preciso mantener ciertas normas específicas para la calificación de las explotaciones respecto de la tuberculosis y brucelosis bovinas, la cual determinará el movimiento de este tipo de ganado, siempre que no comprometan la evolución de la lucha contra la enfermedad y puedan afectar al resto de sectores productivos y a la situación global del país. En este sentido, y respecto de la leucosis enzoótica bovina, no procede realizar especificación ninguna, dado que España goza del estatuto de Estado oficialmente indemne, tal y como se recoge en la Decisión 2003/467/CE, de la Comisión, de 23 de junio de 2003, por la que se establece el estatuto de determinados Estados Miembros y regiones

de Estados miembros oficialmente indemnes de tuberculosis, brucelosis y leucosis enzoótica bovina en relación con rebaños bovinos, de forma tal que las actuaciones al respecto serán las previstas en el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de las enfermedades de los animales. Agotado el 30 de junio de 2009, ya no procede establecer un régimen transitorio para el movimiento de animales no reaccionantes positivos desde espectáculos taurinos.

Si bien constituye un importante rasgo diferencial de este tipo de explotación su sistema de producción y de manejo, en la actualidad no puede excluirse el contacto con otros animales, por lo que su aislamiento como unidades epizootiológicas se ve comprometido. Este hecho se da, incluso, entre las propias subpoblaciones de una misma ganadería si se encuentran situadas en diferentes localizaciones geográficas con distintas situaciones sanitarias y ecológicas. Así, ciertos movimientos entre las distintas unidades de la ganadería pueden suponer un riesgo elevado para el mantenimiento y difusión de estas enfermedades.

Por otro lado, en el transporte de reses de lidia, es de aplicación el Reglamento (CE) n.º 1/2005, del Consejo de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97.

Dada la entidad de los cambios sobre el régimen proyectado en el Real Decreto 1939/2004, de 27 de septiembre, se elabora una nueva norma en aras de la necesaria seguridad jurídica.

En atención al carácter marcadamente técnico de esta regulación básica, procede su aprobación mediante norma con rango de real decreto.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas del sector afectado.

El presente real decreto se dicta en desarrollo de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, de acuerdo con lo previsto en su disposición final quinta.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de febrero de 2011,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular la calificación sanitaria de las ganaderías y explotaciones de reses de lidia y el movimiento de los animales pertenecientes a las mismas, el cual tenga lugar desde, entre o hacia explotaciones u otros centros o lugares adaptados a la situación epizootiológica de la brucelosis y la tuberculosis bovina. Dicha regulación será de aplicación en todo el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos del presente real decreto serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en el artículo 2 del Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas.

2. Asimismo, a los efectos de esta norma, se entenderá como:

a) Reses de lidia: los animales pertenecientes a la raza bovina de lidia, inscritos en el libro genealógico correspondiente a dicha raza.

b) Titular de explotación de reses de lidia: cualquier persona, física o jurídica, propietaria o responsable de los animales, incluso con carácter temporal.

c) Ganadería de reses de lidia: unidad productiva que puede estar constituida por una o varias explotaciones de reses de lidia. En este último caso, en cada una de ellas deberá realizarse una fase concreta del proceso productivo, salvo en las explotaciones mixtas, y

estarán ubicadas en territorios físicamente separados de forma que se impida el contacto entre animales de las distintas explotaciones.

d) Explotación de reses de lidia: cualquier instalación, construcción o, en el caso de la cría al aire libre, cualquier lugar en los que se tengan, críen o manejen o se expongan al público animales de lidia, con o sin fines lucrativos, incluidas las instalaciones de los operadores comerciales y los centros de concentración. No obstante, se entenderán excluidos los mataderos y otros lugares en que se realice el sacrificio de animales y los centros en que se lleven a cabo espectáculos o festejos taurinos.

En el caso de que una ganadería esté compuesta de varias explotaciones de reses de lidia, éstas podrán clasificarse como:

1.º Explotación de reproductores o recría de lidia: unidad o unidades productivas de una ganadería, cuyos efectivos se dedican a la reproducción de animales de lidia. Están incluidos en ella las hembras y los machos reproductores, los cabestros, y las crías hasta que son separadas de las madres, pudiendo incluir también machos y hembras de recría.

2.º Explotación de animales para lidia: unidad o unidades productivas de la ganadería, en la que se encuentran los machos desde que son separados de sus madres hasta que son aptos para ser lidiados, y cuyo origen es exclusivamente el rebaño de reproductores o recría de la propia ganadería. Se incluyen los cabestros que se destinen exclusivamente al manejo de los animales para lidia, pudiendo incluir, asimismo, hembras destinadas solo a su participación en festejos o espectáculos taurinos.

3.º Explotación mixta de reses de lidia: aquella en que se realizan todas las fases del proceso productivo del ganado de lidia, utilizándose las mismas instalaciones de manejo, tanto para los animales reproductores o de recría, cabestros y animales para lidia, o aquella en que el grado de separación existente entre los animales reproductores o recría y los animales para lidia no permite, a juicio de la autoridad competente, su autorización como explotaciones diferentes.

e) Explotación de cabestros: explotación constituida exclusivamente por cabestros, destinados a prestar servicios para el manejo de reses de lidia en plazas de toros e instalaciones anejas a las mismas u otros lugares autorizados para realizar festejos o espectáculos taurinos.

f) Centro de concentración de lidia: la explotación compuesta por machos de lidia, cabestros, y, en su caso, por hembras, destinados a la lidia o sacrificio en matadero, y que proceden de la misma o distintas ganaderías de reses de lidia. No se considerarán centros de concentración las plazas de toros e instalaciones anejas a las mismas.

g) Cabestros: los bovinos utilizados para el manejo de las reses de lidia, sean estos bovinos de raza berrenda en negro, berrenda en colorado, morucha o de otras razas puras bovinas, o sus cruces.

h) Machos de lidia: los machos cuyo destino sea plaza de toros o instalaciones anejas a la misma u otros recintos taurinos, para su participación en espectáculos o festejos taurinos u otras actividades taurinas.

i) Espectáculos o festejos taurinos: los definidos como tales en el artículo 25 del Reglamento de espectáculos taurinos aprobado por el Real Decreto 145/1996, de 2 de febrero.

j) Explotaciones del tipo B2 positivo: aquéllas que, sin haber alcanzado aún la calificación de indemne u oficialmente indemne de brucelosis bovina, al menos un animal, susceptible por su edad de ser examinado, no haya sido sometido o bien haya resultado positivo a alguna de las pruebas diagnósticas previstas en el anexo I.

k) Explotaciones del tipo B3: las explotaciones indemnes de brucelosis según lo establecido en el anexo I.

l) Explotaciones del tipo B4: las explotaciones oficialmente indemnes de brucelosis, según lo establecido en el anexo I.

ll) Explotaciones del tipo T2 positivo: aquéllas que, sin haber alcanzado aún la calificación de oficialmente indemne de tuberculosis bovina, al menos un animal, susceptible por su edad de ser examinado, no haya sido sometido o bien haya resultado positivo a alguna de las pruebas diagnósticas previstas en el anexo II.

m) Explotaciones del tipo T3: las oficialmente indemnes de tuberculosis, según lo establecido en el anexo II.

n) Lazareto: espacio físico delimitado dentro de una explotación, identificado de forma clara y visible, destinado a albergar a ciertos bovinos de lidia contemplados en este real decreto, que permite su riguroso aislamiento y separación del resto de animales de la explotación.

ñ) Instalaciones de manejo: estructuras funcionales de carácter permanente para la realización de la actuaciones contempladas en este real decreto, adecuadas en cantidad y calidad para cada explotación y adaptadas de forma que se minimicen los riesgos de accidentes tanto para las personas actuantes como para los animales. La idoneidad de estas instalaciones será verificada por la autoridad competente.

o) Ciclo ferial: serie de festejos o espectáculos taurinos programados con motivo de una celebración festiva o lúdica u otros hechos.

p) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla, y el Ministerio de Miedo Ambiente, y Medio Rural y Marino para los intercambios con terceros países.

CAPÍTULO II

Régimen sanitario

Artículo 3. *Requisitos de las explotaciones de reses de lidia.*

1. Todas las explotaciones de reses de lidia deberán contar con instalaciones suficientes y apropiadas que permitan un manejo adecuado del ganado y la realización de las pruebas sanitarias establecidas en este real decreto, con el objetivo de minimizar los riesgos para las personas y para los animales.

Asimismo, las explotaciones de animales para lidia o las explotaciones mixtas, deberán disponer de un lazareto. Por cuestiones zootécnicas y de manejo el lazareto podrá cambiar de ubicación dentro de la explotación, ampliarse, reducirse o subdividirse en varios espacios físicos, previa comunicación a la autoridad competente. La idoneidad del lazareto será verificada, en su caso, por dicha autoridad competente.

2. La autorización de distintas explotaciones de una ganadería, a los efectos sanitarios previstos en esta norma corresponderá a la autoridad competente, y será siempre a solicitud del titular o titulares de la misma. Para ello, las reses de lidia de las distintas explotaciones deberán estar físicamente separadas en diferentes instalaciones. En el caso de explotaciones de una ganadería ubicadas en distintas comunidades autónomas, será preceptivo el informe favorable de cada comunidad autónoma para que las mismas puedan agruparse en la misma ganadería, quedando reflejada, en la base de datos oficial, la pertenencia de cada explotación a la misma ganadería.

Artículo 4. *Manejo de machos de lidia.*

En el caso de explotaciones mixtas de reses de lidia, deberán cumplirse los siguientes requisitos respecto de los machos de lidia, sin perjuicio de lo previsto en los anexos I y II, para su incorporación al núcleo de animales reproductores o de recría:

a) Nunca estarán en contacto con los animales reproductores o de recría de la explotación, a excepción de los supuestos expresamente previstos en este real decreto.

b) No compartirán simultáneamente pastos con los animales de dicha explotación.

c) Estarán ubicados, dentro de la explotación, en territorios físicamente separados de aquéllos que correspondan a los de reproductores o recría, de forma tal que se impida todo contacto físico entre éstos y los animales para lidia.

Artículo 5. *Calificación o estatuto sanitario.*

1. La calificación o estatuto sanitario de una ganadería se derivará de las calificaciones o estatutos sanitarios de las explotaciones que la formen, y si éstos son diferentes, la ganadería tendrá la calificación o estatuto del menor rango sanitario.

No obstante, en ganaderías formadas por diferentes explotaciones, la autoridad competente podrá mantener un estatuto sanitario más elevado en una explotación de la ganadería a solicitud del titular, siempre que la explotación o explotaciones de menor estatuto sanitario tengan la calificación suspendida o retirada o sea una explotación T2 positiva por aparición de animales positivos a alguna de las pruebas contempladas en el anexo II, y se apliquen sobre la explotación que pretenda mantener la calificación más elevada una prueba de diagnóstico oficial con resultado negativo. Las pruebas en la explotación que pretenda mantener una calificación más elevada se realizarán con posterioridad a la aparición de los animales positivos en la otra explotación de la misma ganadería.

2. La calificación sanitaria de una ganadería o explotación, así como su mantenimiento, suspensión o retirada, respecto de la brucelosis y la tuberculosis bovinas, se regirá por lo dispuesto en los anexos I y II respectivamente, en el marco de la ejecución, en cada comunidad autónoma, de los programas nacionales de erradicación de dichas enfermedades de los animales.

3. Corresponde a la autoridad competente en cuyo ámbito se ubique la explotación el control y, en su caso, la realización de las pruebas sanitarias de carácter obligatorio, en el momento que dicha autoridad disponga. Para su validez a efectos de calificación no deberán transcurrir más de treinta días, salvo en casos excepcionales autorizados por la citada autoridad competente, desde que se inician las pruebas en una explotación hasta que se finalizan en la misma. En el caso de que las pruebas sanitarias no se realicen en el mismo periodo de tiempo en las explotaciones que pertenecen a la misma ganadería, no se permitirán movimientos entre tales explotaciones hasta que no se hayan completado las pruebas en todas ellas.

Asimismo, la validez del resultado de las pruebas a efectos de movimiento de animales, serán de un máximo de treinta días desde la realización de la prueba a cada animal, salvo en el caso de la tuberculosis en que se podrá ampliar dicha validez a cuarenta y cinco días.

4. Asimismo, las pruebas para la obtención, mantenimiento o recuperación de las calificaciones o estatutos sanitarios de una explotación deberán realizarse, obligatoriamente, dentro de los intervalos y con la frecuencia que establece la normativa vigente para la especie bovina dentro de los programas nacionales de erradicación de las enfermedades de los animales. La ejecución en una explotación de las pruebas citadas anteriormente se realizará como máximo en un plazo de doce meses, salvo en las explotaciones no calificadas, en que no podrá exceder de ocho meses.

Cuando la investigación sobre una ganadería o explotación se prolongue más allá de los plazos citados en este apartado, las pruebas no se considerarán válidas ni para la calificación de la explotación ni para el mantenimiento de la calificación.

5. Una vez realizadas dichas pruebas con resultado favorable, se considerará la explotación con la calificación sanitaria que le corresponda respecto de la enfermedad investigada, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1. La calificación sanitaria resultante será acreditada por la autoridad competente. Esta calificación será efectiva para el movimiento nacional, intracomunitario o a terceros países.

6. En los movimientos de animales previstos en este real decreto, se hará constar en el certificado oficial de movimiento contemplado en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, o como documentación adjunta al mismo, la identificación de los animales objeto de movimiento y, en todo caso, la vigente calificación o estatuto sanitario de la explotación el día de la emisión del certificado.

Artículo 6. *Sospecha y confirmación de la enfermedad.*

1. Cuando en una explotación se encuentre un animal sospechoso de tuberculosis o brucelosis, los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas oportunas para que en el plazo más breve posible se realicen las investigaciones oficiales encaminadas a confirmar la presencia o la ausencia de dicha enfermedad. De igual forma se actuará ante la aparición de animales con lesiones compatibles de tuberculosis después de su sacrificio en matadero o plaza de toros o de hallazgos de necropsia. A la espera del resultado de estas investigaciones, las autoridades competentes ordenarán, como mínimo:

a) La puesta bajo vigilancia oficial de la explotación.

b) La prohibición de todo movimiento hacia dicha explotación o a partir de la misma, salvo los siguientes movimientos de animales:

1.º A matadero para sacrificio inmediato.

2.º Si la sospecha se diera en uno o varios animales de una explotación de reproductores o recría, el resto de los animales de dicha explotación no sospechosos, podrán moverse con destino a la explotación de animales para lidia de la misma ganadería, si bien en este último caso su destino posterior, así como el del resto de animales de la explotación de lidia, solo podrá ser el sacrificio directo en matadero o su destino a una única plaza de toros o instalaciones anejas a la misma u otros recintos taurinos, para su participación en festejos o espectáculos taurinos y sacrificio.

3.º Si la sospecha se diera en uno o varios animales de una explotación de animales para lidia, podrán introducirse en la misma animales de la explotación de reproductores o recría de la misma ganadería, y éstos y el resto de animales de la explotación, no sospechosos, podrán moverse también con destino a una única plaza de toros o instalaciones anejas a la misma u otros recintos taurinos, para su lidia.

c) El aislamiento dentro de la explotación de los animales sospechosos.

2. Las medidas contempladas en el apartado anterior únicamente se levantarán cuando se confirme oficialmente la inexistencia de la enfermedad en la explotación afectada.

3. Cuando con ocasión de las pruebas sanitarias se obtenga un resultado positivo a tuberculosis o brucelosis bovina en una explotación, las autoridades competentes adoptarán, al menos, las siguientes medidas:

a) El animal o animales positivos deberán ser sacrificados en la propia explotación o matadero, en el plazo más breve posible que, en todo caso, no excederá de quince días desde que se confirme el positivo y se comunique dicho hecho al titular de la explotación.

b) El resto de animales de la explotación, no reaccionantes positivos, permanecerán inmovilizados hasta que se hayan practicado nuevas pruebas diagnósticas, con resultados favorables, de acuerdo con la normativa vigente, a partir del sacrificio del último animal positivo, si bien se permitirán, como excepción, los siguientes movimientos:

1.º Si el positivo se diera en uno o varios animales de una explotación de reproductores o recría, el resto de los animales de dicha explotación no reaccionantes positivos podrán moverse para ser sacrificados en matadero, o con destino a la explotación de animales para lidia de la misma ganadería, si bien en este último caso su destino posterior y el del resto de los animales que convivan con ellos solo podrá ser su sacrificio directo en matadero, o a una única plaza de toros o instalaciones anejas a la misma u otros recintos taurinos, para ser lidiados y muertos en un espectáculo taurino, o en otro caso sacrificados a la finalización del mismo.

2.º Si el positivo se diera en uno o varios animales de una explotación de animales para lidia, podrán introducirse en la misma animales de la explotación de reproductores o recría de la misma ganadería, y éstos y el resto de animales no reaccionantes positivos, podrán moverse para sacrificio directo en matadero, o para una única plaza de toros o instalaciones anejas a la misma u otros recintos taurinos, para ser lidiados y muertos en un único espectáculo taurino, o en otro caso sacrificados a la finalización del mismo.

CAPÍTULO III

Movimiento de las reses de lidia

Artículo 7. *Movimiento en relación con las explotaciones de reproducción o recría y con las explotaciones mixtas de reses de lidia.*

1. Los únicos movimientos permitidos desde las explotaciones de reproducción o recría o desde las explotaciones mixtas de reses de lidia serán los siguientes:

a) Los animales de las explotaciones de reproducción o recría de una ganadería podrán moverse libremente con destino a las explotaciones de animales para lidia o al núcleo de animales para lidia de las explotaciones mixtas de reses de lidia de la misma ganadería.

b) Los animales de las explotaciones de reproducción o recría o de las explotaciones mixtas de reses de lidia de una ganadería calificada como T3, B4 y L3 podrán moverse hacia Escuelas taurinas, ferias y exposiciones, desde donde podrán regresar a su explotación de origen, siempre que, en los treinta días anteriores al traslado hayan superado, de acuerdo con la normativa vigente, las pruebas diagnósticas correspondientes frente a la brucelosis, si tienen más de doce meses, y a la tuberculosis, si tienen más de seis semanas. Los animales deberán retornar a su explotación de origen en un plazo no superior a treinta días desde la realización de las pruebas previas al movimiento. También se permitirá el movimiento hacia Escuelas Taurinas o plazas de tienta de explotaciones calificadas como T3, B3 y L3.

c) A matadero, plaza de toros o instalaciones anejas a las mismas u otros recintos taurinos para su participación en festejos populares y a centros de concentración de lidia, siempre y cuando el destino posterior de los animales sea en todos los casos su sacrificio o muerte.

d) Para cualquier otro destino, incluido a un cebadero, el régimen de movimientos y los requisitos aplicables serán los previstos en este real decreto, en función de la calificación o estatuto sanitario de dicha explotación.

2. Los únicos movimientos permitidos hacia las explotaciones de reproducción o recría o explotaciones mixtas de reses de lidia, sin perjuicio de lo previsto para los machos indultados en los artículos 8.1.g) y 9.c), serán los siguientes:

a) Desde explotaciones de reproductores o recría de la misma o diferente ganadería, en función de la calificación o estatuto sanitario de la explotación de reproductores o recría de origen, en los términos previstos en el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, y en los anexos de este real decreto. Las pruebas dentro de los treinta días previos a los movimientos serán necesarias siempre si se trata de explotaciones de diferentes ganaderías. En el caso de pertenecer a la misma ganadería, estas pruebas serán necesarias para aquellos movimientos que tengan como origen una comarca o unidad veterinaria local de prevalencia superior al uno por ciento, de acuerdo con el Programa Nacional, salvo en el caso previsto en la letra a) del apartado 1 de este artículo cuando el destino es el núcleo de animales para lidia de una explotación mixta de la misma ganadería.

b) Desde explotaciones de animales para lidia de la misma ganadería, siempre que los animales a trasladar sean machos con destino a reproducción, y en un número zootécnicamente adecuado a juicio de la autoridad competente. Los animales seleccionados para permanecer en la explotación de reproducción o recría deberán ser:

1.º Aislados del resto de los animales en la explotación de animales para lidia, y ser sometidos, con resultado negativo, dentro de los siete días previos al movimiento, a pruebas de detección de la tuberculosis y la brucelosis bovinas.

2.º O, alternativamente, ser asilados del resto de los animales en la explotación de reproducción o recría de destino, y ser sometidos, con resultado negativo, a pruebas de detección de la tuberculosis y la brucelosis bovinas antes de mezclarse con los demás animales en dicha explotación. Dichas pruebas se realizarán en un plazo no superior a siete días naturales desde la llegada de los animales a la explotación de reproducción o recría.

c) Desde explotaciones de animales para lidia de la misma ganadería, siempre que se trate de machos de edad inferior a treinta y seis meses, con destino a su tienta en plazas de tienta, correderos de acoso y derribo u otras instalaciones de idéntica función y características, sin que sea precisa la realización de pruebas previas al movimiento si los animales objeto de movimiento han sido sometidos a las pruebas de diagnóstico anuales. En ningún caso se mezclarán con los animales de la explotación de reproducción o recría durante estas actividades, y deberán regresar a su explotación de origen en un plazo no superior a las setenta y dos horas.

d) En el caso de animales que participen en espectáculos o festejos taurinos populares, cuando no deban ser sacrificados al finalizar el evento de acuerdo con la normativa vigente de la Comunidad Autónoma de que se trate, y siempre que se trate de reses procedentes de

ganaderías con estatuto T3, B4 o B3 y L3 que no hayan contactado con animales de estatuto sanitario inferior, podrán regresar a su explotación de origen sólo si han permanecido fuera de ella por un tiempo inferior a setenta y dos horas.

Artículo 8. *Movimiento en relación con las explotaciones de animales para lidia.*

1. Los únicos movimientos permitidos desde las explotaciones de animales para lidia, serán los siguientes:

a) A las explotaciones de reproductores o recría o explotaciones mixtas de reses de lidia de su misma ganadería, en las condiciones previstas en el artículo anterior o a otra explotación de animales para lidia de su misma ganadería siguiendo el ciclo productivo, en las condiciones previstas en el artículo anterior.

b) Los animales de las explotaciones para lidia de una ganadería calificada como T3, B4 y L3 podrán moverse hacia Escuelas taurinas, ferias y exposiciones, desde donde podrán regresar a su explotación de origen, siempre que, en los treinta días anteriores al traslado hayan superado, de acuerdo con la normativa vigente, las pruebas diagnósticas correspondientes frente a la brucelosis, si tienen más de doce meses, y a la tuberculosis, si tienen más de seis semanas. Los animales deberán retornar a su explotación de origen en un plazo no superior a treinta días desde la realización de las pruebas previas al movimiento. También se permitirá el movimiento hacia Escuelas Taurinas o plazas de tienta de explotaciones calificadas como T3, B3 y L3.

c) A matadero.

d) A cebadero.

e) A un centro de concentración de lidia.

f) A plaza de toros o instalaciones anejas a la misma o a otros recintos taurinos. Los animales considerados no aptos para la lidia en el reconocimiento previo, sobreros (no lidiados o no muertos en un espectáculo taurino), o los que no hayan podido ser lidiados por haberse suspendido la corrida o espectáculo taurino de que se trate, solo podrán ser trasladados posteriormente a uno de los siguientes destinos:

1.º Su explotación de origen de animales para lidia, siempre que ésta sea, al menos, del tipo T2 negativo y B2 negativo, donde no podrán reintegrarse con el resto de animales, debiendo permanecer en un lazareto, hasta su posterior lidia o sacrificio. El titular mantendrá un registro actualizado de los animales que mantiene en el lazareto, y comunicará estos datos sin demora a los Servicios Veterinarios Oficiales. El plazo para comunicar el retorno de los animales no lidiados a la Unidad Veterinaria Local de origen de los animales no superará los dos días hábiles.

2.º Sacrificio en matadero

3.º Un centro de concentración de lidia.

4.º A otros recintos taurinos para su participación en festejos populares, siempre y cuando el destino posterior de los animales sea en todos los casos su sacrificio o muerte.

g) En el supuesto de machos indultados tras su lidia, podrán destinarse también a una explotación de reproductores o recría o al núcleo de reproductores o recría de una explotación mixta de la misma ganadería, para integrarse en la misma como semental, si bien para ello:

1.º El macho que se pretenda trasladar, junto con el animal o animales que se utilicen para su manejo, deberán haber sido sometidos, con resultado favorable, antes del traslado, y una vez que se considere que el estado clínico del animal es el apropiado, a dos pruebas de detección de tuberculosis, brucelosis y leucosis enzoótica bovina, de entre las comprendidas en, respectivamente, los anexos 1, 2 y 3 del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre. Si alguna de estas pruebas fuera desfavorable, los animales deberán ser sacrificados en matadero directamente.

2.º Alternativamente, deberán trasladarse directamente al lazareto u otro recinto o instalación dentro de la explotación que asegure su aislamiento, y tras su llegada al mismo, ser sometidos con resultado favorable, a dichas pruebas, en la forma y condiciones antes mencionadas. Si alguna de estas pruebas fuera desfavorable, el animal o animales deberán mantenerse aislados hasta ser sacrificados en matadero directamente.

2. Los únicos movimientos permitidos hacia las explotaciones de animales para lidia, sin perjuicio de lo previsto en el número 1.º de la letra f) del apartado anterior, serán los siguientes:

a) Desde la explotación de reproductores o recría o explotación mixta de reses de lidia de la misma ganadería.
b) Desde otras explotaciones de animales para lidia de la misma ganadería, siguiendo el ciclo productivo.

Artículo 9. *Movimientos desde los centros de concentración de lidia.*

Los únicos movimientos permitidos desde los centros de concentración de lidia, serán los siguientes:

a) A matadero.
b) A plaza de toros o instalaciones anejas a la misma. Los animales considerados no aptos para la lidia en el reconocimiento previo, sobreros (no lidiados o no muertos en un espectáculo taurino), o los que no hayan podido ser lidiados por haberse suspendido la corrida o espectáculo taurino de que se trate, solo podrán ser trasladados posteriormente a uno de los siguientes destinos:

1.º Su sacrificio en matadero
2.º Un centro de concentración de lidia, siempre que sea, al menos, del tipo T2 negativo y B2 negativo.

c) En el supuesto de los machos indultados tras su lidia, podrán destinarse también a una explotación de reproductores o recría o al núcleo de reproductores o recría de una explotación mixta de la misma ganadería, para integrarse en la misma como semental, si bien para ello:

1.º El macho que se pretenda trasladar, junto con el animal o animales que se utilicen para su manejo, deberán haber sido sometidos, con resultado favorable, antes del traslado, y una vez que se considere que el estado clínico del animal es el apropiado, a dos pruebas de detección de tuberculosis, brucelosis y leucosis enzoótica bovina, de entre las comprendidas en, respectivamente, los anexos 1, 2 y 3 del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre. Si alguna de estas pruebas fuera desfavorable, los animales deberán ser sacrificados en matadero directamente.
2.º Alternativamente, deberán trasladarse directamente al lazareto u otro recinto o instalación dentro de la explotación que asegure su aislamiento, y tras su llegada al mismo, ser sometidos con resultado favorable, a dichas pruebas, en la forma y condiciones antes mencionadas. Si alguna de estas pruebas fuera desfavorable, el animal o animales deberán mantenerse aislados hasta ser sacrificados en matadero directamente.

Artículo 10. *Especialidades en el movimiento de animales de determinados rebaños.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en este capítulo, sólo se permitirán los siguientes movimientos de los animales de explotaciones de los tipos T2 positivo o B2 positivo:

a) Para su sacrificio directo en matadero, o
b) Si se trata de animales de lidia, a una única plaza de toros o instalaciones anejas a la misma u otros recintos taurinos, para ser lidiados y muertos en un espectáculo taurino o festejo popular, o en otro caso sacrificados inmediatamente tras la finalización de dicho espectáculo o festejo popular. No obstante, cuando una explotación o centro de concentración tenga suspendida o retirada la calificación sanitaria, o bien se haya confirmado la presencia de la enfermedad, podrá autorizarse el retorno a su explotación o centro de concentración de origen para su posterior lidia o sacrificio de estos animales de lidia que fueron no reaccionantes positivos, si resultaran no aptos para la lidia en el reconocimiento previo, sobreros o indultados, o si se suspendiera el espectáculo taurino o festejo popular. Dicho retorno sólo podrá ser autorizado si todas las reses de lidia y los cabestros presentes en la plaza de toros, instalaciones anejas o en el espectáculo taurino o festejo popular pertenecen a la misma ganadería o centro de concentración.

2. Para el movimiento de animales procedentes de ganaderías o explotaciones de los tipos T3, B4 o B3, y oficialmente libres de leucosis bovina, no será necesario superar pruebas diagnósticas previas en la ganadería o explotaciones de origen, respecto de la brucelosis y la tuberculosis bovinas, a excepción de los supuestos previstos en los artículos 7 y 8, si bien:

a) En el caso de animales reproductores y cabestros, el eventual traslado no modificará la obligación de las pruebas diagnósticas obligatorias, como consecuencia de la ejecución en el año de que se trate, de los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales, ni modificarán ni invalidarán los períodos de tiempo máximos entre dos pruebas consecutivas.

b) Los animales que participan en espectáculos o festejos taurinos populares, en aquellas comunidades autónomas cuyas regulaciones permiten su celebración sin obligar al sacrificio de los mismos al finalizar el evento, tendrán una especial frecuencia de chequeos diagnósticos dado su peculiar régimen de movimientos. Se someterán a un mínimo de dos pruebas al año, respecto de la tuberculosis y la brucelosis bovina, una dentro del primer semestre del año y otra dentro del segundo semestre, de entre las comprendidas en, respectivamente, los anexos 1 y 2 del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre.

Artículo 11. *Disposiciones comunes.*

1. Los animales de explotaciones con la calificación sanitaria suspendida permanecerán inmovilizados mientras dure la suspensión, salvo que por la autoridad competente se autorice su salida para ser lidiados o sacrificados en un matadero tras la celebración de un festejo popular o sacrificados en otras instalaciones autorizadas para realizar el sacrificio.

2. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para que se permita el movimiento directo a matadero de animales procedentes de cualquier tipo de explotación, salvo que por dichos órganos se haya prohibido el citado movimiento. No obstante, las mismas podrán exigir que se realicen, con carácter previo, pruebas de detección de brucelosis, tuberculosis o leucosis enzoótica bovinas.

3. En todo caso, para el movimiento de animales con destino a cebadero, será preciso que la explotación sea, al menos, del tipo B2 negativa y T2 negativa.

4. Para el movimiento de animales a otros Estados miembros o terceros países, con destino a su lidia, deberán cumplirse los requisitos exigidos por el Estado o país de destino. En su defecto, los requisitos serán los siguientes:

a) Los animales deberán proceder de explotaciones o ganaderías del tipo T3, B4 y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina.

b) Los movimientos de machos para lidia desde plazas de toros o instalaciones anejas a las mismas, a otras plazas de toros ubicadas en otros Estados Miembros o terceros países, quedan prohibidas si desde el primer paso por estas plazas o instalaciones han transcurrido más de treinta días, incluso en el caso de que, tras esa estancia en corrales, chiqueros u otras dependencias anejas, hubieran regresado a un lazareto o a un centro de concentración de lidia.

5. Durante la realización de las pruebas sanitarias contempladas en este real decreto, los machos de lidia mayores de veinticuatro meses exceptuados de la obligatoriedad de dichas pruebas podrán trasladarse a matadero, plaza de toros o instalaciones anejas a las mismas y a otros recintos taurinos para su participación en festejos populares, siempre y cuando el destino posterior de los animales sea, en todos los casos, su sacrificio o muerte.

Artículo 12. *Régimen especial de movimiento y pruebas sanitarias de los cabestros.*

Los cabestros se considerarán, a todos los efectos, animales de explotación, y sus movimientos se regirán por lo dispuesto en el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, o para el movimiento intracomunitario por lo previsto en el Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, con las siguientes excepciones para el movimiento en territorio nacional:

1. Los de explotaciones de reses de lidia: solo se permitirá el movimiento a plaza de toros o instalaciones anejas a las mismas u otros recintos taurinos en el caso de festejos taurinos populares, cuando acompañen exclusivamente a reses de su misma explotación y

no entren en contacto con reses de otra ganadería. El único destino posterior de dichos cabestros será el regreso a su propia explotación. Excepcionalmente y previa autorización de la autoridad competente podrá autorizarse el movimiento de cabestros entre las distintas explotaciones de una misma ganadería.

2. Los pertenecientes a explotaciones de cabestros podrán realizar los siguientes movimientos:

a) A plazas de toros o instalaciones anejas a las mismas u otros recintos taurinos en el caso de festejos taurinos populares. El destino posterior será otra dependencia de entre las citadas o su explotación de origen.

b) A escuelas taurinas u otras actividades taurinas que se celebran sin sacrificio, ferias y exposiciones, desde donde podrán regresar a su explotación de origen, siempre que, en los treinta días anteriores al traslado hayan superado, de acuerdo con la normativa vigente, las pruebas diagnósticas correspondientes frente a la brucelosis, si tienen más de doce meses, y a la tuberculosis, si tienen más de seis semanas. Los animales deberán retornar a su explotación de origen en un plazo no superior a treinta días desde la realización de las pruebas previas al movimiento.

3. Los de explotaciones de reses de lidia serán sometidos a las pruebas establecidas en los Programa Nacionales de Erradicación de las Enfermedades de los Animales, con la misma frecuencia que se realicen en la explotación a la que pertenezcan

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, los pertenecientes a explotaciones de cabestros se someterán a tres pruebas al año, respecto de la tuberculosis y la brucelosis bovina, una dentro del primer trimestre del año, otra dentro del segundo o tercer trimestre, y la tercera dentro del cuarto trimestre, de entre las comprendidas en, respectivamente, los anexos 1, y 2 del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre.

5. En el caso de que los cabestros, durante su estancia en la plaza de toros o instalaciones anejas a la misma o en otros recintos taurinos, hayan estado en contacto con animales procedentes de explotaciones con inferior calificación o estatuto sanitario al correspondiente a la explotación de origen de dichos cabestros, para mantener la calificación o estatuto de la misma será preciso que los cabestros sean sometidos, con resultado negativo, a pruebas de detección de tuberculosis y brucelosis dentro de los treinta días previos al regreso de los cabestros.

CAPÍTULO IV

Control y régimen sancionador

Artículo 13. *Régimen de inspección y control.*

Será de aplicación el régimen de inspección y control establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Artículo 14. *Infracciones y sanciones.*

En el caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional única. *Encastes en peligro de extinción.*

No obstante lo previsto en este real decreto, para aquellos encastes de la raza de lidia que hayan sido declarados en peligro de extinción por la Comisión Nacional de Coordinación para la conservación, mejora y fomento de razas ganaderas prevista en el artículo 34 del Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, la autoridad competente podrá retrasar el sacrificio obligatorio de los animales reaccionantes positivos por el tiempo preciso para recabar de los mismos el material genético preciso para la conservación del encaste, siempre que ello no supongan un riesgo para la salud pública o la sanidad animal.

Las excepciones que se autoricen serán comunicadas al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1939/2004, de 27 de septiembre, por el que se regula la calificación sanitaria de las ganaderías de reses de lidia y el movimiento de animales pertenecientes a éstas.

Disposición final primera. *Carácter básico y título competencial.*

Las normas de este real decreto tienen carácter básico y se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª, segundo inciso, de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa de lo anterior la regulación relativa a intercambios con terceros países prevista en los artículos 5.5 y 11.4, que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Aplicación del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales.*

En todo lo no previsto expresamente en este real decreto, será de aplicación el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales.

Disposición final tercera. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino a modificar los anexos de este real decreto para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Calificación sanitaria respecto de la brucelosis bovina

1. Explotación oficialmente indemne de brucelosis

1.1 Se considerará explotaciones oficialmente indemnes de brucelosis (del tipo B4), aquéllas en que:

a) No haya bovinos que hayan sido vacunados contra la brucelosis, con excepción de las hembras vacunadas, al menos, tres años antes.

b) Todos los bovinos hayan permanecido exentos de signos clínicos de brucelosis durante, al menos, seis meses.

c) Todos los sementales, las hembras reproductoras, los cabestros y los machos y hembras de recría, de más de doce meses, así como los machos de lidia de edad superior a doce meses e inferior a veinticuatro meses, hayan sido sometidos, con resultados negativos, de acuerdo con la normativa vigente, a dos pruebas serológicas con un intervalo de más de tres meses y de menos de doce meses.

d) Todos los bovinos que entren en la explotación procedan de explotaciones oficialmente indemnes de brucelosis y, salvo las excepciones previstas en el capítulo III de este real decreto, si se pretende introducir en la explotación de reproductores o recría un semental o reproductor, desde la explotación de animales para lidia del propio rebaño, o un macho o hembra en una explotación de animales para lidia, en todos los casos de más de doce meses, el animal deberá mostrar un título brucelar inferior a 30 unidades

internacionales aglutinantes por mililitro en una seroaglutinación o reaccionar negativamente a cualesquiera otras prueba autorizada, durante los treinta días anteriores o los treinta días posteriores a la fecha de su incorporación a la explotación, manteniéndose aislado en este último caso en régimen de cuarentena en tanto no se disponga de los resultados favorables a la prueba.

1.2 El mantenimiento, suspensión, recuperación o retirada del estatuto de explotación oficialmente indemne de brucelosis, se regirá por lo dispuesto al efecto en el anexo I del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre. No obstante, para el mantenimiento del título de explotación de animales para lidia oficialmente indemne, o para la introducción en la misma de machos de lidia, estarán exceptuados de la realización de las pruebas los machos de lidia que hayan alcanzado, al menos, la edad de veinticuatro meses y, en el caso de explotaciones que lleven calificadas como B4 más de tres años, se exceptuará de las pruebas a todos los machos de lidia, independientemente de su edad. En ningún caso se aplicará esta excepción a los reproductores o toros indultados que se pretendan utilizar como sementales.

2. Explotación indemne de brucelosis

a) Una explotación se considerará indemne de brucelosis (del tipo B3) si cumple las condiciones de los párrafos b), c) y d) del apartado 1 del presente anexo, y si se ha llevado a cabo la vacunación de acuerdo con lo previsto al efecto en el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre.

b) El mantenimiento, suspensión, recuperación o retirada del estatuto de explotación indemne de brucelosis, se regirá por lo dispuesto al efecto en el anexo I del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre. No obstante, para el mantenimiento del título de rebaño de animales para lidia indemne, o para la introducción en la misma de machos de lidia, estarán exceptuados de la realización de las pruebas los machos de lidia que hayan alcanzado, al menos, la edad de veinticuatro meses y, en el caso de explotaciones que lleven calificadas como B3 más de tres años, se exceptuarán de las pruebas a todos los machos de lidia, independientemente de su edad. En ningún caso se aplicará esta excepción a los reproductores o toros indultados que se pretenda utilizar como sementales.

3. Pruebas

A efectos de este anexo, serán pruebas serológicas las pruebas de seroaglutinación, del antígeno brucelar tamponado, de fijación del complemento, de plasmoaglutinación, del anillo efectuada con plasma, de microaglutinación o la prueba ELISA efectuada con sangre individual. Se aceptará también toda otra prueba de diagnóstico autorizada de acuerdo con la normativa vigente.

ANEXO II

Calificación sanitaria respecto de la tuberculosis bovina

1. Explotación oficialmente indemne de tuberculosis

Se considerará explotación oficialmente indemne de tuberculosis bovina (del tipo T3) aquélla en la que:

a) Todos los animales estén exentos de signos clínicos de tuberculosis.

b) Todos los sementales, las hembras reproductoras, los cabestros (tanto de reses de lidia como de otras razas bovinas) y los machos y hembras de recría, de más de seis semanas, así como los machos de lidia de edad superior a seis semanas e inferior a veinticuatro meses, hayan dado resultados negativos en, al menos, dos pruebas intradérmicas de la tuberculina oficiales realizadas con arreglo a la normativa vigente, la primera prueba, seis meses después de la eliminación de cualquier infección de la explotación, y la segunda, seis meses después de la anterior; o, en caso de que la explotación se componga exclusivamente de animales procedentes de explotaciones oficialmente indemnes de tuberculosis, la primera prueba deberá realizarse, al menos,

sesenta días después de la composición de los animales que forman la explotación y la segunda no será necesaria.

c) Tras la realización de la primera prueba mencionada en el párrafo b) anterior, no se haya introducido:

1.º En la explotación de reproductores o recría, a excepción de lo dispuesto en el capítulo III de este real decreto, ningún animal de más de seis semanas que no haya reaccionado negativamente a una prueba intradérmica de la tuberculina realizada y evaluada en los treinta días anteriores o posteriores a su introducción en la explotación; manteniéndose en este último caso aislado en régimen de cuarentena en tanto no se disponga de los resultados favorables a dichas pruebas.

2.º En la explotación de animales para lidia, a excepción de lo dispuesto en el capítulo III de este real decreto, ningún macho o hembra de más de seis semanas, o ningún macho de lidia de más de seis semanas y menos de veinticuatro meses, que no haya reaccionado negativamente a una prueba intradérmica de la tuberculina realizada y evaluada en los treinta días siguientes a su introducción en el rebaño; manteniéndose aislado el animal en régimen de cuarentena en tanto no se disponga de los resultados favorables a dichas pruebas.

d) Todos los animales que entren en la explotación, proceden de explotaciones con estatuto de oficialmente indemne de tuberculosis y, a excepción de lo dispuesto en el capítulo III de este real decreto, si se pretende introducir en la explotación de reproductores o recría un semental o reproductor desde la explotación de animales para lidia del propio rebaño, el animal deberá ser sometido tras su llegada, y en el plazo máximo de treinta días, a una prueba intradérmica de la tuberculina; manteniéndose aislado en régimen de cuarentena en tanto no se disponga de los resultados favorables a dicha prueba.

2. Variación del estatus

El mantenimiento, suspensión, recuperación o retirada del estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis, se regirá por lo dispuesto al efecto en el anexo I del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre. No obstante, para el mantenimiento del título de explotación de animales para lidia oficialmente indemne, o para la introducción en el mismo de machos de lidia, estarán exceptuados de la realización de las pruebas los machos de lidia que hayan alcanzado, al menos, la edad de veinticuatro meses y, en el caso de explotaciones que lleven calificadas como T3 más de tres años, se exceptuará de las pruebas a todos los machos de lidia mayores de doce meses, sin perjuicio de lo previsto en el párrafo siguiente. En ningún caso se aplicará esta excepción a los reproductores o toros indultados que se pretendan utilizar como sementales.

En su lugar, deberá realizarse sobre estas explotaciones un sistema de vigilancia en mataderos o plazas de toros sobre los animales sacrificados o muertos, que consistirá en la toma de las muestras contempladas en el segundo párrafo del apartado 1, del anexo 1 del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, para su examen y cultivo. Las muestras serán remitidas, en condiciones adecuadas de conservación, a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o, en su caso, al Laboratorio Nacional de Referencia. El número de muestras necesario para la vigilancia dependerá del censo medio de la explotación de animales para lidia, y será tal que permita la detección de la enfermedad para una prevalencia esperada del 20 por ciento, con un 95 por ciento de confianza. Hasta que este sistema de vigilancia no se encuentre plenamente implantado en estas explotaciones, a satisfacción de la autoridad competente, no se aplicará la excepción contemplada en el párrafo anterior para los machos de lidia mayores de doce meses.

3. Pruebas

A efectos de este anexo, serán pruebas de diagnóstico oficial la IDTB simple, IDTB comparativa, el Gamma-interferón y las pruebas para identificación del agente. Se aceptará también toda otra prueba de diagnóstico oficial autorizada de acuerdo con la normativa vigente.

§ 28

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

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 179, de 28 de julio de 2021
Última modificación: 23 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2021-12609

El sector avícola es un subsector ganadero de gran importancia en nuestro país y que fruto de la evolución, tanto de la normativa como de la sociedad, ha ido cambiando y diversificando su actividad en los últimos años de modo notable.

Esto ha dado lugar al desarrollo de diferentes sistemas productivos, tanto en la actividad de producción de carne como en la de puesta, lo que, unido a la cría de diferentes especies con características distintas, hacen que el sector avícola en su conjunto sea un sector muy diverso y con múltiples especificidades.

Este sector, principalmente en la producción de carne de ave, se caracteriza por encontrarse en su mayor parte dentro de un sistema de integración vertical, que suele ser un modelo de integración completo y, por lo tanto, asume todo el proceso, desde la producción de piensos hasta el sacrificio de los animales y transformación de la carne, lo que le confiere unas concretas particularidades y un reparto de responsabilidades entre las distintas partes implicadas en la producción ganadera.

Hasta el momento, tan sólo la avicultura de carne ha contado con una norma de ordenación, el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.

Dicho real decreto se elaboró teniendo en cuenta los criterios zootécnicos, de sanidad y bienestar animal, de protección del medioambiente y de mejora de la calidad e higiene de los productos vigentes en aquel momento.

Desde la publicación de esta norma, tanto la evolución de los retos económicos, sociales y medioambientales de la producción ganadera como el perfeccionamiento del marco normativo, además de la experiencia adquirida, hacen necesario actualizar y revisar en profundidad la normativa de ordenación de la avicultura de carne. Por ello, se procede a derogar dicho real decreto y las disposiciones en él contenidas se actualizan y se integran en este texto normativo.

Por otro lado, debe tenerse en cuenta que la avicultura de puesta no cuenta con una normativa específica de ordenación y sin embargo se ha visto sometida a fuertes cambios, sufriendo una evolución aún mayor que la de carne, y además debe enfrentarse a los mismos retos que el resto de las producciones ganaderas. Por ello resulta indispensable incluir a la avicultura de puesta en la presente normativa de ordenación del sector avícola.

Algunos de los retos más importantes a los que se enfrenta la producción avícola se encuentran en el ámbito de la sanidad animal y del medioambiente, que obligan a introducir mejoras en la gestión de las granjas para poder abordarlos.

En el ámbito sanitario hay que destacar la importancia de armonizar e incrementar las medidas higiénico-sanitarias y de bioseguridad. Se procede a derogar el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola, y a integrar algunas de sus prescripciones en este real decreto.

Además, la disposición derogatoria prevé la derogación del Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar, procedentes de países terceros, debido a la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), y que establece nuevas disposiciones en materia de intercambios intracomunitarios e importaciones de aves de corral y huevos para incubar.

Así mismo, hay que tener en cuenta que, en la lucha frente a las enfermedades animales, la prevención es fundamental, para lo cual desempeña un papel básico la bioseguridad, pero también el tratamiento de las mismas se hace necesario. En este sentido, cabe señalar que, si bien el uso de antimicrobianos en la producción avícola resulta imprescindible en determinadas circunstancias, también puede contribuir al incremento de las resistencias antimicrobianas, por lo que se debe hacer hincapié en el uso responsable de los medicamentos veterinarios. De hecho, combatir la resistencia antimicrobiana es una prioridad básica en la Unión Europea, que ha establecido una estrategia común frente a esta cuestión.

Adicionalmente, en la norma se establecen de forma clara las funciones y deberes de todas las personas y entidades con responsabilidad en una granja avícola, y además se introduce la necesidad de contar con un veterinario de explotación, definido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, del que también se recogen sus responsabilidades y funciones.

En cuanto al ámbito medioambiental, la emisión de gases contaminantes a la atmósfera se ha convertido en uno de los principales problemas a escala mundial. En concreto, dentro del ámbito ganadero, la producción avícola puede tener un impacto significativo, especialmente en relación con la producción de nitratos y la emisión de amoniaco a la atmósfera y, en menor medida, en la producción de emisiones de gases de efecto invernadero (metano y óxido nitroso). La norma incorpora, por un lado, la necesidad de llevar a cabo una adecuada gestión de los estiércoles y, por otro, un programa de reducción de emisiones, al igual que se ha procedido en la ordenación de granjas porcinas.

En lo que se refiere a la gestión de los estiércoles, es necesario asegurar la protección de la salud humana y del medioambiente, siendo los titulares de las granjas los responsables de su correcta gestión.

En cuanto a la normativa de aplicación a la gestión del estiércol, la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, no es de aplicación a las materias fecales si son utilizadas en explotaciones agrícolas mediante procedimientos o métodos que no pongan en peligro la salud humana o dañen el medioambiente. Sin embargo, cuando no se les dé este destino, puede resultar necesario destinar una parte o la totalidad de los estiércoles a instalaciones para su tratamiento, de acuerdo con las disposiciones de la Ley 22/2011, de 28 de julio, y disponer de la acreditación documental establecida en su artículo 17.

En cuanto al programa de reducción de emisiones, se establece la aplicación obligatoria en todas las granjas, excepto las reducidas, de autoconsumo y granjas con menos de un número concreto de animales, de algunas de las Mejores Técnicas Disponibles, tal y como se definen en el artículo 3 del texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre.

Merecen especial atención las granjas de cría intensiva de aves de corral sujetas al Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, las cuales, en particular, se ven afectadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2017/302 de la Comisión, de 15 de febrero de 2017, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos. En particular, deberá tenerse en cuenta para estas granjas la obligación de obtener una autorización ambiental integrada y la procedente

revisión de dicha autorización antes de cuatro años desde la publicación de la mencionada Decisión, para garantizar que se cumplen las condiciones de la autorización conforme a dichas conclusiones.

Con estas previsiones, el real decreto incorpora las medidas establecidas en el Programa Nacional de Control de la Contaminación Atmosférica y contribuye al cumplimiento de los compromisos adquiridos por el Reino de España en materia de reducción de amoniaco a través de la Directiva (CE) 2016/2284, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, relativa a la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, por la que se modifica la Directiva 2033/35/CE y se deroga la Directiva 2001/81/CE y su posterior incorporación a la normativa nacional con el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos.

En lo relativo al bienestar animal, es necesario consolidar el marco normativo actual. Por una parte, se establecen requisitos horizontales, tales como los documentales y los de formación, dando coherencia a los requisitos para la formación de todas las personas que trabajan con aves de corral, que en la actualidad son distintos debido a que las normas para las distintas especies se han adoptado de manera escalonada.

Por otra parte, se modifica el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, mediante la disposición final segunda, para hacer una remisión a este real decreto en relación a la formación de las personas que trabajan con este tipo de animales, todo ello en aras de proporcionar una mayor seguridad jurídica y armonizar ambas normas.

Todo ello, entendido sin perjuicio de lo ya establecido en materia de formación en bienestar del Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne, que se modifica mediante la disposición final primera para hacer una referencia en lo relativo a los cursos de formación a este real decreto y con ello cohonestar ambas normas, y por el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas. En ambos casos se trata de normas especiales que se aplican adicionalmente a la genérica de explotaciones cuando concurran los supuestos previstos en las mismas.

Por último en lo relativo a bienestar animal, no hay que olvidar aquellas especies y fases de la producción que no cuentan con normativa específica de la Unión, incorporando aquí las obligaciones establecidas en las recomendaciones del Consejo de Europa, obligatorias para España como signataria del Convenio Europeo de Protección de los Animales en las Explotaciones Ganaderas.

Todo ello sin perjuicio de la aplicación del Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras.

Además se introduce en la producción avícola el concepto de autocontrol, que se refuerza con la obligación por parte del veterinario de la explotación de realizar un plan de visitas zoosanitarias, tal y como establece el Reglamento (UE) 2016/429, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal.

Además de para producir carne o huevos, existen granjas que mantienen aves para la comercialización de éstas con otros fines, o de sus productos, tales como criar animales de apoyo a la caza. Es necesario que dichas granjas cumplan las normas de este real decreto, de acuerdo con el número de aves de la granja. Su ámbito de aplicación se circunscribe a las granjas avícolas, denominadas explotaciones en el texto legal dada la necesaria adecuación de la terminología al marco legal vigente y, en particular, al término definido al efecto en la Ley 8/2003, de 24 de abril. Así, se extiende el ámbito de aplicación a todas las granjas avícolas de producción (independientemente de su orientación zootécnica), estableciendo excepciones generales para las granjas de autoconsumo y otras más concretas para las granjas reducidas.

No obstante, las granjas avícolas de producción ecológica se seguirán rigiendo, esencialmente, por la normativa aplicable a las mismas, en la actualidad el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, y a partir del

1 de enero de 2022, por el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

Por lo demás, esta norma se incardina en el Componente 3: Transformación ambiental y digital del sistema agroalimentario y pesquero, del Plan de Transformación, Recuperación y Resiliencia, en concreto responde a la Reforma 2 (C3.R2): Desarrollo y revisión del marco regulatorio en materia de sostenibilidad ambiental de la ganadería. En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España, las normas de ordenación que desarrolla el presente real decreto deben respetar el llamado principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, «Do No Significant Harm») y las condiciones del etiquetado climático y digital.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica. Adicionalmente las prescripciones relativas a las condiciones destinadas a proteger la sanidad de la cabaña avícola se dictan conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y la coordinación general de la sanidad, y los artículos 11 a 13 relativos a las mejoras en relación con las emisiones y la gestión de estiércoles así como las mejores técnicas disponibles se dictan conjuntamente al amparo del artículo 149.1.23.ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en legislación básica sobre protección del medioambiente. El artículo 21, sobre régimen sancionador, se dicta conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1 en sus reglas 13.ª, 16.ª y 23.ª de la Constitución. Asimismo, el artículo 14.5 se dicta al amparo del primer inciso de la regla 16.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

También se ha sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Así mismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecua a los principios de buena regulación, a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia pues, además de concretar la actualización de los requisitos de ordenación de las granjas avícolas conforme a las demandas de la sociedad, contribuye al cumplimiento de los compromisos de reducción de emisiones del Reino de España garantizando que la normativa europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que, en consecuencia, beneficia el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios habida cuenta de que la obligación de la aplicación de las Mejores Técnicas Disponibles emana de la normativa europea y de que los requisitos de bioseguridad y sanidad que se han añadido respecto a la legislación anterior son los mínimos imprescindibles para asegurar el estatus

sanitario de este sector ganadero. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, al derogar las disposiciones mencionadas en vigor para contener toda la regulación en un mismo instrumento jurídico y recoger las disposiciones relativas a la valorización agronómica de los estiércoles en tanto se apruebe una normativa específica, se ha procurado la participación de las partes interesadas, a través del proceso de información y participación pública, y se han evitado cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de julio de 2021,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto establece las normas básicas para la ordenación zootécnica y sanitaria de las explotaciones avícolas, incluidas las condiciones mínimas de infraestructura, equipamiento y manejo, ubicación, bioseguridad y condiciones higiénico-sanitarias y requisitos medioambientales, que permitan un eficaz y correcto desarrollo de la actividad ganadera en el sector avícola, conforme a la normativa vigente en materia de higiene, sanidad animal, identificación y registro, bienestar de los animales, medioambiente y cambio climático.

2. Las disposiciones establecidas en el presente real decreto serán de aplicación a las explotaciones en las que se críen o mantengan aves de corral para producción de carne, de huevos o de otras producciones, según se definen en el artículo 2.2, o como reproductoras para la producción de carne, para la producción de huevos u otras producciones, sin perjuicio de la normativa que les sea directamente aplicable.

3. A las explotaciones ganaderas especiales de tratantes u operadores comerciales y a los centros de concentración de animales, definidas en el anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, no les serán de aplicación los artículos 12, 13, 19.d) y 19.f).3.º de este real decreto.

4. A las explotaciones de aves cinegéticas para la suelta o repoblación no les serán de aplicación los artículos 6.8, 6.12.d), 6.12.e), 6.12.l) 12, 13 y 19.d) de este real decreto.

5. A las explotaciones de autoconsumo según se definen en el artículo 2.h) no les serán de aplicación los artículos 3, 4, 5, 6.1 a 6.10, 6.12, 8, 9, 11, 12, 13, 15, 17, 19.a) a 19.e), 19.f) 3.º y 19.g) de este real decreto.

6. A las explotaciones reducidas según se definen en el artículo 2.i) no les serán de aplicación los artículos 4, 5.b) a 5.d), 6.2 a 6.5, 6.8, 6.9, 6.12.b) a 6.12.l) 9, 11.2, 11.4, 11.5, 12, 13, 15, 19.b) al 19.e) y 19.g) de este real decreto.

7. A los mataderos sólo les serán de aplicación los artículos 8, 16, 20 y 21.

8. Se exceptúan del ámbito de aplicación de este real decreto:

a) La fauna silvestre, según se define en el artículo 3.5 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

b) Los centros de inspección y cuarentena, según se definen en los apartados 25 y 26 del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

c) Los núcleos zoológicos con aves de corral según se definen en el artículo 2.l) y la tenencia de estos animales cuando no estén destinados al consumo humano y que se mantengan con fines personales no comerciales.

d) Las explotaciones ganaderas especiales, excepto las incluidas en los apartados 3 y 7.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de lo previsto en este real decreto, serán de aplicación las definiciones que figuran en la Ley 8/2003, de 24 de abril, en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, y en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»).

1. Además, se entenderá como:

a) Aves de corral para producción de carne: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes, perdices y aves corredoras (ratites), criados o mantenidos en cautividad como aves de cría o de explotación para producción de carne. Se incluyen en esta definición, dado su posible destino final para consumo, las aves de las mencionadas especies que se críen para repoblación cinegética.

b) Aves de corral para producción de huevos: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes, perdices y aves corredoras (ratites), criados o mantenidos en cautividad como aves de cría o de explotación para producción de huevos.

c) Aves de corral para otras producciones: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, perdices, faisanes, codornices, palomas y aves corredoras, criados o mantenidos en cautividad como aves de cría o de explotación para la obtención de otros productos distintos de la carne o los huevos o de animales destinados a otros fines diferentes a la producción de carne o huevos.

d) Aves de cría o reproductoras: las aves de corral con setenta y dos horas o más de vida y destinadas a la producción de huevos para incubar.

e) Aves de explotación o de producción: las aves de corral con setenta y dos horas o más de vida y criadas para la producción de carne o de huevos de consumo o el suministro de animales de especies de caza para repoblación u otras producciones.

f) Bioseguridad: conjunto de medidas que abarcan tanto las estructuras de la explotación, como aquellos aspectos del manejo y gestión, orientados a proteger a los animales de la entrada y difusión de enfermedades infecto-contagiosas y parasitarias en las explotaciones.

g) Estiércol de ganado avícola: todo excremento, orina o deyección de ganado avícola, con o sin cama.

h) Explotación para autoconsumo: la explotación que tenga como máximo 0,15 Unidades de Ganado Mayor (UGMs) de aves de corral de capacidad máxima, calculadas según la tabla de equivalencias del anexo I y que, en ningún caso, comercialice los animales, ni su carne, ni los huevos, ni otras producciones, siendo consideradas en caso de comercializarlos como explotaciones reducidas. No podrán tener esta consideración las explotaciones que mantengan o críen especies de aves corredoras (ratites), que serán consideradas como explotaciones reducidas.

i) Explotación reducida: aquélla que alberga un máximo de 0,75 UGMs de aves de corral para producción de carne (incluidas especies cinegéticas), producción de huevos o para otras producciones, de capacidad máxima, calculadas según la tabla de equivalencias del anexo I, y que comercializan la producción. Así mismo, tendrán la consideración de explotaciones reducidas aquéllas que albergan más de 0,15 UGMs y como máximo 0,75 UGMs, que no comercialicen los animales, su carne o sus huevos, y las explotaciones que mantengan o críen especies de aves corredoras (ratites).

j) Manada: todas las aves que tengan el mismo estatus sanitario y se encuentren en las mismas instalaciones o en el mismo recinto y que constituyan una única unidad epidemiológica; en caso de aves estabuladas, esto incluirá a todas las aves que compartan la misma cubicación de aire.

k) Mejores Técnicas Disponibles (MTDs): las definidas en el artículo 3 del texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre.

l) Núcleo zoológico con aves de corral: establecimientos y colecciones zoológicas privadas que albergan aves de corral con fines distintos a la cría o reproducción de aves, la producción de carne y la producción de huevos u otras producciones.

m) Pollitos de un día de vida: todas las aves de corral con menos de setenta y dos horas y que aún no hayan sido alimentadas; sin embargo, los patos de Berbería *(«Cairina moschata»)* o sus cruces podrán haber sido alimentados.

n) Todo dentro-todo fuera: sistema de manejo que implica el vaciado completo de animales de una unidad de producción, para su posterior limpieza y desinfección, manteniendo un tiempo determinado de espera antes de la introducción del siguiente lote de animales, que garantice una correcta desinfección.

ñ) Unidad de producción: recinto, nave o espacio delimitado que contiene una sola manada.

Artículo 3. *Clasificación de las explotaciones avícolas.*

1. Las explotaciones avícolas de producción y reproducción, según se definen en el apartado 1 del anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, dependiendo de la actividad o actividades a que se dediquen, se diferenciarán según la siguiente clasificación zootécnica:

a) De selección: aquéllas dedicadas a la producción de huevos para incubar destinados a la producción de aves de cría.

b) De multiplicación: aquéllas que mantienen aves de cría dedicadas a producir huevos para incubar destinados a la producción de aves de explotación o de producción.

c) De recría de aves de cría o reproductoras para carne o para puesta: aquéllas dedicadas al mantenimiento en cautividad de aves de cría o reproductoras, antes de la fase de reproducción.

d) De recría de aves de explotación o de producción para carne o para puesta: aquéllas dedicadas al mantenimiento en cautividad de aves de explotación o de producción, antes de la fase de producción.

e) De producción para carne: aquéllas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación o producción para la producción de carne.

f) De producción para puesta: aquéllas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación o de producción para la producción de huevos.

g) De producción de especies de caza para suelta o repoblación: aquéllas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación o producción para el suministro de especies de caza autóctonas no hibridadas, para suelta o repoblación.

h) De producción para otros fines: aquéllas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación o producción para la obtención de animales con fines distintos de la obtención de carne o de huevos.

i) De cebo de palmípedas grasas: las explotaciones de palmípedas grasas dedicadas a albergar los animales en la fase final de su vida, y que llevan a cabo una alimentación pautada en una nave acondicionada durante un tiempo breve, que no excederá los 15 días.

j) Incubadoras: aquellas explotaciones cuya actividad consiste en el almacenamiento, la incubación o la eclosión de huevos para incubar y el suministro de huevos o pollitos de un día de vida a otras explotaciones avícolas.

2. Cada explotación tendrá una única clasificación zootécnica a los efectos de registro e identificación. No obstante, las autoridades competentes podrán autorizar más de una clasificación bajo un mismo código de explotación, cuando consideren que las medidas de bioseguridad, y en su caso, el plan sanitario previsto en el anexo V son adecuados y suficientes para prevenir la introducción y el contagio de enfermedades.

3. Las explotaciones avícolas de producción para carne se clasificarán, en función de su sistema de cría, tal y como se establece en el anexo II. Además, en caso de encontrarse autorizadas para llevar a cabo el sacrificio en explotación, tal y como establece el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, deberán clasificarse como explotaciones autorizadas para el sacrificio en explotación, indicando el número de autorización y la capacidad máxima de sacrificio autorizada.

4. Las explotaciones avícolas de producción para puesta se clasificarán, en función de su sistema de cría, tal y como se establece en el anexo II.

5. Las explotaciones avícolas de producción para puesta o para carne podrán tener más de un sistema de cría en relación con los apartados 3 y 4 anteriores, tan solo en el caso de que las autoridades competentes consideren que las medidas de bioseguridad sean adecuadas y la trazabilidad quede asegurada.

CAPÍTULO II

Requisitos mínimos generales de las explotaciones y de su funcionamiento

Artículo 4. *Responsabilidades en materia de higiene, bienestar, bioseguridad, sanidad animal y formación.*

1. Los titulares de las explotaciones deberán cumplir con las siguientes obligaciones en materia de higiene, bienestar, bioseguridad y sanidad.

a) El responsable de la aplicación de las medidas y requisitos en materia de bioseguridad, sanidad animal e higiene del presente real decreto y de las obligaciones contenidas en los artículos 10 y 24 del Reglamento (UE) n.º 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, es el titular de la explotación o el titular de los animales, conforme a lo que establece el artículo 16 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

b) Quien tenga la condición de titular de la explotación cumplirá las obligaciones establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación.

c) El titular de explotación de las explotaciones velará por que la visita zoosanitaria se realice de acuerdo con el artículo 4 y 5 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

El titular de la explotación puede disponer voluntariamente de un profesional veterinario de explotación de acuerdo con lo establecido en los artículos 7 y 8 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

d) **(Suprimida)**

e) El titular de la explotación deberá vigilar la salud y el comportamiento de los animales, comunicando al veterinario de la explotación cualquier cambio en los parámetros normales de producción que puedan hacer sospechar que haya sido causado por una enfermedad listada o emergente, así como los casos de mortalidad anormal y otros indicios de enfermedad grave, tal y como se establece en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

2. El titular de la explotación se asegurará de que todas las personas que trabajan con las aves tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los siguientes principios:

a) Todas las personas que trabajan con las aves deberán tener un mínimo de formación de 20 horas, sobre las materias y contenido mínimo que figura en el anexo IV, en un plazo máximo de 6 meses contados desde la fecha de inicio de su trabajo en la explotación, sin perjuicio de lo que establece la normativa específica en materia de bienestar animal y tratamientos biocidas.

Este requisito no se aplicará a quien esté en posesión de alguna de las siguientes acreditaciones:

– Título profesional básico en actividades agropecuarias.
– Título de Técnico en producción agropecuaria.
– Título de Técnico superior en ganadería y asistencia en sanidad animal.

No obstante, las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán eximir de este requisito a los trabajadores que puedan demostrar un mínimo de 3 años de experiencia práctica en trabajos relacionados con la cría de aves, que garantice un conocimiento mínimo en las materias referidas en el párrafo anterior, sin perjuicio de lo que establece la normativa específica de bienestar animal en el caso de explotaciones de pollos destinados a la producción de carne.

b) De manera adicional, el titular de la explotación se asegurará que todas las personas que trabajan con las aves realizan, de manera periódica y, en todo caso, al menos una vez cada cinco años, cursos de adecuación de los conocimientos a los avances técnicos de la actividad, basados en las materias incluidas en el anexo IV, con una duración mínima de 10 horas.

Artículo 5. *Condiciones sobre infraestructuras, equipamiento y manejo.*

Las explotaciones de ganado avícola deberán cumplir las siguientes condiciones mínimas de infraestructuras, equipamiento y manejo, sin perjuicio de lo dispuesto en el resto de la normativa vigente:

a) La superficie de terreno ocupada por la explotación debe ser adecuada para permitir el correcto desempeño de la actividad ganadera.

b) La acometida y suministro de agua a los animales se realizará de manera que se optimice el consumo de agua, evitando en la medida de lo posible las pérdidas. Para ello, deberá disponer de un caudalímetro en el punto de entrada del agua a la explotación. De no estar incorporada a una red municipal, la granja deberá contar con el correspondiente título jurídico que habilite el uso del agua, y tendrá la obligación de comunicar los datos de extracción y consumo de aguas al organismo de cuenca correspondiente, así como de facilitar el acceso de sus empleados al contador.

c) La explotación en su conjunto deberá optimizar el uso de energía, y minimizar en la medida de lo posible los ruidos, partículas, polvo y olores que se generen.

d) Las instalaciones y equipos deberán mantenerse en buen estado de conservación y someterse a limpieza y desinfección periódicas. La disposición de las construcciones, instalaciones, utillaje y equipo posibilitará, en todo momento, la realización de una eficaz limpieza, desinfección, desinsectación y desratización.

e) En el caso de las explotaciones en las que las aves tienen acceso continuo al aire libre deberán existir unas instalaciones que permitan su confinamiento total por motivos sanitarios. Dichas instalaciones deberán incluir sistemas efectivos que protejan del contacto con animales silvestres. En explotaciones ya existentes, en caso de no disponer de suficiente superficie para estas instalaciones, deberán tener un plan de contingencia para estos casos.

Artículo 6. *Condiciones higiénico-sanitarias y de bioseguridad de las explotaciones avícolas.*

1. El funcionamiento de la explotación estará basado en los principios de higiene y bioseguridad y de manejo por unidades de producción de la misma edad y estatus sanitario. A tal efecto, las explotaciones podrán aplicar las guías de prácticas correctas de higiene, de acuerdo a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

2. Las explotaciones deberán disponer de utillajes de limpieza y manejo, y ropa y calzado de uso exclusivo de la explotación, tanto para el personal como las visitas.

3. El suministro de agua de bebida será de calidad adecuada, debiendo de proceder de red de suministro municipal o de otras fuentes. En este último caso se efectuarán controles de calidad, al menos con frecuencia semestral, y en caso de ser necesario, será sometida a tratamientos con el fin de garantizar la ausencia de patógenos de las aves o zoonóticos y el crecimiento de algas. En caso de deficiencias de la calidad del agua o riesgo de contaminación, la frecuencia de los controles deberá incrementarse. Igualmente se adoptarán medidas para que no se produzca contaminación a través del agua destinada a otros usos.

4. Los piensos destinados a los animales estarán adecuadamente etiquetados y se almacenarán de tal forma que se evite su alteración o deterioro y su contaminación y se prevenga el acceso a ellos de animales domésticos o silvestres.

5. La explotación dispondrá de un lugar seguro y protegido, convenientemente señalizado, para el almacenamiento de los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, así como para productos biocidas, fitosanitarios y otros productos zoosanitarios o de limpieza.

6. Contarán con un sistema de gestión de los residuos generados en la explotación, peligrosos y no peligrosos y, en particular, residuos de medicamentos veterinarios y de piensos medicamentosos, que incluya la identificación de los gestores autorizados en materia de residuos a los que se destinan. Los residuos deberán gestionarse conforme a la normativa de aplicación y en particular, conforme a los establecido en la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

7. Las explotaciones operarán bajo el principio de «todo dentro, todo fuera», según se define en el artículo 2.n) de este real decreto, dentro de cada unidad de producción. Después del traslado o de la salida de cada manada o al terminar cada ciclo de producción, las unidades de producción y el utillaje se limpiarán y desinfectarán adecuadamente y se mantendrá un tiempo de espera antes de la introducción del siguiente lote de animales de, al menos, 12 días tras dicha limpieza, desinfección, desratización y, en su caso, desinsectación. Asimismo, y durante ese tiempo de espera, se realizarán las analíticas necesarias de comprobación de la eficacia de dichas operaciones.

No obstante lo anterior, en aquellos casos en los que se disponga de resultados analíticos que demuestren la eficacia de la limpieza y desinfección, realizada, se podrá reducir el tiempo de espera hasta un mínimo de siete días.

Las explotaciones autorizadas antes de la entrada en vigor del presente real decreto y que no operen bajo los principios del «todo dentro, todo fuera», deberán hacer un vaciado completo de cada nave al menos cada 2 años y posteriormente una adecuada limpieza y desinfección, verificando su eficacia, tal y como se describe en el presente real decreto.

En el caso de unidades de producción con áreas de cría o producción al aire libre y de aves corredoras (ratites), se deberán establecer las medidas higiénico-sanitarias necesarias para lograr un descanso suficiente de las aves, que permita el control efectivo de los agentes infecciosos y parasitarios.

8. En las salas de incubación se aplicarán programas de monitorización constante de las instalaciones y procedimientos que permitan detectar rápidamente cualquier fallo en las medidas de bioseguridad.

Las salas de incubación se someterán permanentemente a procesos de limpieza y desinfección de las instalaciones.

Las operaciones de limpieza y desinfección anteriormente mencionadas quedarán registradas y verificadas de forma rutinaria.

9. Se deberán limitar las visitas a lo estrictamente necesario y se deberá llevar un control eficaz de todas las visitas que se realicen a la explotación, mediante el registro de la fecha y hora de la visita, la identificación de las personas, especificando las que correspondan a veterinarios, y vehículos y lugar de procedencia.

10. En el caso de aparición de alguna de las epizootias previstas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista, serán de aplicación las normas de prevención y control de enfermedades de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

11. Las explotaciones de autoconsumo y explotaciones reducidas deberán identificar a un veterinario de referencia al que poder recurrir en caso de aparición de problemas sanitarios concretos.

12. Las explotaciones de ganado avícola deberán cumplir con los siguientes requisitos adicionales en materia de bioseguridad, higiene y sanidad animal:

a) La explotación, o excepcionalmente cuando no sea posible, las unidades de producción, se situarán en un área delimitada mediante un vallado o aislamiento perimetral, que las aísle de la entrada de personas del exterior y minimice la entrada de mamíferos que puedan actuar como vectores de enfermedades y que además permita un control de entradas y salidas en ella. El vallado o aislamiento perimetral deberá estar en buen estado de conservación en todo momento y deberá incluir a todas las zonas con posibilidad de ser usadas por los animales y por las personas que trabajan en la explotación, permitiendo que

todas las actividades relacionadas con la producción avícola se puedan realizar dentro de sus límites.

De igual manera, y especialmente en el caso de explotaciones de producción de especies de caza para suelta o repoblación, el vallado y aislamiento perimetral impedirá el escape al exterior de la explotación de las aves contenidas en ella, dado que la liberación de ejemplares al medio natural con fines de repoblación cinegética debe contar con una autorización administrativa específica de acuerdo con la normativa sectorial aplicable.

La entrada o entradas deben contar con posibilidad de cierre y estar correctamente delimitadas. Dichas entradas se mantendrán cerradas permanentemente, salvo cuando se utilicen para la entrada o salida del personal o vehículos autorizados.

Cuando una explotación tenga varias unidades de producción, éstas deberán estar delimitadas por el mismo dispositivo perimetral y operar de acuerdo a las mismas condiciones de bioseguridad. En los casos en los que no sea posible una delimitación en su conjunto, siempre y cuando lo autorice la autoridad competente, cada unidad de producción podrá tener su propio vallado o aislamiento perimetral, sin que la ausencia de vallado o aislamiento conjunto presuponga que se trata de explotaciones distintas.

En el caso de explotaciones en las que las aves tienen acceso al aire libre, cada unidad de producción deberá estar igualmente delimitada por un vallado o aislamiento perimetral, excepto en el caso en el que las diferentes unidades de producción contengan manadas con el mismo estatus sanitario y operen bajo las mismas condiciones de bioseguridad, en cuyo caso podrán delimitarse de manera conjunta.

Este requisito de vallado o aislamiento perimetral de la explotación o de las unidades de producción no será de aplicación a las explotaciones avícolas para la producción de carne cuyo sistema de cría sea campero en total libertad, que se establece en el anexo II.

b) La explotación dispondrá de sistemas efectivos que protejan a las aves de corral del contacto con animales silvestres que puedan transmitir enfermedades. En concreto las aberturas al exterior de las edificaciones no aptas para el tránsito de vehículos, personas o animales, incluyendo ventanas y huecos de ventilación, se cubrirán con una red de malla que impida el acceso de otras aves.

c) La explotación, o en su caso las unidades de producción de la misma, deberá disponer de arcos de desinfección y/o un vado sanitario para los vehículos que entren en la explotación, o medios alternativos de eficacia equivalente. En todo caso, los medios de desinfección deberán asegurar la desinfección efectiva de las ruedas, los pasos de ruedas y bajos del vehículo, y deberán estar en correcto estado de conservación y efectividad en todo momento. El resto de entradas deberán contar con un pediluvio o cualquier otro medio de eficacia semejante a la entrada del recinto. Asimismo, dispondrá de un sistema apropiado para la desinfección del calzado de los operarios y visitantes, o sistema equivalente a la entrada de cada nave.

d) Todas las explotaciones deberán disponer de vestuarios de paso obligatorio antes de entrar en la zona de producción, con una separación clara entre la zona limpia y la zona sucia. Deberán existir indicaciones visibles con instrucciones claras sobre los protocolos de higiene y bioseguridad a aplicar antes de la entrada en las zonas de producción.

e) Las explotaciones de más de 10 UGMs de capacidad máxima, deberán disponer al menos de lavabo, váter y sistemas de ducha o equivalente con agua caliente.

f) En todas las explotaciones se deberá minimizar al máximo posible la entrada de vehículos en la explotación, y los vehículos de las visitas deberán quedarse fuera del vallado perimetral de la explotación. En explotaciones de nueva instalación, los vehículos deberán realizar las operaciones de retirada de animales muertos desde fuera del vallado perimetral de la explotación o de la unidad de producción. En cualquier caso, y cuando sea imprescindible la entrada y salida de vehículos auxiliares, estos deberán desinfectarse a través de los vados y arcos de desinfección o sistema equivalente a la entrada y salida de la explotación o unidad de producción en su caso.

g) Deberán disponer de medios suficientes para la recogida y almacenamiento de cadáveres y otros subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, de acuerdo con lo previsto en su normativa específica, con vistas a su retirada y eliminación, evitando al máximo la diseminación de agentes patógenos.

h) Dispondrán de medios adecuados para la observación y confinamiento de animales enfermos, heridos o sospechosos de padecer enfermedades contagiosas. Estos animales podrán separarse dentro de la misma unidad de producción, a criterio del veterinario responsable de la explotación.

i) Las jaulas u otros dispositivos en que se transporten los animales serán de material fácil de limpiar y desinfectar, y cada vez que se utilicen serán limpiadas y desinfectadas antes de utilizarlas de nuevo, o bien serán de un solo uso. Con el objetivo de reducir la generación de residuos de la explotación, se disminuirá en la medida de lo posible la utilización de jaulas u otros dispositivos de un solo uso.

j) Las explotaciones deberán contar con una cantidad suficiente de comederos y bebederos, adecuadamente distribuidos y de fácil acceso, que aseguren la máxima disponibilidad para todas las aves. Los bebederos deberán disponer de un sistema que reduzca, en lo posible, el vertido de agua.

k) En las explotaciones con parques en el exterior a los que pueden acceder las aves, los bebederos y comederos se situarán en el interior de las naves. Únicamente se podrán situar en el parque exterior si se sitúan dentro de refugios para evitar que otras aves ajenas a la explotación tengan acceso a ellos.

l) Las instalaciones de la explotación estarán diseñadas de forma que se asegure un control de los parámetros ambientales dentro de las mismas, de acuerdo con los parámetros establecidos en la normativa vigente en materia de protección animal. Para ello se tendrá en cuenta la climatología de la zona y las condiciones extremas de frío o calor que sean habituales.

Artículo 7. *Condiciones de bienestar de las aves de corral.*

1. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de la aplicación del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE del Consejo, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, y el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne.

2. Se prohíben todas las intervenciones quirúrgicas por motivos que no sean terapéuticos o de diagnóstico y que puedan dar lugar a una lesión o a la pérdida de una parte sensible del cuerpo o bien a la alteración de la estructura ósea. No obstante, la autoridad competente podrá autorizar:

a) El recorte del pico de las aves, una vez agotadas las demás medidas destinadas a evitar el picoteo de las plumas y el canibalismo. En tales casos, la operación únicamente se efectuará tras haber consultado con el veterinario de la explotación y por consejo de éste, y será practicada por personal cualificado y solo a los polluelos de menos de diez días.

b) La castración de los pollos, que sólo podrá realizarse bajo supervisión del veterinario de explotación y por parte de personal con una formación específica.

El titular registrará en el libro de registro la fecha en que se realiza la intervención y el nombre de la persona que la realiza y su DNI/NIE.

3. Se prohíbe arrancar pluma o plumón a las aves corredoras (avestruces, emúes y ñandús), pato doméstico *(Anas platyrhynchos),* pato criollo o de Berbería *(Cairina moschata),* híbridos de pato criollo y de patos domésticos *(Anas platyrhynchos)* y a las ocas domésticas *(Anser anser f. domesticus, Anser cygnoides f.domesticus)* y sus cruces.

4. Cuando las unidades de producción consistan en naves cerradas, se controlarán diariamente las temperaturas máximas y mínimas que se produzcan en el interior.

5. Todos los animales criados en el suelo deberán tener acceso permanente a cama o yacija y se evitará su apelmazamiento en la superficie. Se mantendrá dicha cama en condiciones tales, a lo largo de toda la crianza, que se eviten lesiones en los animales.

6. Todas las explotaciones deberán poder garantizar el suministro de agua en cantidad y calidad suficiente, incluso durante los cortes de suministro, incluyéndose, en su caso, en el Plan de bienestar animal previsto en el Sistema de Gestión Integral de las explotaciones

avícolas, tal y como se recoge en el apartado 6 del anexo V, las medidas implantadas para ello.

Artículo 8. *Condiciones sobre ubicación y separación sanitaria.*

1. Con el fin de reducir el riesgo de difusión de enfermedades infecto-contagiosas en las aves, cualquier explotación que se instale con posterioridad a la entrada en vigor de este real decreto deberá respetar una distancia mínima de 500 metros con respecto a las explotaciones avícolas ya existentes o con respecto a cualquier otro establecimiento o instalación que pueda representar un riesgo higiénico-sanitario. A estos efectos, se entenderán incluidas las plantas de transformación de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano de categorías 1 y 2, los mataderos de aves, los vertederos, los almacenes y plantas intermedias de estiércol, purines o los almacenes de lodos de depuradoras, las depuradoras de agua, y cualquier otra instalación donde se mantengan animales epidemiológicamente relacionados, sus cadáveres o partes de estos.

En lo que se refiere a los almacenes de estiércol, estas distancias no serán de aplicación si en el mismo solo se almacena estiércol de la propia explotación.

En el caso de explotaciones de recría de aves de cría o reproductoras y explotaciones de multiplicación, esta distancia deberá aumentar hasta los 1.000 metros y en el caso de las de selección esta distancia deberá aumentar hasta los 2.000 metros.

Para la aplicación al terreno de estiércoles, purines o lodos de depuradora se respetará la distancia de 100 metros con cualquier explotación, excepto con las de selección, multiplicación y recría de aves de cría o reproductoras que serán 200 metros, salvo que proceda de la propia explotación.

Al margen de los establecimientos mencionados en este apartado, las autoridades competentes podrán establecer distancias a otras explotaciones de especies epidemiológicamente relacionadas, a núcleos zoológicos que alberguen aves o a cualquier otro establecimiento o instalación que presente un riesgo higiénico-sanitario, si lo estiman oportuno.

2. La medición, para el cálculo de esta distancia, se realizará sobre plano (distancia topográfica) y se efectuará tomando como referencia el lugar donde se alojen los animales más próximo respecto del que se pretende establecer la citada distancia y hasta el lugar referido, para las vías públicas, en el artículo 13 de la Ley 38/2015, de 29 de septiembre, del Sector Ferroviario, y en el artículo 29 de la Ley 37/2015, de 29 de septiembre, de Carreteras, y hasta el dominio público hidráulico establecido en el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas las vías públicas.

3. Las mencionadas condiciones de ubicación se aplicarán, asimismo, a las ampliaciones de superficie para el mantenimiento de aves que realicen las explotaciones que se encuentren en funcionamiento previamente a la publicación de este real decreto, de forma que solo podrán llevarse a cabo si se respetan las condiciones establecidas en el apartado 1.

4. Las distancias a las que se refiere el apartado 1 se aplicarán recíprocamente entre las explotaciones y el resto de establecimientos.

5. Con carácter excepcional, y con las justificaciones técnicas correspondientes, la autoridad competente podrá autorizar, como máximo, una reducción del 10 % en las distancias mínimas que establece el presente real decreto, analizando previamente los riesgos epidemiológicos de la instalación, teniendo en cuenta, al menos, la orografía del terreno, la orientación de los vientos dominantes y las condiciones de bioseguridad de las instalaciones, y estableciendo las medidas complementarias que estime oportuno.

Además, en aquellos casos en que las mediciones sobre el terreno superen en más de un 30 % las mediciones sobre plano y existan barreras naturales o accidentes del terreno que minimicen los riesgos de difusión de enfermedades, la autoridad competente podrá reducir las distancias mínimas que establece el presente real decreto en un 10 % de manera adicional con respecto del párrafo anterior.

6. Las comunidades autónomas insulares podrán modular las distancias mínimas que establece el presente real decreto en función de las características de las zonas en que se

ubiquen y las medidas complementarias adicionales que se establezcan, sin que en ningún caso puedan reducirse las mismas en más de un 20 %.

7. Así mismo, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá limitar la instalación de nuevas explotaciones de aves y la capacidad máxima de las mismas por razones medioambientales o sanitarias, en zonas declaradas por la comunidad autónoma como de alta densidad ganadera o como vulnerables, en los términos establecidos por el Real Decreto 261/1996, de 14 de febrero, sobre protección de las aguas contra la contaminación producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias.

8. A los efectos de reducir el riesgo de inundación y, consecuentemente, incrementar sus condiciones de bioseguridad, la ubicación de las instalaciones tendrá en cuenta la observancia, según proceda, de los artículos 9 y siguientes del Reglamento de Dominio Público Hidráulico, aprobado por el Real Decreto 849/1986, de 6 abril, que desarrolla los títulos preliminar, I, IV, V, VI, VII y VIII del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

Artículo 9. *Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas (SIGE).*

1. Todas las explotaciones avícolas contarán con un Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas (en adelante SIGE), que incluirá, como mínimo, los elementos que se detallan en el anexo V. El contenido del SIGE deberá actualizarse, al menos, cada 5 años y, en cualquier caso, siempre que la explotación modifique sustancialmente sus instalaciones o prácticas de manejo y cuando se produzca un cambio en la normativa vigente que afecte a su contenido.

2. **(Suprimido)**

Artículo 10. *Inspección ante mortem de aves de corral.*

1. Para poder enviar aves de corral para su sacrificio en matadero se deberá realizar una inspección previa de las mismas en la explotación, según lo establecido en el artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos.

a) Dicha inspección deberá realizarla el veterinario oficial o un organismo delegado o una persona física en quien la autoridad competente delegue sus funciones de control oficial bajo su responsabilidad conforme a lo establecido en los artículos 28, 29 y 30 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

b) Esta inspección incluirá al menos los aspectos establecidos en el anexo VIII.

c) Si el resultado de la misma es favorable, se expedirá un modelo de certificado sanitario ajustado al modelo establecido en la parte I del anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoosanitarios, los modelos de certificados oficiales y los modelos de certificados zoosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos dentro de la Unión de las partidas de determinadas categorías de animales y mercancías, así como la certificación oficial relativa a dichos certificados. El certificado sanitario deberá acompañar a los animales al matadero o enviarse por adelantado en cualquier formato; cualquier observación pertinente para la inspección posterior de la carne deberá registrarse en el certificado sanitario.

2. Obligaciones derivadas de la inspección.

a) El propietario, su representante o la persona habilitada para disponer de las aves de corral deberá facilitar las operaciones de inspección antes del sacrificio de las aves y, en particular, asistir al veterinario oficial, organismo delegado o persona física en quien la autoridad competente delegue sus funciones de control oficial, en cualquier manipulación

que se juzgara útil. La inspección deberá realizarse antes del sacrificio, de acuerdo con las normas profesionales y en condiciones de iluminación satisfactorias.

b) La autoridad competente establecerá los mecanismos de control necesarios para supervisar la labor de la persona física u organismo delegado en quien se hubiese delegado la inspección, que incluirán la puesta a disposición de las certificaciones sanitarias emitidas, así como la comprobación in situ de estas actuaciones en visitas periódicas a las explotaciones avícolas.

3. Asimismo, a petición del veterinario de explotación, la autoridad competente puede autorizar la matanza de aves en la explotación, según las disposiciones establecidas en el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, de 24 de septiembre, relativo a la protección de los animales durante la matanza, y demás normativa europea y nacional concordante, al final de su ciclo productivo, o por razones zootécnicas.

Artículo 11. *Gestión de estiércoles en la explotación.*

1. Lo dispuesto en este artículo se aplicará a todas las explotaciones avícolas.

2. El titular de la explotación deberá presentar un plan de gestión y producción de estiércoles, incluido en el SIGE, de acuerdo con el anexo V.

3. El titular de la explotación avícola es responsable de asegurar la trazabilidad de los estiércoles y acreditar su adecuada gestión conforme a lo dispuesto en este real decreto. Así mismo, facilitará a las administraciones competentes en la materia, incluida la ambiental, cuanta información se le solicite y las actuaciones de inspección que éstas ordenen.

4. Las explotaciones que almacenen estiércol en su explotación deberán cubrirlo en un lugar cuya solera esté impermeabilizada y contar con un sistema de recogida de lixiviados para su correcto tratamiento. La capacidad de almacenamiento de estiércoles deberá ser suficiente y adecuada a la gestión prevista en el plan de gestión y producción de estiércoles.

5. Igualmente deberán contar con estructuras que eviten el riesgo de filtración y contaminación de las aguas superficiales y subterráneas.

6. Se podrá manipular el estiércol en la propia explotación, con las precauciones necesarias para asegurar la protección de la salud humana o la sanidad animal y del medioambiente, siempre que no implique la mezcla con estiércoles de otras explotaciones, y siempre que el destino final del mismo sea alguno de los destinos descritos en los siguientes apartados a) o b):

a) Valorización agronómica: sin perjuicio de lo que establezca la normativa específica en materia de fertilización del suelo y los criterios sanitarios que establece la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano, las explotaciones deberán:

1.º Disponer de superficie agrícola suficiente, propia o concertada, para la valorización agronómica de los estiércoles. La cantidad de estiércoles a aplicar en la superficie agrícola deberá ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 261/1996, de 16 de febrero, sobre protección de las aguas contra la contaminación producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias, debiendo calcular el contenido de nitrógeno del estiércol utilizando las bases zootécnicas para el cálculo del balance alimentario de nitrógeno y fósforo, publicadas en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o cualquier otra herramienta equivalente o instrumento de medición directa o indirecta autorizado por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

2.º La valorización se llevará a cabo individualmente por cada explotación, o a través de un programa de gestión común para varias explotaciones, previa autorización del órgano competente de la comunidad autónoma.

3.º La aplicación directa a la tierra del estiércol deberá cumplir lo establecido en el artículo 11 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.

b) Entrega a una instalación u operador autorizado, o gestión del estiércol dentro de la explotación, conforme a lo que establece el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al

consumo humano y/o a la Ley 22/2011, de 28 de julio. Las explotaciones que entreguen estiércol a una instalación autorizada u operador autorizado deberán acreditar su entrega mediante el correspondiente contrato y mediante el registro de entregas a la instalación y el archivo de los documentos comerciales de acuerdo a la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano y/o a la normativa de residuos.

Artículo 12. *Reducción de emisiones en la explotación.*

1. Sin perjuicio de las obligaciones y plazos establecidos en otras normas, en especial en el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, para aquellas explotaciones incluidas en su ámbito de aplicación, de lo dispuesto en la Decisión de Ejecución (UE) 2017/302 de la Comisión, de 15 de febrero de 2017, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos, y del Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos:

a) Las explotaciones avícolas de gallinas, pollos de carne y pavos de nueva instalación, con una capacidad máxima superior a 55 UGMs de aves de corral de las especies anteriores, deberán adoptar los requisitos que se especifican en el apartado 1 del anexo IX del presente real decreto.

b) Las explotaciones existentes antes de la publicación de este real decreto, de gallinas, pollos de carne y pavos con una capacidad máxima superior a 55 UGMs, deberán adoptar los requisitos establecidos en el apartado 2 del anexo IX del presente real decreto de acuerdo con los plazos establecidos en el apartado 2 e) de la disposición final séptima.

Alternativamente, estas explotaciones podrán reducir su capacidad máxima autorizada para reducir su nivel de emisiones de amoniaco a niveles equivalentes a los porcentajes establecidos en dicho apartado.

2. No obstante, si a la vista de los informes anuales sobre la evolución de los límites de emisión fijados para España, se detectaran desviaciones sobre la senda de reducción establecida, se adoptarán medidas de reducción al resto de especies no contempladas en el apartado 1, de acuerdo con lo previsto en la disposición final sexta.

Artículo 13. *Registro de Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) en explotaciones avícolas.*

1. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos para la reducción de emisiones establecidos en el artículo 12, se utilizará el Registro de Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones creado por el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo, de acuerdo con el Real Decreto 988/2022, de 29 de noviembre, por el que se regula el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones y el soporte para el cálculo, seguimiento y notificación de las emisiones en ganadería, y se modifican diversas normas en materia agraria.

2. Este registro se utilizará para contabilizar, tanto en cada explotación como de forma agregada, los niveles de emisiones de gases contaminantes y de gases de efecto invernadero, así como las Mejores Técnicas Disponibles utilizadas en cada explotación para la reducción de emisiones.

3. El titular de la explotación comunicará a la autoridad competente de la comunidad autónoma las Mejores Técnicas Disponibles, empleadas para la reducción de emisiones de gases contaminantes y de gases de efecto invernadero durante el año anterior, con arreglo a los plazos establecidos en el apartado 2.f) de la disposición final séptima.

4. Las autoridades competentes actualizarán la información del registro a través de la información recibida en las notificaciones efectuadas por los titulares de las explotaciones de gallinas, pollos y pavos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.d).

5. Anualmente, las autoridades competentes de las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, antes del 1 de abril, un listado con la información sobre las Mejores Técnicas Disponibles empleadas por las explotaciones para el cumplimiento de lo establecido en el artículo 12. Al efecto, la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios habilitará procedimientos informáticos para la sistematización de la recogida de dicha información.

6. Según lo previsto en el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, el Sistema Español de Inventarios (SEI) elaborará y actualizará anualmente la información del sector agricultura del inventario de emisiones, reflejando en su informe anual la evolución de las emisiones del sector avícola. Para ello, podrá tener en cuenta la información anual remitida por las comunidades autónomas al Registro de MTDs. El citado informe se elevará a la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos creada por el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, en su artículo 18. El informe anual se emitirá, por primera vez, antes del 30 de junio de 2023.

CAPÍTULO III

Movimiento e identificación de los animales

Artículo 14. *Movimiento de los animales y huevos para incubar de las explotaciones avícolas.*

1. El movimiento intracomunitario de animales afectados por este real decreto se regirá por lo establecido en los artículos 124 y siguientes del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, y las importaciones y las exportaciones se regirán por los artículos 229 y siguientes de dicho Reglamento y por la normativa sobre acuerdos específicos en exportaciones. Cada movimiento de los animales objeto de regulación en este real decreto se someterán, además de a lo dispuesto en dicho Reglamento y en sus normas de desarrollo, a los requisitos establecidos por la Ley 8/2003, de 24 de abril, y por el Real Decreto 728/2007, por el que se establece y regula el Registro General de Movimientos de Ganado y el Registro General de Identificación Individual de Animales.

2. Sin perjuicio de lo que establezca la normativa de la Unión en materia de sanidad animal, los movimientos de animales entre las diferentes explotaciones avícolas se realizarán conforme a lo que establece el anexo VI.

3. Cualquier otro movimiento que no figure en el anexo VI necesitará de la autorización expresa de las autoridades competentes.

4. Para el movimiento dentro del territorio nacional de los animales afectados por este real decreto, deberá acreditarse en el certificado oficial de movimiento nacional que se cumplen los requisitos generales y los específicos que para cada caso se contemplan en el anexo VII.

Artículo 15. *Identificación de los animales y de los huevos para incubar.*

(Derogado)

CAPÍTULO IV

Autorización y registro de explotaciones

Artículo 16. *Registro de explotaciones avícolas.*

1. El Registro general de explotaciones ganaderas, establecido en el artículo 3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, contendrá la información relativa a todas las explotaciones avícolas ubicadas en España. En el caso de los mataderos, este registro se entenderá sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 191/2011, de 29 de noviembre, sobre Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos.

2. Las comunidades autónomas inscribirán en un registro las explotaciones avícolas que se ubiquen en su ámbito territorial de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, con arreglo a las clasificaciones establecidas en el artículo 3 de este real decreto, en el que harán constar todos los datos establecidos en el anexo II del mismo, salvo sus apartados B.8) y B.10).

3. Los registros de las comunidades autónomas estarán informatizados y su sistema de gestión permitirá, en todo caso, que las altas, bajas y modificaciones que en ellos se realicen tengan reflejo inmediato en el Registro general de explotaciones ganaderas.

4. En el caso de las explotaciones de pollos destinados a la producción de carne, se incluirá la información relativa a la densidad máxima autorizada en el Registro General de Explotaciones Ganaderas, y de acuerdo con el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de teneros.

5. Los titulares de las explotaciones de autoconsumo, tal y como se definen en el artículo 2.h), estarán obligadas a efectuar una comunicación previa para que se incluyan en el Registro general de explotaciones ganaderas.

Artículo 17. *Libro registro.*

1. Los titulares de las explotaciones deberán llevar de manera actualizada un registro de explotación denominado, en adelante, libro de registro.

2. El libro de registro se llevará de forma manual o informatizada, y será accesible para la autoridad competente, incluida la autoridad ambiental, a petición de esta, durante el período que esta determine y que, en cualquier caso, no podrá ser inferior a tres años después del fin de la actividad de la explotación.

3. El libro de registro contendrá, al menos, los datos recogidos en el anexo X, sin perjuicio de cualquier otra información que establezca la normativa vigente.

Artículo 18. *Autorización y registro de nuevas explotaciones, ampliación de las existentes o cambio de orientación zootécnica de las explotaciones existentes.*

1. A partir de la entrada en vigor del presente real decreto, para poder inscribir las explotaciones en el Registro de explotaciones avícolas que establece el artículo 16, salvo las de autoconsumo, deberán haber sido autorizadas previamente por la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril. A su vez, para poder ser autorizadas, las explotaciones deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este real decreto.

2. A los efectos de la citada autorización, podrá concederse una autorización provisional en función del proyecto de instalación de nueva explotación, o de ampliación de la ya existente, que será sometida a la posterior comprobación por la autoridad competente, que comprobará que, una vez finalizada, se ha llevado a cabo la instalación o la ampliación conforme al proyecto con base en el cual se concedió la autorización provisional.

3. Las autorizaciones podrán ser suspendidas o extinguidas por la autoridad competente que las concedió, al menos en los siguientes supuestos:

a) Cuando dejen de cumplir de forma sobrevenida requisitos esenciales necesarios para su concesión.

b) Si se sospecha o se confirma que la autorización se concedió con base en datos o documentación falsos o incorrectos.

c) Si la nueva explotación o la ampliación de la existente no se ha ejecutado, en lo esencial, conforme al proyecto presentado ante la autoridad competente.

4. Podrá concederse una autorización de ampliación o de cambio de orientación zootécnica, siempre que se cumpla con los requisitos establecidos en este real decreto.

5. Sin perjuicio de lo que establece el apartado anterior, la autoridad competente podrá conceder una autorización de ampliación o de cambio de orientación zootécnica, a las explotaciones debidamente autorizadas e inscritas en el Registro general de explotaciones ganaderas con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, aunque no cumplan con las condiciones sobre ubicación y separación sanitaria que establece el artículo

8, siempre que la ampliación de la explotación o el cambio de orientación zootécnica, no implique una reducción de las distancias existentes con los establecimientos o instalaciones que puedan constituir una fuente de contagio, ni, a juicio de la autoridad competente, un incremento del riesgo sanitario.

6. En todos los casos, el sentido del silencio administrativo de las solicitudes será desestimatorio, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24.1, segundo párrafo, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 19. *Obligaciones de los titulares de las explotaciones.*

Sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la aplicación de la normativa vigente, los titulares de las explotaciones avícolas deberán:

a) Llevar y mantener debidamente actualizado el libro de registro conforme a lo que se establece en el artículo 17 y tenerlo a disposición de las autoridades competentes, incluida las ambientales.

b) Mantener los registros documentales que aseguren el cumplimiento de las condiciones establecidas en este real decreto y, específicamente, los resultados de los análisis para el control de salmonelas previstos en el artículo 4.2 del Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, que se guardarán por un período no inferior a tres años.

c) Tener en cuenta para la adopción de medidas correctoras, los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de animales u otras muestras que tengan importancia para la salud humana.

d) Comunicar a las autoridades competentes las Mejores Técnicas Disponibles aplicadas en la explotación conforme a lo dispuesto en el artículo 12.3 en el momento de la entrada en vigor de dicha obligación conforme al apartado 2.f) de la disposición final séptima. Posteriormente deberán presentar anualmente, antes del 1 de marzo de cada año, una declaración anual de las Mejores Técnicas Disponibles aplicadas en su explotación durante el año anterior, siempre que se hayan incorporado nuevas o modificado las existentes, conforme a lo que establece el artículo 13, en el formato que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma.

e) Tener, salvo en las excepciones previstas en los apartados 3, 5 y 6 del artículo 1, a disposición de la autoridad competente, incluida la autoridad ambiental, el Sistema Integral de Gestión de las explotaciones avícolas previsto en el artículo 9 del presente real decreto, debidamente actualizado, para su supervisión y control.

f) Facilitar a la autoridad competente, con arreglo a lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo:

1.º La información necesaria para el registro de su explotación.

2.º La información relativa a los cambios que se produzcan en los datos de su explotación.

3.º La información relativa al censo de los animales antes del 1 de marzo de cada año, debiendo comunicar:

i) Para las explotaciones de producción (excepto producción para puesta) y las de recría de aves de cría o reproductora y recría de aves de explotación o de producción: el número de animales que se correspondan con la última entrada de aves efectuada entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del año anterior al de la comunicación de dicho censo.

ii) Para las explotaciones avícolas de selección, multiplicación y producción para puesta: el censo presente en la explotación a 31 de diciembre del año anterior al de comunicación de dicho censo.

iii) Para las incubadoras: el número de huevos incubados al año.

En caso de que en una misma explotación se utilicen sistemas de cría diferentes, será obligatorio indicar el censo de cada uno de dichos sistemas.

g) Proveer de medios de información y de formación adecuada, de acuerdo con lo que establece el artículo 4.2, de acuerdo con los contenidos que establezca la normativa en vigor y la autoridad competente.

h) Permitir la realización de controles oficiales para verificar el cumplimiento de los requisitos de esta norma por parte de la autoridad competente.

CAPÍTULO V

Controles y régimen sancionador

Artículo 20. *Controles sobre el terreno y mecanismos de coordinación entre autoridades competentes.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas, en función de las competencias otorgadas, realizarán los controles necesarios, incluidos sobre el terreno, para comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos que establece el presente real decreto.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación junto con el Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, en colaboración con las comunidades autónomas, instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una aplicación homogénea de este real decreto en todo el territorio nacional a través de la mesa de coordinación de la ordenación creada por el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero. La coordinación de la ejecución de los controles sobre el terreno se realizará a través de un programa de controles armonizado y presentado por la propia mesa de coordinación, que sentará las bases para la ejecución de los controles oficiales por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, las comunidades autónomas que establezcan programas facultativos de lucha contra enfermedades animales deberán notificar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

a) La situación de la enfermedad en su territorio.

b) La justificación del programa por la importancia de la enfermedad y sus ventajas desde el punto de vista de la relación coste/beneficio.

c) La zona geográfica en la que se va a aplicar el programa.

d) Los diferentes estatutos aplicables a las granjas y las normas que deberán alcanzarse en cada categoría, así como los procedimientos de prueba.

e) Los procedimientos de control de dicho programa.

f) Las consecuencias que deben deducirse de la pérdida del estatuto por parte de la granja, por el motivo que fuera.

g) Las medidas que se deben tomar en el caso de observarse resultados positivos durante los controles realizados con arreglo a las disposiciones del programa.

Artículo 21. *Régimen sancionador.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal; la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

2. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 6.6, 9, 11, 12, 13 y 19 y concordantes de este real decreto, será de aplicación, según proceda, el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en el texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio; la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados; la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera, o el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores se aplicará sin perjuicio de las responsabilidades medioambientales, civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *No incremento de gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público

Disposición adicional segunda. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la AELC signatario del Acuerdo EEE y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con la presente disposición. La aplicación de la presente disposición está sujeta al Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008, o norma que lo substituya.

Disposición adicional tercera. *Aplicabilidad de las Recomendaciones del Consejo de Europa.*

Sin perjuicio de lo previsto en esta norma, será de aplicación el contenido de la Recomendación relativa a los patos domésticos *(Anas platyrhynchos)* adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 22 de junio de 1999, de la Recomendación relativa a los patos criollos o de berbería *(Cairina moschata)* y a los híbridos de patos criollos y de patos domésticos *(Anas platyrhynchos)* adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 22 de junio de 1999, de la Recomendación relativa a los gansos domésticos *(Anser anser f. domesticus* y *Anser cygnoides f. domesticus)* y sus cruces adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 22 de junio de 1999, de la Recomendación relativa a los pavos *(Meleagris gallopavo ssp)* adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 21 de junio de 2001, de la Recomendación relativa a las gallinas domésticas *(Gallus gallus)* adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 28 de noviembre de 1995, y de la Recomendación relativa a las aves corredoras (avestruces, emúes y ñandúes) adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 22 de abril de 1997.

Mediante resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», y a través de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se dará publicidad al contenido de las mencionadas recomendaciones.

Disposición transitoria primera. *Registro y autorización de explotaciones.*

1. No obstante lo previsto en los artículos 16 y 18, las explotaciones ya inscritas en el registro contemplado en el artículo 16, o las ya autorizadas conforme al artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, mantendrán tal inscripción o autorización, sin perjuicio de que, en caso de ampliación de las instalaciones, les sea aplicable el artículo 18.

2. Asimismo, los titulares de las explotaciones existentes con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, deberán comunicar a la autoridad competente los datos necesarios para actualizar su clasificación zootécnica en el Registro, conforme a lo establecido en el artículo 3, en el plazo que la misma determine y no superior a 18 meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

3. Asimismo, salvo en los supuestos previstos en el apartado 2 de la disposición final séptima, los titulares de explotaciones existentes en el momento de la entrada en vigor de este real decreto dispondrán de un plazo de seis meses para adaptarse a lo previsto en esta norma, y realizar las comunicaciones de que se trate a la autoridad competente de la comunidad autónoma, para que ésta actualice la información exigible respecto de cada explotación.

Disposición transitoria segunda. *Resolución de expedientes en tramitación.*

Los expedientes correspondientes a explotaciones en fase de autorización y respecto a los que no haya recaído resolución firme en vía administrativa, se resolverán conforme a la aplicación de la normativa en vigor en el momento de presentación de la solicitud.

Sin perjuicio de ello, la autoridad competente, a los efectos del artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, podrá aplicar la previsión de autorización provisional sobre el proyecto presentado a que se refiere el artículo 18.2.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogados el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de avicultura de carne, y el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola.

2. El Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar, procedentes de países terceros.

3. Queda derogada cualquier otra disposición de igual o inferior rango, en todo aquello que se oponga al presente real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros.*

Uno. Los apartados 1 y 2 del artículo 6 quedan redactados como sigue:

«1. El titular de la explotación se asegurará de que todas las personas que trabajan con las aves en la misma tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los principios recogidos en el artículo 4.2 del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas.

2. El titular de la explotación o, en su caso, la entidad integradora, deberá poner a disposición de todas las personas que trabajan con las aves los cursos de formación a que se refiere dicho apartado y que contendrán información relativa a los temas que figuran en el anexo IV.»

Dos. El anexo IV queda modificado como sigue:

«ANEXO IV

Formación

Los cursos de formación contemplados en el artículo 6.2, deberán abordar, además de la información contenida en el anexo IV Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas, los temas contenidos en los anexos I y II de esta norma.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras.*

El artículo 3.1 queda modificado como sigue:

«1. Los propietarios o poseedores de gallinas ponedoras deberán cumplir, además de los requisitos establecidos en el Real Decreto 348/2000, los requisitos generales que se establecen en el anexo I del presente real decreto. El titular de la explotación se asegurará de que todas las personas que trabajan con aves en la misma tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los principios recogidos en el artículo 4.2 del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas. Los cursos tendrán el contenido establecido en el anexo IV de dicho real decreto.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Adicionalmente, los artículos 4 a 10 se dictan conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y la coordinación general de la sanidad.

Los artículos 11 a 13, 20.1 y 21 se dictan conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, en sus reglas 13.ª, 16.ª y 23.ª, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en legislación básica sobre protección del medioambiente.

Y el artículo 14.1 se dicta al amparo del primer inciso del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final cuarta. *Facultad de modificación.*

Se faculta a los titulares de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, y para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para modificar conjuntamente el contenido de los anexos, para su adaptación a la normativa europea.

Disposición final quinta. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para dictar las disposiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, en particular, para la elaboración de una norma relativa al bienestar de las aves de corral, a fin de incorporar plenamente al ordenamiento jurídico interno las recomendaciones del Consejo de Europa.

Disposición final sexta. *Mecanismo de salvaguarda en relación con los límites nacionales de emisiones.*

1. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos para la reducción de emisiones establecidos en el artículo 4.3 del Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos evaluará, anualmente, los informes sobre emisiones del sector avícola, así como la trayectoria lineal de la evolución de las mismas.

2. Si a la vista de los informes correspondientes a los años 2023, 2024 y 2025, de este análisis se derivara que puede existir un riesgo de desviación de la trayectoria lineal establecida entre los límites de emisión fijados para España para los años 2020 y 2030, la mesa propondrá, antes del 1 de junio del año 2026, el establecimiento de medidas adicionales a las propuestas en el artículo 13 del presente real decreto, que deberán aplicarse a partir del 31 de diciembre de 2026.

Disposición final séptima. *Entrada en vigor.*

1. El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

2. No obstante lo previsto en el párrafo anterior:

a) Los requisitos en materia de formación establecidos en el artículo 4.2, entrarán en vigor a partir del 1 de enero de 2023, sin menoscabo de las exigencias en esta materia establecidas en el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, y el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre.

b) Para las explotaciones existentes exclusivamente, los requisitos en materia de bioseguridad, higiene, infraestructuras, equipamiento y manejo y condiciones higiénico-sanitarias que establecen los artículos 5 y 6, entrarán en vigor a partir del 1 de enero de 2024. No obstante lo previsto en la disposición derogatoria única, las explotaciones de avicultura de carne deberán cumplir las exigencias en esta materia establecidas en el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, hasta dicha entrada en vigor.

c) Para cualquier explotación avícola, incluidas las ya existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto, la obligación de contar con un Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas que establece el artículo 9, entrará en vigor a partir del 1 de julio de 2022.

d) El artículo 11 entrará en vigor a los tres meses de la publicación del presente real decreto.

e) Los requisitos en materia de reducción de emisiones para las explotaciones existentes que establece el apartado 1 del artículo 12 entrarán en vigor a partir del 1 de enero de 2024, siempre que impliquen una modificación estructural de la explotación, o a partir del 1 de junio de 2023 si no implican dicha modificación estructural.

f) La comunicación de las Mejores Técnicas Disponibles que establece el apartado 3 del artículo 13, así como los requisitos relativos al registro y contabilización de emisiones y Mejores Técnicas Disponibles que establece el artículo 13, entrarán en vigor de acuerdo con los siguientes plazos, con independencia de otras obligaciones de los titulares de la instalación a los efectos de normativa SEI y PRTR-España:

i. En el caso de pollos de carne, el 1 de octubre de 2023, debiendo efectuarse la primera comunicación antes del 1 de diciembre de 2023.

ii. En el caso de gallinas de puesta, el 1 de enero de 2024.

iii. En el caso de pavos el 1 de enero de 2026

Las comunicaciones recogidas en el apartado i. anterior tendrán validez para las declaraciones realizadas en el año 2024 a los efectos contemplados en artículo 19 d) del presente real decreto y del artículo 5.3 del Real Decreto 988/2022, de 29 de noviembre, por el que se regula el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones y el soporte para el cálculo, seguimiento y notificación de las emisiones en ganadería, y se modifican diversas normas en materia agraria.

g) El artículo 16.4 entrará en vigor el 1 de enero de 2023.

ANEXO I

Tabla de equivalencias de UGMs

Especie	UGM	N.º animales/UGM
GALLINAS PONEDORAS.	0,005	200
POLLITA DE RECRÍA.	0,001	1.000
GALLINAS REPRODUCTORAS PESADAS.	0,005	200
GALLINAS REPRODUCTORAS LIGERAS.	0,004	250
POLLO DE ENGORDE (BROILER).	0,003	333
PAVO REPRODUCTOR.	0,01	100
PAVO DE ENGORDE.	0,005	200
PATO REPRODUCTOR.	0,006	167
PATO DE ENGORDE.	0,003	333
PINTADA.	0,007	143
OCA REPRODUCTORA.	0,006	167
OCA DE ENGORDE.	0,003	333
AVESTRUZ.	0,33	3
PERDIZ REPRODUCTORA.	0,002	500
PERDIZ DE ENGORDE.	0,0009	1.111
CODORNIZ REPRODUCTOR Y PONEDORA.	0,0009	1.111
CORDORNIZ DE ENGORDE.	0,0004	2.500
FAISÁN REPRODUCTOR.	0,006	167
FAISAN DE ENGORDE.	0,003	333
PALOMA.	0,002	500

ANEXO II

Sistemas de cría de las aves de corral

Tipo de explotación	Sistemas de cría	Requisitos mínimos
PRODUCCIÓN PARA CARNE.	CRÍA ECOLÓGICA.	Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, y a partir del 1 de enero de 2022, Reglamento CE) n.º 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo.
	CAMPERO CRIADO EN TOTAL LIBERTAD.	Apartado e) del anexo V del Reglamento 543/2008 por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento 1307/2007 del Consejo en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral y Reglamento 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados agrícolas.
	CAMPERO TRADICIONAL.	Apartado d) del anexo V del Reglamento 543/2008, de la Comisión de 16 de junio de 2008 y Reglamento 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados agrícolas.
	CAMPERO.	Apartado c) del anexo V del Reglamento 543/2008 y Reglamento 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados agrícolas.
	EXTENSIVO EN INTERIOR.	Apartado b) del anexo V del Reglamento 543/2008, de la Comisión de 16 de junio de 2008 por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento 1307/2007 del Consejo en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.
	GALLINERO EN INTERIOR.	Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne.
DE PUESTA.	ECOLÓGICA.	Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, y a partir del 1 de enero de 2022, Reglamento (CE) n.º 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018. Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras.
	CAMPERA.	Anexo II del Reglamento (CE) 589/2008 de la Comisión, de 23 de junio de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en lo que atañe a las normas de comercialización de los huevos, Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, y Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras.
	EN SUELO.	
	EN JAULA.	

ANEXO III

Contenido mínimo de la encuesta para la evaluación de la bioseguridad y otros aspectos zoosanitarios en las explotaciones avícolas en el marco de las visitas zoosanitarias

(Suprimido)

ANEXO IV

Contenido mínimo de los cursos de formación para el personal que trabaje con ganado avícola

1. Características de la Producción avícola:

a) Características generales de las aves y principales especies avícolas de interés productivo.
b) Morfología y fisiología del ganado avícola.
c) Alimentación y sistemas de alojamiento. Necesidades de los animales.

2. Manejo (en función de la actividad concreta que se vaya a desarrollar):

a) Principales técnicas de manejo en pollos de engorde (fase de cría, recría y producción).
b) Principales técnicas de manejo en gallinas ponedoras.
c) Principales técnicas de manejo en gallinas reproductoras, de recría y adultas.
d) Principales técnicas de manejo en otras especies.
e) Manejo de los huevos (recogida, clasificación y comercialización).

3. Sanidad animal, higiene y bioseguridad:

a) Higiene y bioseguridad en explotaciones avícolas y específicamente en explotaciones con acceso al aire libre.
b) Actuaciones en la prevención y control de enfermedades animales.
c) Inspección y observación de animales enfermos.
d) Reconocimiento de los síntomas/síndromes asociados a las enfermedades de declaración obligatoria.
e) Interacción entre salud animal, bienestar de los animales y salud humana.

f) Resistencia a los tratamientos, incluida la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias.

4. Bienestar animal:

a) Comportamiento animal: diferencias entre las distintas especies avícolas.
b) Matanza de emergencia.

5. Gestión ambiental y lucha contra el cambio climático de las explotaciones:

a) Almacenamiento de estiércoles.
b) Gestión de estiércoles.
c) Gestión de los residuos, generados en la explotación ganadera, peligrosos y no peligrosos, incluyendo la gestión de residuos veterinarios y residuos de piensos medicamentosos.
d) Gestión de emisiones, ruidos y olores.
e) Consumo de agua y energía.

6. Registro de información y documentación que se deben mantener en la explotación.
7. Normativa vigente en el ámbito europeo, nacional, autonómico y local relacionada.

ANEXO V

Contenido mínimo del Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas

1. Establecimiento de responsabilidades y competencias dentro de la explotación, incluido el profesional veterinario de explotación, en el caso de que se disponga.
2. Plan de mantenimiento de las instalaciones.
3. Plan de formación en materia de bienestar animal, medio ambiente, bioseguridad, sanidad, higiene y manejo de los animales, resistencia a los tratamientos incluidas las resistencias antimicrobianas y sus consecuencias.
4. Plan de gestión de residuos no sanitarios.
5. Plan de gestión ambiental y de lucha contra el cambio climático:

a) Medidas para la optimización del uso de agua y energía.
b) Medidas para el control de ruidos, partículas, polvo y olores.
c) Plan de producción y gestión de estiércol. Este plan incluirá, como mínimo, las siguientes cuestiones:

1.º Sistema de recogida e instalaciones previstas para el almacenamiento de los estiércoles.
2.º Producción anual estimada de estiércoles.
3.º Descripción de la gestión prevista para los estiércoles, señalando la cuantía de los que se destinarán directamente a la valorización agronómica y las cuantías de los que se destinarán a un tratamiento autorizado.
4.º Superficie agrícola o forestal para la utilización de los estiércoles por el productor e identificación de las parcelas destinatarias, así como identificación de los operadores autorizados a los que se haya entregado el estiércol o, en su caso, las instalaciones de tratamiento autorizadas de destino de los estiércoles.

6. Cuando exista, Plan de bienestar animal, de acuerdo a los establecido en el artículo 3 c) del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas.

ANEXO VI

Movimientos entre explotaciones ganaderas

	Destino								
Origen	**Incubadora**	**Selección**	**Multiplicación**	**Recría de aves de cría o reproductoras**	**Recría de aves de explotación o de producción**	**Producción**	**Matadero**	**Explotación de autoconsumo**	**Tratante u operador comercial**
Incubadora.	X	X	X	X	X	X		X	X
Selección.	X		X	X			X		
Multiplicación.	X				X	X	X	X	
Recría de aves de cría o reproductoras.		X	X	X			X	X	X
Recría de aves de explotación o de producción.						X	X	X	X
Producción.							X	X	X
Tratante u operador comercial.						X	X	X	X

* En el caso de explotaciones de palmípedas grasas se permitirá el movimiento de explotaciones de producción a explotaciones de cebo de palmípedas grasas.

ANEXO VII

Certificación oficial para el movimiento nacional

Requisitos del movimiento

Requisitos generales

Las aves de cría, de explotación, para matadero y para suministro de caza de repoblación, los huevos para incubar y los pollitos de un día deberán cumplir las siguientes condiciones:

1. Procederán de explotaciones que deberán:

a) Disponer de la autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma.
b) No estar sujetas, en el momento de la expedición, a ninguna medida de policía sanitaria aplicable a las aves de corral.

2. Las cajas, la colocación de las jaulas y medios de transporte deberán estar concebidos de tal modo que:

a) Eviten la pérdida de excrementos y reduzcan en la medida de lo posible la pérdida de plumas durante el transporte.
b) Faciliten la observación de las aves.
c) Permitan la limpieza y la desinfección.

3. Los medios de transporte y, si no son de uso único, también los contenedores, cajas y jaulas deberán ser limpiados y desinfectados antes de utilizarlas de nuevo, según las instrucciones de la autoridad competente de la comunidad autónoma de que se trate.

Requisitos específicos

A. Aves para matadero: deberán cumplir las siguientes condiciones:

1. Haber sido consideradas aptas para su sacrificio en una inspección ante mortem efectuada en la explotación de procedencia en los tres días anteriores a su llegada al matadero. Esta inspección se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en el artículo 10 y el anexo VIII del presente real decreto.
2. Las aves deberán enviarse lo antes posible al matadero destinatario sin que entren en contacto con otras aves.

B. Huevos para incubar.

1. Deberán ser transportados:

a) En embalajes nuevos de uso único concebidos a tal fin, que se usarán una sola vez y serán destruidos, o
b) En embalajes que podrán ser reutilizados previa limpieza y desinfección.

Las leyendas que deban figurar en el embalaje se inscribirán con tinta indeleble de color negro y en caracteres de, al menos, 20 milímetros de alto por 10 milímetros de ancho; los trazos serán de 1 milímetro de grosor.

2. En cualquier caso, los embalajes deberán:

a) Contener solamente huevos para incubar de la misma especie, categoría y tipo de ave y procedentes de la misma explotación.
b) Indicar en su etiqueta:

1.º El nombre del Estado miembro y de la región de origen.
2.º El número de registro de la explotación de origen.
3.º La mención «Huevos para incubar».
4.º El n. º de huevos contenidos.
5.º La especie de ave de corral.

3. Deberán estar identificados con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º617/2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en lo que respecta a las normas de comercialización de los huevos para incubar y de los pollitos de aves de corral.

C. Pollitos de un día.

1. Deberán proceder de huevos para incubar que reúnan las condiciones anteriormente señaladas.
2. No presentarán en el momento de su expedición ningún síntoma que permita sospechar la existencia de enfermedad infecciosa.
3. Los pollitos de un día de vida deberán ser transportados:

a) En embalajes nuevos de uso único concebidos a tal fin, que se usarán una sola vez y serán destruidos, o
b) En embalajes que podrán ser reutilizados previa limpieza y desinfección.

4. En cualquier caso, los embalajes deberán:

a) Contener solamente pollitos de un día de vida de la misma especie, categoría y tipo de ave y procedentes de la misma explotación.
b) Indicar en su etiqueta:

1.º El nombre del Estado miembro y de la región de origen.
2.º El número de registro de la explotación de origen.
3.º El número de pollitos contenidos.
4.º La especie de ave de corral.

5. Los pollitos de un día deberán enviarse lo antes posible a la explotación destinataria sin que entren en contacto con otras aves vivas.

D. Aves de corral.

1. Procederán de explotaciones que no se encuentren sometidas a ningún tipo de restricción por motivos sanitarios.
2. Las aves de cría o de explotación deberán ser transportadas en cajas o jaulas:

a) Que sólo contengan aves de corral de la misma especie, categoría y tipo, y que provengan de la misma explotación.
b) Que lleven el número de autorización sanitaria de la explotación de origen.
c) Cerradas según las instrucciones de la autoridad competente de tal manera que se evite toda posibilidad de sustitución del contenido.

3. Las aves de cría y de explotación deberán enviarse lo antes posible a la explotación destinataria sin que entren en contacto con otras aves vivas.

ANEXO VIII

Aves de corral con destino a sacrificio

Requisitos para la inspección «ante mortem» en granja

1. La inspección *ante mortem* en la explotación de origen incluirá, al menos, los aspectos siguientes:

a) En función de la especie de aves de corral, se examinarán los registros del criador (hoja de registro de datos de la manada), que deberán incluir, como mínimo, los datos siguientes:

1. Día de llegada de las aves.
2. Procedencia de las aves.
3. Número de aves.
4. Rendimiento efectivo en función del sistema productivo (por ejemplo, aumento de peso).
5. Mortalidad.
6. Proveedores de piensos.
7. Tipo y período de utilización de los aditivos y plazo de espera.
8. Consumo de piensos y de agua.
9. Análisis y diagnósticos del veterinario y, en su caso, resultados de los análisis de laboratorio.
10. Tipo de medicamento que, en su caso, se haya administrado a las aves, fecha del inicio y del final de su administración (o, en su caso, referencia al registro de tratamientos).
11. Fechas y tipos de vacunas que, en su caso, se hayan aplicado (o, en su caso, referencia al registro de tratamientos).
12. Resultados de las inspecciones sanitarias anteriores efectuadas sobre las aves de corral procedentes de la misma manada.
13. Número de aves enviadas al matadero.
14. Fecha prevista para el sacrificio.

b) Examen físico de las aves para determinar:

1. Si tienen una enfermedad o afección que pueda transmitirse a los animales o a las personas al manipular o consumir la carne de dichas aves, o si se comportan, individual o colectivamente, de una manera que indique que se ha producido tal enfermedad;
2. Si presentan alteraciones de la conducta general, signos de enfermedad o anomalías que puedan hacer que la carne de tales aves no sea apta para el consumo humano;
3. Si existen indicios o motivos para sospechar que las aves pueden contener residuos químicos por encima de los niveles fijados en la legislación de la Unión, o residuos de sustancias prohibidas;
4. Si presentan indicios de problemas relacionados con el bienestar animal, incluida una suciedad excesiva;
5. Si son aptos para el transporte.

c) Verificación, en base a los registros de explotación, que se respetan los tiempos de espera de los tratamientos veterinarios aplicados.

d) Revisión de los resultados de la detección de agentes zoonóticos. No podrán enviarse aves a matadero, si no disponen de los resultados de los análisis que se establecen en los Programas nacionales de control de Salmonella.

ANEXO IX

Medidas para la reducción de gases contaminantes

Con el fin de cumplir con los requisitos de reducción de amoniaco, establecidos en el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, y para controlar las emisiones de amoniaco, las explotaciones ganaderas deberán adoptar las siguientes medidas, que se basan en el código marco de buenas prácticas agrarias de la CEPE/ONU y en las actualizaciones de las

mejores técnicas disponibles definidas en el artículo 3.10 de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 24 de noviembre de 2010, y establecidas para este sector en la Decisión 2017/302, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos:

1. Explotaciones de nueva instalación, de gallinas, pollos y pavos, con una capacidad máxima superior a 55 UGMs, deberán adoptar las siguientes medidas:

– Para reducir el nitrógeno total excretado y las emisiones de amoniaco, y satisfacer al mismo tiempo las necesidades nutricionales de los animales, deberán utilizar una estrategia nutricional y una formulación de piensos que permitan reducir el contenido de proteína bruta de la alimentación, y administrar una alimentación multifase dependiendo de los diferentes requisitos nutricionales según la etapa productiva.
– Para reducir las emisiones de amoniaco a la atmósfera de cada nave, deberá adoptarse una técnica o una combinación de técnicas que permitan su reducción en, al menos, un 60 % con respecto a la técnica de referencia.

2. Explotaciones existentes previas a la publicación de este real decreto, de gallinas, pollos y pavos, con capacidad máxima superior a 55 UGMs, deberán adoptar las siguientes medidas:

– Para reducir el nitrógeno total excretado y las emisiones de amoniaco, y satisfacer al mismo tiempo las necesidades nutricionales de los animales, deberán utilizar una estrategia nutricional y una formulación de piensos que permitan reducir el contenido de proteína bruta de la alimentación, y administrar una alimentación multifase dependiendo de los diferentes requisitos nutricionales según la etapa productiva.
– Para reducir las emisiones de amoniaco a la atmósfera de cada nave, deberá adoptarse una técnica o una combinación de técnicas que permitan su reducción en, al menos, un 30 % con respecto a la técnica de referencia.

Las técnicas de referencia a las que se hacen mención en los apartados 1 y 2 para la reducción de emisiones de amoniaco en la nave, son las que se identifican en el «Código marco de buenas prácticas agrarias para reducir las emisiones de amoníaco CEPE/ONU (ECE/EB.AIR/120)» del UN Economic and Social Council de 7 febrero 2014.

ANEXO X

Contenido mínimo del libro de registro

El libro de registro contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

a) Código de la explotación.
b) Nombre y dirección de la explotación.
c) Identificación del titular y dirección completa.
d) Clasificación de la explotación, desglosada por cada una de las establecidas en el artículo 3.
e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario actuante.
f) Capacidad máxima de animales anual. Si procede, deberá indicarse por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1.
g) Entrada de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación de procedencia y número de guía o certificado sanitario.
h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen, desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación, matadero o lugar de destino y número de guía o certificado sanitario.
i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.

j) En las explotaciones de puesta, registro de huevos recogidos diariamente por cada manada presente en la explotación.

k) Rendimiento de la producción tal y como establece el artículo 25 del Reglamento Delegado 2019/2035 de la Comisión, de 28 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar.

l) Incidencias de cualquier enfermedad infecciosa y parasitaria, fecha, número de animales afectados y medidas practicadas para su control, eliminación y vacunación en su caso. En el caso de vacunación se incluirán los siguientes datos:

– Fecha de vacunación.
– Tipo de vacuna: viva/inactivada/otra.
– Denominación comercial de la vacuna/s administrada/s.
– Titular de la autorización de comercialización de la vacuna/s administrada/s.

m) Censo total de animales mantenidos por explotación durante el año anterior desglosado, si procede, por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 19.f).3.

n) Operaciones de limpieza y desinfección, de acuerdo con lo establecido en el SIGE.

o) Registro en el que se refleje la cantidad de estiércol producida anualmente y la gestión efectuada, incluyendo las fechas y las cuantías destinadas a valorización agronómica, la identificación de las parcelas a las que se ha destinado, así como las fechas y cantidades destinadas a instalaciones de tratamiento autorizadas y la identificación de dichas instalaciones.

p) En el caso de que se realicen intervenciones a los animales; fecha en que se realiza la intervención; el nombre de la persona que la realiza y su DNI/NIE.

La información de los párrafos g), h), i) y j) podrán referirse en su caso a la hoja de registro de la manada.

§ 29

Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 13, de 15 de enero de 2002
Última modificación: 8 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2002-831

El Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, incorporó al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, del Consejo, de 20 de julio, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, la cual se basó en el Convenio europeo de 10 de marzo de 1976 (del Consejo de Europa) ratificado por España mediante instrumento de 21 de abril de 1988, donde se recogen las normas mínimas sobre protección de animales en explotaciones ganaderas.

El Comité Permanente de dicho Convenio adoptó en 1995 una recomendación pormenorizada en la que se incluían las gallinas ponedoras.

Una vez dictada la Directiva 1999/74/CE, del Consejo, de 19 de julio de 1999, por la que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, se hace necesaria la incorporación de la misma al ordenamiento jurídico interno.

La mencionada Directiva modifica de modo significativo las condiciones de cría de estos animales, con la prohibición de nuevas instalaciones de jaulas no acondicionadas a partir del 1 de enero de 2003, y con el establecimiento de condiciones más exigentes para los sistemas alternativos de cría desde el 1 de enero de 2002 en las explotaciones de nueva instalación. Asimismo, y a partir del 1 de enero de 2007 será obligatorio que todas las explotaciones de cría mediante sistemas alternativos se adapten a los requisitos del presente Real Decreto. Por otro lado, desde el 1 de enero de 2012 será obligatoria la utilización de jaulas acondicionadas en todas las explotaciones que utilicen el sistema de cría en jaulas.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de enero de 2002,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto tiene por objeto establecer las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras.

2. El presente Real Decreto no será de aplicación a:

a) Los establecimientos de menos de 350 gallinas ponedoras.
b) Los establecimientos de cría de gallinas ponedoras reproductoras.

Dichos establecimientos permanecen sujetos a los requisitos pertinentes establecidos en el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos del presente Real Decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el Real Decreto 348/2000.
Asimismo, se entenderá por:

a) Gallinas ponedoras: las gallinas de la especie «Gallus gallus» que hayan alcanzado la madurez para la puesta de huevos y criadas para la producción de huevos no destinados a la incubación.
b) Nido: un espacio separado, cuyo suelo no podrá estar compuesto de red de alambre, que podrá estar en contacto con las aves, dispuesto para la puesta de huevos de una gallina o de un grupo de gallinas (nidal colectivo).
c) Yacija: todo material de textura friable que permita a las gallinas cubrir sus necesidades etológicas.
d) Superficie utilizable: una superficie de 30 centímetros de anchura como mínimo, con una inclinación máxima del 14 por 100, y con un espacio libre de como mínimo 45 centímetros de altura. Las superficies del nido no forman parte de la superficie utilizable.
e) Trazabilidad: la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de los huevos comercializados para el consumo humano.
f) Autoridad competente: Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.

Artículo 3. *Requisitos.*

1. Los propietarios o poseedores de gallinas ponedoras deberán cumplir, además de los requisitos establecidos en el Real Decreto 348/2000, los requisitos generales que se establecen en el anexo I del presente real decreto. El titular de la explotación se asegurará de que todas las personas que trabajan con aves en la misma tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los principios recogidos en el artículo 4.2 del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas. Los cursos tendrán el contenido establecido en el anexo IV de dicho real decreto.
2. Asimismo, deberán cumplir en cada caso, según el sistema de cría, los siguientes requisitos:

a) Para la cría en jaulas no acondicionadas, los establecidos en el anexo II. No obstante, este sistema de cría quedará prohibido a partir del 1 de enero de 2012 y la construcción o puesta en servicio por primera vez de jaulas no acondicionadas quedarán prohibidas a partir del 1 de enero de 2003.
b) Para la cría en jaulas acondicionadas, los establecidos en el anexo III.
c) Para la cría mediante sistemas alternativos, los establecidos en el anexo IV.

Artículo 4. *Registro.*

Los establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto deberán ser registrados por la autoridad competente con un número distintivo que hará posible la trazabilidad de los huevos comercializados para el consumo humano.

Artículo 5. *Control.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el resultado de los

controles oficiales realizados el año anterior para comprobar el cumplimiento de los requisitos del presente real decreto.

2. El formato de dicho informe y la fecha de remisión se determinarán de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea, o, en su defecto, en la Mesa de coordinación sobre bienestar y protección de los animales mantenidos con fines agrarios y para la acuicultura, de forma que sea posible dar cumplimiento a lo establecido por la normativa de la Unión Europea

3. El informe irá acompañado de un análisis de los casos más graves de incumplimiento observados y de un plan de acción para evitar o reducir su repetición en los años siguientes.

Artículo 6. *Inspecciones de la Unión Europea.*

Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, y así como el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, facilitarán la asistencia necesaria para el cumplimiento de sus funciones en el caso de que expertos de la Comisión Europea, solos o acompañados de expertos nacionales, realicen controles en el Reino de España, incluyendo auditorías, pudiendo los representantes del citado Departamento acompañar a dichos expertos.

Artículo 7. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

Artículo 8. *Implementación.*

1. Los titulares de las explotaciones que no dispongan de los sistemas de cría establecidos en los anexos III o IV, y que a partir del 1 de enero de 2012 deseen seguir produciendo huevos, remitirán a la autoridad competente antes del 1 de julio de 2011 un plan de adaptación. Dicho plan tendrá que garantizar, a juicio de la autoridad competente, que la explotación estará adaptada a los requerimientos de la normativa vigente en la fecha prevista y contendrá, al menos, la información mínima prevista en el anexo V.

2. La autoridad competente realizará un seguimiento del cumplimiento de dicho plan de adaptación y efectuará, en su caso, controles específicos a partir del 1 de enero de 2012 en todas las explotaciones que aún no dispusieran el 1 de diciembre de 2011 de los sistemas de cría establecidos en los anexos III o IV.

3. Antes del 1 de marzo de 2012 la autoridad competente hará llegar al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino un informe sobre la situación de todas las explotaciones de gallinas ponedoras que hayan presentado el plan de adaptación previsto en el apartado 1, así como un resumen estadístico de la situación de todas las explotaciones ubicadas en su ámbito territorial, de acuerdo con el formato establecido en el cuadro 1 del anexo IV de la Decisión 2006/778/CE, de 14 de noviembre, por la que se establecen requisitos mínimos para la recogida de información durante la inspección de unidades de producción en las que se mantengan determinados animales con fines ganaderos, así como la información prevista en el artículo 8.2.b) de dicha Decisión.

Disposición adicional única. *Carácter básico y título competencial.*

El presente Real Decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.13.ª y 149.1.16.ª de la Constitución, por los que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 21 de octubre de 1987, por la que se establecen normas mínimas para la protección de las gallinas ponedoras en batería, modificada por las Órdenes de 29 de enero de 1990 y 21 de junio de

1991. No obstante, mantendrán su vigencia en lo relativo a los requisitos exigibles en la misma hasta la plena aplicabilidad del presente Real Decreto, de conformidad con los plazos establecidos en la disposición final segunda.

Disposición final primera. *Facultad de aplicación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para la aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto y, en especial, para establecer la frecuencia de remisión de los informes previstos en el presente Real Decreto y adaptar el contenido de los anexos a las modificaciones de la normativa comunitaria.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el 1 de enero de 2002, a excepción de:

1. Los requisitos exigidos para la cría en jaulas no acondicionadas previstos en el anexo II del presente Real Decreto, que serán de aplicación a partir del 1 de enero de 2003.
2. Los requisitos exigidos a los sistemas alternativos previstos en el anexo IV, que serán de aplicación a partir del 1 de enero de 2002 a aquellas instalaciones construidas, reconstruidas o puestas en servicio por primera vez, y a partir del 1 de enero de 2007 a todas las instalaciones de esta naturaleza.

ANEXO I

Requisitos generales

Deberá cumplirse lo dispuesto en el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, y los siguientes requisitos adicionales:

1. Todas las gallinas deberán ser inspeccionadas por su propietario u otra persona responsable de las gallinas al menos una vez al día.
2. El nivel de ruido deberá mantenerse lo más bajo posible. Deberá evitarse el ruido duradero o repentino. Los sistemas de ventilación, los mecanismos de alimentación y demás aparatos deberán construirse, montarse, mantenerse y utilizarse de manera que produzcan el menor ruido posible.
3. Todos los edificios deberán estar iluminados de manera que las gallinas puedan verse claramente unas a otras y ser vistas con claridad, que puedan observar el medio que las rodea y que puedan desarrollar sus actividades en un marco normal. En el caso de iluminación mediante luz natural, las aberturas que dejen entrar la luz estarán dispuestas de manera que toda la instalación quede iluminada por igual.

Tras los primeros días de adaptación, el régimen de iluminación se establecerá de manera que se eviten problemas sanitarios y de comportamiento. Por consiguiente, éste deberá seguir un ritmo de veinticuatro horas e incluir un período de oscuridad suficiente e ininterrumpida, por ejemplo, y con carácter indicativo, aproximadamente un tercio de la jornada, para permitir que descansen las gallinas y evitar problemas como la inmunodepresión y las anomalías oculares. Deberá respetarse un período de penumbra de suficiente duración cuando disminuya la luz, para permitir que las gallinas se instalen sin perturbaciones ni heridas.

4. Todos los locales, el equipo y los utensilios que estén en contacto con las gallinas deberán ser limpiados y desinfectados a fondo con regularidad y en cualquier caso cada vez que se practique un vacío sanitario y antes de la llegada de un nuevo lote de gallinas. Mientras los gallineros estén ocupados, todas sus superficies e instalaciones deberán mantenerse suficientemente limpias.

Los excrementos deberán retirarse con la frecuencia que sea necesaria, y las gallinas muertas diariamente.

5. Los sistemas de cría deberán estar convenientemente acondicionados para evitar que las gallinas puedan escaparse.

6. Las instalaciones que consten de varios niveles deberán estar provistas de dispositivos o de medidas adecuadas que permitan inspeccionar directamente y sin trabas todos los niveles y que faciliten la extracción de las gallinas.

7. El diseño y las dimensiones de la abertura de la jaula deberán ser suficientes para permitir que una gallina adulta pueda extraerse de ella sin padecer sufrimientos inútiles ni herida alguna.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 9 del anexo del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, queda prohibida toda mutilación.

No obstante, para evitar el picado de las plumas y el canibalismo, se podrá recortar el pico de las aves siempre y cuando dicha operación sea practicada por personal cualificado y sólo sobre los polluelos de menos de diez días destinados a la puesta de huevos.

ANEXO II

Cría en jaulas no acondicionadas

A partir del 1 de enero de 2003 todas las jaulas cumplirán, al menos, los requisitos siguientes:

1. Las gallinas ponedoras deberán disponer de al menos 550 centímetros cuadrados de superficie de la jaula por gallina, que deberá ser utilizable sin restricciones, en particular sin tener en cuenta la instalación de bordes deflectores antidesperdicio que puedan limitar la superficie disponible, y medida en el plano horizontal.

2. Deberá preverse un comedero que pueda ser utilizado sin restricciones. Su longitud deberá ser de al menos 10 centímetros multiplicada por el número de gallinas en la jaula.

3. Si no hay bebederos en taza o de boquilla, cada jaula deberá disponer de un bebedero continuo de la misma longitud que el comedero contemplado en el punto 2. En el caso de los bebederos con conexiones, al menos dos boquillas o dos tazas deberán encontrarse al alcance de cada jaula.

4. Las jaulas deberán tener una altura de al menos 40 centímetros sobre un 65 por 100 de la superficie de la jaula y no menos de 35 centímetros en ningún punto.

5. El suelo de las jaulas deberá construirse de modo que soporte de manera adecuada cada uno de los dedos anteriores de cada pata. La inclinación no excederá de un 14 por 100 o de 8 grados. En el caso de los suelos en los que se utilicen materiales distintos de la red de alambre rectangular, la autoridad competente podrá permitir pendientes más pronunciadas.

6. Las jaulas estarán provistas de dispositivos de recorte de uñas adecuados.

ANEXO III

Cría en jaulas acondicionadas

Todas las jaulas cumplirán, al menos, los requisitos siguientes:

1. Las gallinas ponedoras deberán disponer:

a) De, al menos, 750 centímetros cuadrados de superficie de la jaula por gallina, 600 centímetros cuadrados de ellos de superficie utilizable, en el bien entendido de que la altura de la jaula aparte de la existente por encima de la superficie utilizable deberá ser como mínimo de 20 centímetros en cualquier punto y que la superficie total de la jaula no podrá ser inferior a 2.000 centímetros cuadrados.

b) De un nido.

c) De una yacija que permita picotear y escarbar.

d) De aseladeros convenientes que ofrezcan como mínimo un espacio de 15 centímetros por gallina.

2. Deberá preverse un comedero que pueda ser utilizado sin restricciones. Su longitud deberá ser como mínimo de 12 centímetros multiplicada por el número de gallinas en la jaula.

3. Cada jaula deberá disponer de un bebedero apropiado, teniendo en cuenta, especialmente, el tamaño del grupo. En el caso de los bebederos con conexiones, al menos dos boquillas o dos tazas deberán encontrarse al alcance de cada gallina.

4. Para facilitar la inspección, la instalación y la retirada de animales, las hileras de jaulas deberán estar separadas por pasillos de 90 centímetros de ancho como mínimo, y deberá haber un espacio de 35 centímetros como mínimo entre el suelo del establecimiento y las jaulas de las hileras inferiores.

5. Las jaulas estarán equipadas con dispositivos adecuados de recorte de uñas.

ANEXO IV

Sistemas alternativos

1. Las instalaciones deben equiparse de tal modo que todas las gallinas ponedoras dispongan:

a) De comederos longitudinales que ofrezcan como mínimo 10 centímetros de longitud por ave, o bien de comederos circulares que ofrezcan como mínimo 4 centímetros de longitud por ave.

b) De bebederos continuos que ofrezcan 2,5 centímetros de longitud por gallina, o bien, de bebederos circulares que ofrezcan 1 centímetro de longitud por gallina.

Además, si los bebederos fueren de boquilla o en taza, deberá haber al menos uno por cada diez gallinas. En el caso de bebederos con conexiones, cada gallina tendrá acceso a dos bebederos de boquilla o en taza, como mínimo.

c) De, al menos, un nido para siete gallinas. Cuando se utilicen nidales colectivos, debe estar prevista una superficie de al menos 1 metro cuadrado para un máximo de 120 gallinas.

d) De aseladeros convenientes, sin bordes acerados y con un espacio de, al menos, 15 centímetros por gallina. Los aseladeros no se instalarán sobre la yacija, y la distancia horizontal entre cada aseladero será de 30 centímetros y entre el aseladero y la pared de 20 centímetros como mínimo.

e) De, al menos, 250 centímetros cuadrados de la superficie de la yacija por gallina; la yacija deberá ocupar al menos un tercio de la superficie del suelo.

2. El suelo de las instalaciones deberá estar construido de manera que soporte adecuadamente cada uno de los dedos anteriores de cada pata.

3. Además de las disposiciones establecidas en los apartados 1 y 2 de este anexo:

A) Para los sistemas de cría que permiten a las gallinas ponedoras desplazarse libremente entre distintos niveles:

1.º El número de niveles superpuestos se limita a 4.

2.º La altura libre entre los niveles deberá ser de al menos 45 centímetros.

3.º Los comederos y bebederos deberán distribuirse de tal modo que todas las gallinas tengan acceso por igual.

4.º Los niveles estarán dispuestos de tal manera que se impida la caída de excrementos sobre los niveles inferiores.

B) Cuando las gallinas ponedoras tengan acceso a espacios exteriores:

1.º Varias trampillas de salida deberán dar directamente acceso al espacio exterior y al menos tener una altura de 35 centímetros y una anchura de 40 centímetros y distribuirse sobre toda la longitud del edificio; en cualquier caso, una apertura de una anchura total de 2 metros deberá estar disponible por grupo de 1.000 gallinas.

2.º Los espacios exteriores deberán:

a) Con el fin de prevenir cualquier tipo de contaminación, tener una superficie apropiada con respecto a la densidad de gallinas que los ocupen y a la naturaleza del suelo.

b) Estar provistos de refugios contra las intemperies y los predadores y, en su caso, de bebederos adecuados.

4. La densidad de aves no deberá ser superior a nueve gallinas ponedoras por metro cuadrado de superficie utilizable.

En cualquier caso, cuando la superficie utilizable se corresponda con la superficie del suelo disponible, se podrá utilizar, hasta el 31 de diciembre de 2011, una densidad de aves de doce gallinas por metro cuadrado de superficie disponible para los establecimientos que apliquen este sistema el 3 de agosto de 1999.

ANEXO V

Contenido mínimo del plan de adaptación, de acuerdo con el artículo 8.1

1. Datos del titular de la explotación:

1.1 Nombre /Razón social.
1.2 Dirección.
1.3 Teléfono.
1.4 NIF.

2. Código REGA de la explotación.

3. Datos de la sub-explotación:

3.1 Número de naves.
3.2 Capacidad máxima.
3.3 Censo (declaración anual obligatoria 2010).

4. Para cada nave con categoría de producción de huevos de las indicadas en el punto anterior:

4.1 Forma de cría (actual y prevista tras la adaptación).
4.2 Capacidad por categoría de forma de cría, registrada en REGA (actual y prevista tras la adaptación).
4.3 Censo por categoría de forma de cría en el día que se presenta el plan de adaptación y el previsto tras la adaptación.
4.4 Densidad, o superficie disponible, de los animales en el día que se presenta el plan de adaptación y la prevista tras la adaptación.
4.5 Fecha de entrada de la manada presente en la nave.
4.6 Fecha de salida prevista de la manada presente en la nave.

5. Información sobre el plan de adaptación, para cada una de las naves indicadas en el punto 3.1 que necesiten ser adaptadas:

5.1 Fechas prevista de inicio y de finalización de las obras.
5.2 Fecha prevista de entrada de animales tras reconversión.
5.3 Documentos de verificación que se aportan (contrato de obra, factura proforma, etc).

§ 30

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 135, de 3 de junio de 2010
Última modificación: 8 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2010-8824

El Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, del Consejo, de 20 de julio, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, basada en el Convenio europeo de protección de los animales en explotaciones, del Consejo de Europa, ratificado por España el 21 de abril de 1988, estableció el marco básico de protección animal en dicho ámbito.

El Comité Permanente de dicho Convenio adoptó en 1995 una Recomendación relativa a las aves de corral (Gallus gallus), que incluía disposiciones suplementarias para las aves destinadas a la producción de carne.

Mediante la Directiva 2007/43/CE, del Consejo, de 28 de junio de 2007, por la que se establecen las disposiciones mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne, se han establecido las normas específicas para dichos animales, de acuerdo con la Directiva 98/58/CE, del Consejo, de 20 de julio y con la Recomendación citada.

El presente real decreto incorpora al ordenamiento jurídico interno la citada Directiva 2007/43/CE, del Consejo, de 28 de junio de 2007. Se hace necesario, asimismo, modificar parcialmente el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, en el cual se incluyen previsiones respecto de las exigencias de bienestar animal, a fin de excluir del mismo a las explotaciones de producción de carne, una vez que se ha aprobado normativa armonizada para toda la Unión Europea. Asimismo, se adapta el contenido a la normativa comunitaria en materia de control de salmonelas y a las particularidades de ciertas producciones locales, donde en la explotación se realiza únicamente cierta parte del ciclo productivo.

Finalmente, se modifica por medio de esta norma el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, que debe realizarse para su adaptación a la corrección de errores de la Directiva 97/2/CE del Consejo, de 20 de enero de 1997, por la que se modifica la Directiva 91/629/CEE relativa a las normas mínimas para la protección de terneros, cuya versión codificada se ha aprobado mediante la Directiva 2008/119/CE, del Consejo, de 18 de diciembre de 2008, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros.

Dado el marcado carácter técnico de esta norma se considera ajustada su adopción mediante real decreto.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y de la Ministra de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de mayo de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto establecer las normas mínimas para la protección de los pollos de cría en las explotaciones que cuenten con poblaciones de reproducción y de cría.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto se aplicará a todos los pollos destinados a la producción de carne, incluyendo a los que se encuentren en explotaciones que puedan tener otra clasificación zootécnica distinta de la de producción de acuerdo con el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.

2. No obstante lo previsto en el apartado anterior, no será de aplicación en los siguientes supuestos:

a) Explotaciones con capacidad autorizada menor de 500 pollos.

b) Explotaciones en las que sólo se críen pollos destinados a la selección, multiplicación o recría.

c) Incubadoras.

d) Cría extensiva en gallinero o cría de pollos en gallinero con salida libre, en granja al aire libre o en granja de cría en libertad, contempladas en Anexo V, letras b), c), d) y e) del Reglamento (CE) n.º 543/2008 de la Comisión, de 16 de junio de 2008, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.

e) Producción ecológica de pollos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 834/2007, del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de lo previsto en este real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 32 /2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Criador: Cualquier persona que sea responsable de los animales a efectos de bienestar animal o esté a cargo de los pollos.

b) Densidad de población: El peso total en vivo de los pollos, por metro cuadrado de zona utilizable, que están presentes de forma simultánea en un gallinero.

c) Gallinero: Un edificio de una explotación en el que se cría una manada de pollos.

d) Manada: Un grupo de pollos que se hallan alojados en un gallinero de una explotación, presentes en él a un mismo tiempo y que compartan la misma cubicación de aire.

e) Pollo: Un animal de la especie Gallus gallus que se cría para la producción de carne.

f) Propietario: Cualquier persona física o jurídica que ostente la propiedad de la explotación donde se crían pollos.

g) Tasa de mortalidad diaria: Número de pollos que han muerto, en un gallinero, en un mismo día, incluidos los sacrificados por estar enfermos o por otros motivos, dividido por el número de pollos presentes en el gallinero ese día, multiplicado por 100.

h) Tasa de mortalidad diaria acumulada: La suma de las tasas de mortalidad diarias.

i) Titular de explotación: Cualquier persona física o jurídica propietaria o responsable de los animales, incluso con carácter temporal, ya sea como propietario o criador.

j) Veterinario oficial: Un veterinario oficial tal como se define en el artículo 3.32, del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

k) Zona utilizable: El espacio con cama accesible a los pollos en todo momento o, en su caso, en relación también con las zonas sin cama de conformidad con la normativa que pueda adoptar al efecto la Comisión Europea.

Artículo 4. *Primer responsable.*

1. El criador es el primer responsable del bienestar de los pollos.

2. En las integraciones se considerará responsable del bienestar de los animales:

a) Al integrado mientras los animales permanezcan en la explotación. No obstante, si el poder de decisión último sobre el efectivo cumplimiento de las obligaciones en materia de bienestar animal corresponde al integrador, y su ejecución o aplicación al integrado, se considerará, en principio, responsables a ambos solidariamente.

b) Al integrador, en el resto de los supuestos.

Artículo 5. *Requisitos para la crianza de los pollos.*

1. Todos los gallineros deberán cumplir, al menos, los requisitos establecidos en el anexo I.

2. La autoridad competente o el veterinario oficial deberán realizar las inspecciones, el control y el seguimiento obligatorios, incluidos los previstos en el anexo III.

3. La densidad máxima de población en una explotación o en un gallinero de una explotación no excederá en ningún momento de 33 kilogramos de peso vivo por metro cuadrado de zona utilizable.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, la autoridad competente podrá autorizar que los pollos se críen con una densidad de población más elevada, siempre que el titular o el criador cumpla los requisitos contemplados en el anexo II, además de los requisitos que establece el anexo I, y que la densidad máxima de población en una explotación o en un gallinero de una explotación no exceda en ningún momento de 39 kilogramos de peso vivo por metro cuadrado de zona utilizable.

5. Cuando se cumplan los criterios que establece el anexo V, la autoridad competente podrá autorizar que la densidad máxima de población que cita el apartado 4 se incremente en 3 kilogramos de peso vivo por metro cuadrado de zona utilizable, como máximo.

6. El titular de la explotación informará a la autoridad competente de la identidad del criador, responsable a efectos de bienestar animal, y ésta lo registrará en el Registro general de explotaciones ganaderas, de acuerdo con el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

Artículo 6. *Formación y orientación del personal a cargo del cuidado de los pollos.*

1. El titular de la explotación se asegurará de que todas las personas que trabajan con las aves en la misma tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los principios recogidos en el artículo 4.2 del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas.

2. El titular de la explotación o, en su caso, la entidad integradora, deberá poner a disposición de todas las personas que trabajan con las aves los cursos de formación a que se refiere dicho apartado y que contendrán información relativa a los temas que figuran en el anexo IV.

3. Corresponde a la autoridad competente aprobar, en su caso, los cursos de formación con carácter previo a su realización, y controlar posteriormente su ejecución. Finalizado el curso, se otorgará a quien haya superado el mismo un certificado reconocido por la autoridad competente en el que conste que ha realizado un curso de formación de este tipo, certificado que surtirá efectos en todo el territorio nacional.

4. El titular de la explotación o el criador o, en su caso, la entidad integradora, darán, a las personas que empleen o contraten para atender a los pollos o para capturarlos y cargarlos, instrucciones por escrito y orientación sobre los requisitos pertinentes en materia

de bienestar animal incluidos, en su caso, los relativos a los métodos de matanza aplicados en las explotaciones.

Artículo 7. *Control.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el resultado de los controles oficiales realizados el año anterior para comprobar el cumplimiento de los requisitos del presente real decreto.

2. El formato de dicho informe y la fecha de remisión se determinarán de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea, o, en su defecto en la Mesa de coordinación sobre bienestar y protección de los animales mantenidos con fines agrarios y para la acuicultura, de forma que sea posible dar cumplimiento a lo establecido por la normativa de la Unión Europea.

3. El informe irá acompañado de un análisis de los casos más graves de incumplimiento observados y de un plan de acción para evitar o reducir su repetición en los años siguientes.

Artículo 8. *Inspecciones de la Unión Europea.*

Los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, así como el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, facilitarán la asistencia necesaria para el cumplimiento de sus funciones en el caso de que expertos de la Comisión Europea, solos o acompañados de expertos nacionales, realicen controles en el Reino de España, incluyendo auditorías, pudiendo los representantes del citado Departamento acompañar a dichos expertos.

Artículo 9. *Guías de buenas prácticas de gestión.*

Las autoridades competentes, así como el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, fomentarán la elaboración de guías de buenas prácticas de gestión que contengan orientaciones sobre el cumplimiento de las disposiciones del presente real decreto, así como la divulgación y uso de las mismas.

Artículo 10. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 32 /2007, de 7 de noviembre, de normas básicas sobre explotación, transporte, experimentación y sacrificio para el cuidado de los animales.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

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

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2007/43/CE, del Consejo, de 28 de junio de 2007, por la que se establecen las disposiciones mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne.

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.*

El Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, queda modificado como sigue:

Uno. El artículo 4.b).6.º queda redactado del siguiente modo:

«6.º Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola, después del traslado o de la

salida de cada manada o al terminar cada ciclo de producción, las unidades de producción y el utillaje se limpiarán y desinfectarán adecuadamente y se mantendrá un tiempo de espera antes de la introducción del siguiente lote de animales de, al menos, 12 días tras dicha limpieza, desinfección, desratización y, en su caso, desinsectación. Asimismo y durante ese tiempo de espera, se realizarán las analíticas necesarias de comprobación de la eficacia de dichas operaciones que incluirá, como mínimo el control sobre Salmonela spp. realizados por laboratorios autorizados por la autoridad competente, según lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonósicos específicos transmitidos por los alimentos.

No obstante lo anterior, en aquellos casos en los que se disponga de dichos resultados analíticos que demuestren la eficacia de la limpieza y desinfección, realizada se podrá reducir el tiempo de espera hasta un mínimo de siete días.

En el caso de aquellas explotaciones de producción en las que sólo se realice una parte del ciclo productivo, y siempre que las aves no se alojen en la misma por un período superior a 20 días, el tiempo de espera podrá reducirse hasta un mínimo de cuatro días, siempre que se cumplan las condiciones dispuestas en el párrafo anterior.

En el caso de unidades de producción con áreas de cría o producción al aire libre y de aves corredoras (ratites), se deberán establecer las medidas higiénico-sanitarias necesarias para lograr un descanso suficiente de aquéllas, que permita el control efectivo de los agentes infecto-contagiosos y parasitarios.»

Dos. El artículo 4.d) queda redactado del siguiente modo:

«d) Condiciones de bienestar de las aves de corral. Las explotaciones deberán asegurar las condiciones mínimas de bienestar descritas en el anexo I, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de bienestar animal, y en especial del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, del Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza, y del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97.

No obstante, lo dispuesto en el anexo I no será de aplicación a las explotaciones reguladas por el Real Decreto /2010, de de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, o para las que exista normativa específica de protección animal.»

Tres. Las letras a y b) de la parte A) Condiciones generales, del anexo I para todas las explotaciones, quedan redactadas del siguiente modo:

«a) Formación. El personal encargado de cuidar y manipular a los animales deberá poseer la formación, los conocimientos y la competencia profesional necesaria para asegurar el bienestar de los animales. El titular de la explotación deberá garantizar dichos aspectos.

En lo que se refiere a la formación, se acreditará mediante cursos que tendrán una duración mínima de 20 horas e incluyan, al menos, contenidos teóricos y prácticos sobre fisiología animal, comportamiento animal, sanidad animal, funcionamiento de los equipos e instalaciones de producción y normativa en materia de bienestar animal.

Las autoridades competentes realizarán los controles oportunos para comprobar la formación, los conocimientos y la competencia profesional necesaria para asegurar el bienestar de los animales.

b) Intervenciones quirúrgicas. Se prohíben todas las intervenciones quirúrgicas por motivos que no sean terapéuticos o de diagnóstico y que puedan dar lugar a una lesión o a la pérdida de una parte sensible del cuerpo o bien a la alteración de la estructura ósea. No obstante, la autoridad competente podrá autorizar:

1.º El recorte del pico de las aves, una vez agotadas las demás medidas destinadas a evitar el picoteo de las plumas y el canibalismo. En tales casos, la operación únicamente se efectuará tras haber consultado con un veterinario y por consejo de este, y será practicada por personal cualificado y solo a los polluelos de menos de diez días.

2.º La castración de los pollos, que solo podrá realizarse bajo supervisión veterinaria y por parte de personal con una formación específica.

Se prohíbe arrancar pluma o plumón a los animales vivos.»

Cuatro. La letra b) de la parte B) Condiciones específicas del anexo I, queda sin contenido.

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros.*

El artículo 3.3.b) del Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, se sustituye por el siguiente:

«b) En el caso de los terneros criados en grupo, el espacio libre de que disponga cada animal deberá ser igual, por lo menos, a 1,5 metros cuadrados para cada ternero de peso vivo inferior a 150 kilogramos, y, al menos, de 1,7 metros cuadrados para cada ternero de un peso en vivo igual o superior a 150 kilogramos pero inferior a 220 kilogramos, y, al menos, de 1,8 metros cuadrados para cada ternero de un peso en vivo igual o superior a 220 kilogramos.»

Disposición final quinta. *Facultad de aplicación y modificación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y al Ministro de Sanidad y Política Social, en el ámbito de sus respectivas competencias, para modificar los anexos, así como las fechas y los plazos previstos en la presente norma a fin de adaptarla a lo dispuesto en la normativa comunitaria.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 30 de junio de 2010.

ANEXO I

Requisitos mínimos aplicables a las explotaciones

Además de las disposiciones correspondientes del anexo del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, deberán cumplirse los requisitos siguientes.

1. Bebederos.–Los bebederos se situarán y mantendrán de manera que el derramamiento de agua sea mínimo, y a una altura adecuada para que las aves tengan acceso al agua en cualquier fase de su crecimiento.

2. Alimentación.–Los piensos estarán disponibles de forma continua o se suministrarán por comidas no podrán retirarse más de doce horas antes de la hora prevista para el sacrificio.

3. Camas.–Todos los pollos deberán tener acceso permanente a una cama seca y de material friable en la superficie.

4. Ventilación y calefacción.–Debe facilitarse la ventilación suficiente para evitar los excesos de temperatura y, en su caso, combinados con sistemas de calefacción para eliminar la humedad excesiva.

5. Ruido.–El nivel de ruido deberá mantenerse lo más bajo posible. Los ventiladores, los sistemas de comederos y demás aparatos deberán construirse, montarse, mantenerse y utilizarse de manera que produzcan el menor ruido posible.

6. Iluminación.

6.1 Todos los alojamientos deberán disponer de iluminación con una intensidad mínima de 20 lux durante los períodos de luz natural, medida a la altura de los ojos de las aves, y que ilumine al menos el 80 por cien de la zona utilizable. En caso necesario, podrá autorizarse una reducción temporal del nivel de iluminación por recomendación veterinaria.

6.2 En el plazo de siete días a partir del momento en que se deposite a los pollos en su alojamiento y hasta tres días antes del momento de sacrificio previsto, la iluminación deberá seguir un ritmo de 24 horas e incluir períodos de oscuridad de duración mínima de 6 horas en total, con un período mínimo de oscuridad ininterrumpida de 4 horas, con exclusión de períodos de penumbra.

7. Vigilancia.

7.1 Todos los pollos de la explotación serán inspeccionados como mínimo dos veces al día. Se prestará especial atención a los signos que indiquen una disminución del nivel de bienestar o de salud de los animales.

7.2 Los pollos con lesiones graves o con señales evidentes de trastornos de salud que puedan causar dolor, como los que presenten dificultades para andar, una ascitis grave o malformaciones importantes, recibirán el tratamiento adecuado o serán inmediatamente sacrificados. Se consultará a un veterinario siempre que sea necesario.

8. Limpieza.–Se limpiarán y desinfectarán a fondo aquellas partes de las instalaciones, del equipo o de los utensilios que estén en contacto con los pollos cada vez que se lleve a cabo un vaciado total, antes de introducir una nueva manada en el gallinero. Tras el vaciado final de un gallinero, se deberá eliminar toda la cama y disponer cama limpia.

9. Registro.–En el Libro registro de explotación previsto en el artículo 7 del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, o en un registro específico, el titular o criador harán constar los siguientes datos respecto de cada gallinero de una explotación:

a) Fecha de llegada de los animales y número de pollos introducido.

b) Zona utilizable.

c) Cruce o raza de los pollos si se conoce.

d) Por cada control, el número de aves halladas muertas indicando las causas, si se conocen, así como el número de aves sacrificadas por esta causa.

e) Fecha de salida de los animales y número de pollos que salen.

e) Número de pollos que queda en la manada tras la salida de los destinados a la venta o al sacrificio.

Estos datos deberán conservarse durante un período mínimo de tres años, de manera que puedan presentarse a la autoridad competente cuando lleve a cabo una inspección o lo solicite por otra vía.

10. Intervenciones quirúrgicas.–Se prohíben todas las intervenciones quirúrgicas por motivos que no sean terapéuticos o de diagnóstico y que puedan dar lugar a una lesión o a la pérdida de una parte sensible del cuerpo o bien a la alteración de la estructura ósea. No obstante, la autoridad competente podrá autorizar:

a) El recorte del pico de las aves una vez agotadas las demás medidas destinadas a evitar el picoteo de las plumas y el canibalismo. En tales casos, la operación únicamente se efectuará tras haber consultado con un veterinario y por consejo de este, y será practicada por personal cualificado y solo a los polluelos de menos de diez días.

b) La castración de los pollos, la cual solo podrá realizarse bajo supervisión veterinaria y por parte de personal con una formación específica.

ANEXO II

Requisitos mínimos relativos a densidades de población más elevadas

1. Notificación y documentación.

Deberán cumplirse los siguientes requisitos:

1.1 El titular o criador comunicará a la autoridad competente su intención de aplicar una densidad de población superior a 33 kg/m^2 de peso vivo.

Al menos 15 días antes de la instalación de la manada en el gallinero, indicará la cifra exacta e informará a las autoridades competentes acerca de cualquier cambio en la densidad de población aplicada.

Si se lo solicita la autoridad competente, dicha notificación se presentará junto con una síntesis de la información recogida en la documentación que se contempla en el apartado 1.2.

1.2 El titular o criador mantendrá y tendrá disponible en el gallinero una documentación recopilada en la que se describan pormenorizadamente los sistemas de producción. En particular, la documentación deberá incluir la información relativa a los datos técnicos sobre el gallinero y su equipo, como la siguiente:

a) Un plano del gallinero que incluya las dimensiones de las superficies ocupadas por los pollos.

b) El sistema de ventilación y, en su caso, de refrigeración y calefacción, que comprenda su disposición, un plan de ventilación y parámetros de calidad del aire detallados, como el flujo del aire, la velocidad y la temperatura del aire.

c) Los sistemas de comederos y bebederos y su disposición.

d) Los sistemas de alarma y los sistemas auxiliares en caso de fallo de cualquier equipo automático o mecánico esencial para la salud y el bienestar de los animales.

e) El tipo de suelo y de cama que se utiliza normalmente.

A petición de la autoridad competente, deberá presentarse la documentación recopilada, que ha de estar actualizada. Se prestará especial atención al registro de las inspecciones técnicas de los sistemas de ventilación y de alarma.

El titular o criador comunicará sin demora a la autoridad competente cualquier cambio efectuado en el gallinero, el equipo o los procedimientos descritos que pueda influir en el bienestar de las aves.

2. Requisitos para las explotaciones y control de los parámetros medioambientales.

El titular o criador velará por que cada gallinero de una explotación esté equipado con sistemas de ventilación y, si fuese necesario, de calefacción y refrigeración, diseñados, construidos y utilizados de manera que:

a) La concentración de amoníaco (NH_3) no sea superior a 20 ppm y la concentración de dióxido de carbono (CO_2) no supere las 3 000 ppm medidas al nivel de las cabezas de los pollos.

b) La temperatura interior no exceda de la temperatura exterior en más de 3° C cuando esta última, medida a la sombra, supere los 30° C.

c) La humedad relativa media dentro del gallinero durante 48 horas no supere el 70 %, cuando la temperatura exterior sea inferior a 10° C.

ANEXO III

Control y seguimiento en el matadero

1. Mortalidad.

1.1 En caso de densidad de población superior a 33 kg/m2, la documentación que acompañe a la manada incluirá la mortalidad diaria y la tasa de mortalidad diaria acumulada, calculadas por el titular o el criador, así como el híbrido o la raza de los pollos.

1.2 Estos datos, junto con el número de pollos que llegaron muertos, se consignarán bajo la supervisión del veterinario oficial, indicando la explotación y el gallinero al que

pertenezcan. Se comprobará la fiabilidad de los datos y de la tasa de mortalidad diaria acumulada, teniendo en cuenta el número de pollos sacrificados y el número de pollos que llegaron muertos al matadero.

2. Inspección post mórtem. En el contexto de los controles efectuados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el veterinario oficial evaluará los resultados de la inspección post mórtem con objeto de determinar otras posibles indicaciones de malas condiciones de bienestar, como niveles anormalmente altos de dermatitis de contacto, parasitismo, enfermedades sistémicas en la explotación o en el gallinero de la explotación de origen.

3. Comunicación de resultados. Si la tasa de mortalidad a que se refiere el apartado 1 o los resultados de la inspección post mórtem a que se refiere el apartado 2 concuerdan con unas condiciones deficientes de bienestar de los animales, el veterinario oficial comunicará los datos al titular o criador de los animales y a la autoridad competente. El titular o criador de los animales y la autoridad competente adoptarán las medidas oportunas.

ANEXO IV

Formación

Los cursos de formación contemplados en el artículo 6.2, deberán abordar, además de la información contenida en el anexo IV Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas, los temas contenidos en los anexos I y II de esta norma.

ANEXO V

Incremento de la densidad de población

1. Criterios.

a) Los resultados de los controles de la explotación realizados por la autoridad competente en el plazo de los dos últimos años no han puesto de manifiesto deficiencias con respecto a los requisitos establecidos por este real decreto.

b) El control realizado por el titular o criador de la explotación se lleva a cabo con arreglo a las guías de buenas prácticas de gestión a que se refiere el artículo 9.

c) Y, en por lo menos siete manadas consecutivas de un gallinero supervisadas posteriormente, la tasa de mortalidad diaria acumulada es inferior al [1 % + (0,06 % multiplicado por la edad de sacrificio de la manada, expresada en días)].

Si la autoridad competente no hubiere realizado ningún control de la explotación durante los dos últimos años, habrá que llevar a cabo por lo menos uno para comprobar si se cumple el requisito de la letra a).

2. Circunstancias excepcionales.

No obstante lo dispuesto en el apartado 1.c), la autoridad competente podrá decidir incrementar la densidad de población cuando el titular o criador haya facilitado explicaciones suficientes acerca del carácter excepcional de una tasa de mortalidad diaria acumulada más alta o haya demostrado que las causas son independientes de su voluntad.

§ 31

Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 62, de 13 de marzo de 2002
Última modificación: 23 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2002-5016

La apicultura, como actividad pecuaria, ha alcanzado en los últimos años una considerable importancia y un creciente interés, que, más allá de su repercusión económica en el sector de la producción de la miel y otros productos de la colmena, tiene una importancia fundamental para el desarrollo rural, el equilibrio ecológico y constituye la base para la conservación y la diversidad de las plantas que dependen de la polinización, lo que contribuye a elevar la productividad de gran parte de los cultivos, aprovechando recursos no utilizados por ninguna otra actividad productiva.

Por otra parte, la apicultura profesional debe considerarse como una actividad ganadera fundamentalmente ligada a la trashumancia para el mejor aprovechamiento de las distintas floraciones silvestres y cultivadas, por lo que es conveniente adoptar aquellas medidas que faciliten este movimiento, con plenas garantías sanitarias, y de manera armónica en todo el territorio nacional.

En este sentido, es fundamental un sistema uniforme para la identificación de las colmenas que permita, de una forma rápida, conocer la explotación a la que pertenecen.

Además, en la actualidad, la situación epizootiológica de las explotaciones apícolas ha sufrido diversas transformaciones desde la aparición de la enfermedad de la Varroosis a mediados de los años ochenta, por lo que es necesario implantar nuevas medidas acordes con esta realidad, así como elaborar un programa sanitario común que permita una lucha racional contra este parásito, garantizando con ello la supervivencia de la especie "Apis mellifera".

En este orden de cosas, a nivel comunitario se han dictado diversas normas que regulan fundamentalmente aspectos muy concretos del sector de la apicultura vinculados a la producción y comercialización de la miel y cuestiones de policía sanitaria en relación con determinadas enfermedades de las abejas. Así, el Reglamento (CE) 1221/1997, del Consejo, de 25 de junio, establece las normas generales de aplicación de las medidas destinadas a mejorar la producción y comercialización de la miel, y el Reglamento (CE) 2300/1997, de la Comisión, de 20 de noviembre, establece las disposiciones de aplicación del anterior Reglamento. Por otra parte, la Directiva 92/65/CEE, del Consejo, de 13 de julio, establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y a las importaciones en la comunidad de abejas.

En el ordenamiento jurídico interno la materia se ha regulado, fundamentalmente, mediante la Orden de 16 de febrero de 1988 por la que se establecen normas sanitarias de la trashumancia de las abejas. Además, en relación con la normativa comunitaria

anteriormente mencionada, el Real Decreto 519/1999, de 26 de marzo, establece un régimen de ayudas a la apicultura en el marco de los programas nacionales anuales, y el Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, traspone a la legislación nacional la Directiva 92/65/CEE. A su vez, las Comunidades Autónomas han tratado profusamente el sector de la apicultura mediante normas de diverso carácter y contenido.

En la elaboración del presente Real Decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

El presente Real Decreto se dicta de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de febrero de 2002,

D I S P O N G O :

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El presente Real Decreto establece las normas básicas por las que se regula la aplicación de medidas de ordenación sanitaria y zootécnica de las explotaciones apícolas, así como las condiciones de ubicación, asentamiento y movimiento de colmenas, infraestructura zootécnica, sanitaria y equipamientos, que permitan un eficaz y correcto desarrollo de la actividad apícola en todo el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto serán aplicables las siguientes definiciones:

a) Enjambre: es la colonia de abejas productoras de miel («Apis mellifera»).

b) Colmena: es el conjunto formado por un enjambre, el recipiente que lo contiene y los elementos propios necesarios para su supervivencia. Puede ser de los siguientes tipos:

1.º Fijista: es aquella que tiene sus panales fijos e inseparables del recipiente.

2.º Movilista: la que posee panales móviles pudiendo separarlos para recolección de miel, limpieza, etc.

De acuerdo con la forma de crecimiento de la colonia y el consiguiente desarrollo de la colmena, se dividen en verticales y horizontales.

c) Asentamiento apícola: lugar donde se instala un colmenar para aprovechamiento de la flora o para pasar la invernada.

d) Colmenar: conjunto de colmenas, pertenecientes a uno o varios titulares y que se encuentren en un mismo asentamiento.

e) Colmenar abandonado: colmenar con más del 50 por 100 de las colmenas muertas.

f) Colmena muerta: colmena en la que se evidencia la falta de actividad biológica de sus elementos vivos (insectos adultos y crías).

g) Explotación apícola: cualquier instalación, construcción o lugar en los que se tengan, críen, manejen o se expongan al público abejas productoras de miel (''Apis mellifera'') cuyas colmenas se encuentren repartidas en uno o varios colmenares. Puede ser:

1.º Explotación apícola trashumante: aquella explotación apícola cuyas colmenas son desplazadas a otro u otros asentamientos a lo largo del año.

2.º Explotación apícola estante: aquella explotación apícola cuyas colmenas permanezcan todo el año en el mismo asentamiento.

A su vez, la explotación apícola, atendiendo al número de colmenas que la integra, podrá ser:

1. Profesional: la que tiene 150 colmenas o más.

2. No profesional: la que tiene menos de 150 colmenas.

3. De autoconsumo: la utilizada para la obtención de productos de las colmenas con destino exclusivo al consumo familiar. El número máximo de colmenas para estas explotaciones no podrá superar las 15.

h) Titular de explotación apícola: persona física o jurídica que ejerce la actividad apícola y asume la responsabilidad y riesgos inherentes a la gestión de la misma.

i) Autoridad competente: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 3. *Clasificación zootécnica de las explotaciones apícolas.*

Las explotaciones apícolas se clasifican en:

1. De producción: son las dedicadas a la producción de miel y otros productos apícolas (PD).

2. De selección y cría: son aquellas explotaciones apícolas dedicadas principalmente a la cría y selección de abejas (SC).

3. De polinización: son aquellas cuya actividad principal es la polinización de cultivos agrícolas (PZ).

4. Mixtas: son aquellas en las que se alternan con importancia similar más de una de las actividades de las clasificaciones anteriores (MX).

5. Otras: las que no se ajustan a la clasificación de los apartados anteriores (OT).

Artículo 4. *Código de identificación de las colmenas y asignación del código de explotación.*

(Derogado)

Artículo 5. *Inscripción registral de las explotaciones apícolas.*

1. El registro de las explotaciones apícolas corresponderá a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que radique el domicilio fiscal del titular. No obstante, los titulares de explotaciones estantes cuyas colmenas se sitúen en el ámbito de una o varias comunidades autónomas, que soliciten la correspondiente inscripción en el registro, deberán hacerlo ante la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubiquen las colmenas, a la que corresponderá, en este caso, proceder al registro.

2. Los titulares de las explotaciones apícolas deberán presentar ante la citada autoridad competente la correspondiente solicitud, a los efectos del registro de la explotación, a la que acompañará la documentación acreditativa de los siguientes extremos:

a) Datos del titular de la explotación: apellidos y nombre o razón social, número o código de identificación fiscal (NIF o CIF), dirección, código postal, municipio, provincia y teléfono.

b) Datos de otros titulares relacionados con la explotación: apellidos y nombre o razón social, NIF o CIF y relación con la explotación.

c) Tipo de explotación de que se trate según la clasificación establecida en el anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el registro general de explotaciones ganaderas.

d) Datos de la ubicación principal: dirección, código postal, municipio y provincia.

e) Indicación de si se trata de una explotación de autoconsumo o no. f) Clasificación según el sistema productivo: trashumante o estante.

g) Clasificación según criterios de sostenibilidad o autocontrol: explotaciones ecológicas, integradas o convencionales.

h) Censo y fecha de actualización.

i) Cuando proceda, código identificativo, razón social, dirección, código postal, municipio y provincia de la agrupación de defensa sanitaria.

3. Las resoluciones favorables darán lugar a las consiguientes inscripciones en los correspondientes registros.

4. El titular de explotación deberá comunicar los cambios en los datos consignados en el registro a la autoridad competente en el plazo que ésta determine, que no podrá exceder de un mes desde que se produzcan.

Artículo 6. *Registro general de las explotaciones apícolas.*

El Registro general de las explotaciones apícolas queda integrado en el Registro general de explotaciones ganaderas (REGA) según lo dispuesto en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el registro general de explotaciones ganaderas, y, en concreto, en todo lo relativo al régimen de comunicación que éste establece entre las

comunidades autónomas y el Estado respecto de los registros en los apartados 4 y 6 del artículo 3.

Artículo 7. *Libro de registro de explotación apícola.*

1. A los efectos zootécnicos y sanitarios, todo titular de una explotación apícola deberá estar en posesión de un libro de registro de la explotación apícola (en adelante libro de registro) facilitado a los apicultores por la autoridad competente del registro. En este documento se recogerán, al menos, los datos que se indican en el anexo I. Dicho libro de registro se completará, excepto en el caso de explotaciones estantes, con hojas en las que conste la información de cada traslado de las colmenas y que contendrán, al menos, las indicaciones previstas en el mencionado anexo I. Esta información es independiente del programa trimestral de traslados establecido en el artículo 11.2.

2. Este libro de registro deberá estar a disposición de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté registrada la explotación y de aquellas otras comunidades autónomas donde las colmenas circulen o se asienten por razones de trashumancia u otras y especialmente en los casos en que, ante una situación de alerta sanitaria, se haga necesario introducir medidas, principalmente, en lo que al movimiento de colmenas se refiere.

3. Los titulares de las explotaciones apícolas deberán actualizar en cada momento los datos contenidos en dicho libro de registro.

4. El libro de registro regulado en este artículo constituye un requisito indispensable para cualquier traslado de las colmenas por razones de trashumancia u otras.

5. Según lo establecido en el artículo 4.3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, los titulares de las explotaciones apícolas comunicarán, ante la autoridad competente responsable del registro, antes del 1 de marzo de cada año, el censo de sus colmenas, e indicarán el número de colmenas preparadas para la invernada, entendiéndose como tal el número de colmenas a fecha de 31 de diciembre del año anterior.

Artículo 8. *Condiciones mínimas de las explotaciones apícolas.*

1. La disposición y naturaleza de las construcciones e instalaciones, utillaje y equipo posibilitarán en todo momento la realización de una eficaz limpieza, desinfección y desparasitación en caso necesario.

2. Los asentamientos apícolas deberán respetar las distancias mínimas siguientes respecto a:

1.º Establecimientos colectivos de carácter público y centros urbanos, núcleos de población: 400 metros.

2.º Viviendas rurales habitadas e instalaciones pecuarias: 100 metros.

3.º Carreteras nacionales: 200 metros.

4.º Carreteras comarcales: 50 metros.

5.º Caminos vecinales: 25 metros.

6.º Pistas forestales: las colmenas se instalarán en los bordes sin que obstruyan el paso.

No obstante, para las explotaciones de autoconsumo, otras distancias mínimas podrán ser establecidas por cada comunidad autónoma de acuerdo con las específicas características de la producción apícola en su ámbito territorial.

3. Para el establecimiento de distancias mínimas entre asentamientos apícolas, no se considerarán los asentamientos de menos de 26 colmenas como referencia para determinar distancias mínimas entre asentamientos.

4. La distancia establecida para carreteras y caminos en el apartado 2 podrá reducirse en un 50 por 100 si el colmenar está en pendiente y a una altura o desnivel superior de dos metros con la horizontal de estas carreteras y caminos.

5. Las distancias establecidas en el apartado 2 podrán reducirse, hasta un máximo del 75 por 100, siempre que los colmenares cuenten con una cerca de, al menos, dos metros de altura, en el frente que esté situado hacia la carretera, camino o establecimiento de referencia para determinar la distancia. Esta cerca podrá ser de cualquier material que obligue a las abejas a iniciar el vuelo por encima de los dos metros de altura.

Esta excepción no será de aplicación a lo dispuesto para distancias entre asentamientos apícolas.

Artículo 9. *Medidas de protección animal.*

El titular de la explotación deberá velar por la satisfacción de las necesidades fisiológicas y de comportamiento de las abejas, para favorecer su buen estado de salud y de bienestar.

Se entenderá que el apicultor no cumple con estas obligaciones cuando el colmenar pueda ser catalogado como abandonado, según establece el artículo 2.e).

Artículo 10. *Control sanitario.*

1. Los titulares de las explotaciones apícolas deberán aplicar y mantener los programas y normas sanitarias contra las enfermedades que se establezcan, sujetas a control oficial.

2. En caso de que se advierta una alteración patológica que pudiera poner en peligro la explotación, el titular de la misma lo comunicará urgentemente a la autoridad competente.

3. En el marco de la lucha coordinada contra las enfermedades de las abejas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación elaborará y coordinará la aplicación del Plan Nacional de lucha integral contra la Varroosis, cuya ejecución corresponderá a las autoridades competentes. Cuando los apicultores se agrupen para llevar a cabo la lucha contra dichas enfermedades conforme a lo previsto en el Real Decreto 1880/1996, de 2 de agosto, por el que se regulan las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera, podrán percibir las correspondientes ayudas en función de las disponibilidades presupuestarias.

4. Quien tenga la condición de titular de la explotación cumplirá las obligaciones establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación.

5. El titular de explotación de las explotaciones velará por que la visita zoosanitaria se realice de acuerdo con los artículos 4 y 5 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

6. El titular de la explotación puede disponer voluntariamente de un profesional veterinario de explotación de acuerdo con lo establecido en los artículos 7 y 8 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

Artículo 11. *Trashumancia.*

1. Podrán practicar la trashumancia en todo el territorio nacional, con las condiciones previstas en los apartados 2 a 5, aquellos apicultores cuya explotación haya sido inscrita como trashumante y que cumplan los requisitos sanitarios y de documentación regulados en este real decreto.

2. Los apicultores que realicen trashumancia fuera del ámbito de su comunidad autónoma podrán realizarla comunicando a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde radique el registro de su explotación, con una antelación mínima de una semana sobre la fecha de comienzo del primer movimiento de colmenas, el programa de traslados previsto para los tres meses siguientes, indicando municipio o comarca, provincia y fecha prevista en que aquéllos van a producirse.

3. Esta comunicación, una vez visada por la autoridad competente, deberá adjuntarse al libro de registro de explotación apícola y acompañar a las colmenas en sus desplazamientos. Contendrá, al menos, los siguientes datos:

a) Fecha prevista de inicio de los traslados.

b) Número de colmenas trasladadas.

c) Lugar de origen de las colmenas.

d) Lugar de destino de las colmenas.

e) Conformidad con firma del veterinario oficial y sello de la unidad veterinaria.

4. Cualquier alteración posterior a la comunicación del programa de traslados previsto, que suponga un cambio en la comunidad autónoma de destino, será comunicada por el apicultor, asimismo, a la autoridad competente de origen, inmediatamente o, como máximo, 48 horas después de que aquél se haya producido.

5. Las autoridades competentes del lugar de origen transmitirán, en el plazo más breve posible, a la autoridad competente del lugar de destino los programas de traslados que les afecten, así como las incidencias o alteraciones al programa que se hayan producido.

6. El transporte de colmenas se realizará de acuerdo a lo establecido en el artículo 47 de la Ley 8/2003, de 24 de abril. Además, durante el transporte las colmenas deberán ir con la

piquera cerrada, y si van con la piquera abierta, cubiertas con una malla o cualquier otro sistema que impida la salida de las abejas.

7. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 5, si un apicultor titular de una explotación estante tuviera la necesidad de desplazar colmenas o enjambres, deberá para ello solicitar a la autoridad competente, con carácter previo, la emisión del correspondiente certificado sanitario que ampare el des- plazamiento de las colmenas o enjambres con arreglo a lo establecido en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

Artículo 12. *Inspección.*

Las autoridades competentes llevarán a cabo inspecciones zootécnicas y sanitarias, para comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos en la normativa de ordenación y regulación de las explotaciones apícolas.

Artículo 13. *Incumplimientos.*

El incumplimiento de este real decreto será sancionado de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

Disposición transitoria primera. *Explotaciones existentes pendientes de inscripción.*

Los titulares de las explotaciones existentes con anterioridad a la entrada en vigor del presente Real Decreto, que no estuvieran inscritas en el registro correspondiente, así como los titulares de explotaciones ya inscritas, deberán solicitar la inscripción en el registro o la actualización de los datos contenidos en el mismo, según proceda, a la autoridad competente.

Disposición transitoria segunda. *Identificación de colmenas.*

1. En el plazo máximo de sesenta meses tras la entrada en vigor del presente Real Decreto, todas las colmenas deberán estar identificadas según lo establecido en el mismo.

2. Identificada una colmena con el nuevo código establecido en el presente Real Decreto, deberá figurar en el libro de registro de la explotación apícola junto al mismo, el código anterior, al menos hasta que finalice el plazo señalado en el apartado 1.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogada la Orden de 16 de febrero de 1988 por la que se establecen normas sanitarias de la trashumancia de las abejas.

2. Queda derogada cualquier otra disposición de igual o inferior rango, en todo aquello que se oponga al presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 2459/1996.*

Se modifica el Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación, incluyéndose en el anexo I, párrafo C, la enfermedad de la Varroosis.

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1880/1996.*

Se modifica el Real Decreto 1880/1996, de 2 de agosto, por el que se regulan las agrupaciones de defensa sanitaria ganaderas, quedando redactado el párrafo b) del artículo 3 del modo siguiente:

> «b) Integrar, en el ámbito territorial de uno o varios municipios, al menos el 30 por 100 de los ganaderos de cada municipio, salvo en apicultura, o alternativamente, un censo ganadero mínimo a determinar por cada Comunidad Autónoma para cada especie en relación con su estructura ganadera y territorial.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 519/1999.*

Se modifica el Real Decreto 519/1999, de 26 de marzo, por el que se regula el régimen de ayudas a la apicultura en el marco de los programas nacionales anuales, añadiéndose un párrafo segundo en el a) del apartado 1 del artículo 4, del siguiente tenor:

«Los colmenares abandonados y las colmenas muertas no darán derecho al cobro de ayudas por su titular.»

Disposición final cuarta. *Títulos competenciales.*

Las disposiciones del presente Real Decreto tendrán carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica, y en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final quinta. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de este Real Decreto.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

ANEXO I

Contenido mínimo del libro de registro de la explotación apícola

a) Datos identificativos del titular de la explotación (nombre, apellidos y NIF o CIF, domicilio, teléfono, municipio, provincia).

b) Código de identificación de explotación de acuerdo al artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

c) Código de identificación de colmenas, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 4 de este real decreto.

d) Tipo de explotación: estante o trashumante, conforme a las definiciones del artículo 2.g) de este real decreto.

e) Clase de explotación: producción (PD), selección y cría (SC), polinización (PZ), mixtas (MX), otras (OT), conforme a la clasificación del artículo 3.

f) Número total de colmenas.

g) Espacios para la actualización y diligencia, como mínimo anual, del veterinario oficial, autorizado o habilitado, de la comunidad autónoma.

h) Fecha de actualización del libro y firma del apicultor.

i) Datos sanitarios: enfermedades diagnosticadas, tratamientos realizados, con fechas de diagnósticos y fecha y lugar de los tratamientos, en su caso.

j) Análisis en laboratorios: fecha y tipo de análisis, identificación del laboratorio actuante y dictamen o resultado emitido por el laboratorio.

k) Traslados de colmenas (sólo en el caso de apicultores trashumantes): número de colmenas trasladadas, origen y destino del desplazamiento y fecha de los traslados.

ANEXO II

Comunidad Autónoma de Castilla y León:

Segovia: SG.
Soria: SO.
Valladolid: VA.
Zamora: ZA.

Ávila: AV.
Burgos: BU.
León LE.
Palencia: P.
Salamanca: SA.

Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha:

Albacete: AB.
Ciudad Real: CR.
Cuenca: CU.
Guadalajara: GU.
Toledo: TO.

Comunidad Autónoma de Extremadura:

Badajoz: BA.
Cáceres: CC.

Región de Murcia:
Murcia: MU.

Comunidad Valenciana:

Alicante: A.
Castellón: CS.
Valencia: V.

Comunidad de Madrid:

Madrid: M.

Comunidad Autónoma de Cantabria:

Santander: S.

Comunidad Autónoma de Cataluña:

Barcelona: B.
Girona: GI.
Lleida: L.
Tarragona: T.

Comunidad Autónoma de Galicia:

A Coruña: C.
Lugo: LU.
Ourense: OU.
Pontevedra: PO.

Comunidad Autónoma de Andalucía:

Almería: AL.
Cádiz: CA.
Córdoba: CO.
Granada: GR.
Huelva: H.
Jaén: J.
Málaga: MA.
Sevilla: SE.

Principado de Asturias:

Asturias: O.

Comunidad Autónoma de La Rioja:

La Rioja: LO.

Comunidad Autónoma de Aragón:

Huesca: HU.
Teruel: TE.
Zaragoza: Z.

Comunidad Autónoma de Canarias:
Gran Canaria: GC.
Tenerife: TF.

Comunidad Foral de Navarra:

Navarra: NA.

Comunidad Autónoma de las Islas Baleares:

Baleares: IB.

País Vasco:

Álava: VI.
Guipúzcoa: SS.
Vizcaya: BI.

§ 32

Real Decreto 1027/2024, de 8 de octubre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa de la Unión Europea de comercialización de huevos

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 244, de 9 de octubre de 2024
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2024-20403

El sector de los huevos en España es un sector con una notable importancia económica, al representar alrededor del 6 % de la producción final ganadera, y estratégica, al aportar un producto de primera necesidad, asequible para el consumidor, que aporta un alto contenido de proteína y otros nutrientes esenciales en la dieta.

Al igual que el resto de productos agrícolas y ganaderos, la producción de huevos opera en su totalidad bajo los estándares europeos, generando, por tanto, un producto con un valor añadido en términos de bienestar, sostenibilidad y seguridad alimentaria.

En este sentido, el desarrollo de las normas de comercialización garantizan una aplicación uniforme en todo el mercado europeo de unos estándares diferenciados en los huevos, al regular aspectos que engloban criterios de clasificación, conservación y manipulación, requisitos de marcado y embalaje, uso de menciones reservadas facultativas y requisitos para la importación y exportación y, por tanto, representan un instrumento legislativo esencial para un correcto funcionamiento del mercado único.

El 20 de mayo de 2020 la Comisión anunció la revisión de las normas de comercialización dentro de su estrategia «De la granja a la mesa», con el objeto de reforzar el papel de los criterios de sostenibilidad en el sistema agroalimentario europeo. Dentro de esta estrategia, la normativa existente en el marco de normas de comercialización de huevos, el Reglamento (CE) n.º 589/2008 de la Comisión, de 23 de junio de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en lo que atañe a las normas de comercialización de los huevos, ha sido derogada y actualizada con el objetivo de adaptarla a las nuevas circunstancias del mercado que abarcan los desarrollos técnicos, las demandas de los consumidores y la evolución de la influenza aviar.

Teniendo en cuenta el Tratado de Lisboa, que establece que los actos delegados son actos jurídicamente vinculantes por los que la Comisión completa o modifica elementos no esenciales de los actos legislativos de la Unión Europea y, que los actos de ejecución son actos jurídicamente vinculantes a los que recurre la Comisión para establecer condiciones que garanticen una aplicación uniforme de la legislación de la Unión Europea, las normas de comercialización de huevos, que han derogado la anterior normativa, se constituyen en los siguientes reglamentos: el Reglamento Delegado (UE) 2023/2465 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a las normas de comercialización de los huevos,

y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 589/2008 de la Comisión, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2466 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a las normas de comercialización de los huevos.

Estos reglamentos, al igual que la normativa anterior, tienen por objeto establecer las normas de comercialización en la Unión Europea de los huevos producidos en territorio europeo o importados de terceros países. Dichos reglamentos sobre comercialización de huevos serán aplicables a todos los huevos de gallina de la especie *Gallus gallus* comercializados en la Unión Europea.

En el marco de las novedades introducidas por la normativa europea, es importante resaltar la modificación de dos de los términos relacionados con los sistemas de cría de gallinas, al que hace referencia el artículo 11.2 y recogidos en el anexo I del Reglamento Delegado (UE) n.º 2023/2465 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023. A partir de ahora, en todos los Estados miembros, el término correspondiente al código 3 se denominará «huevos de gallinas criadas en jaulas acondicionadas», mientras que el término del código 2, en la lengua española, se actualizará a «huevos de gallinas sueltas en el gallinero».

El propósito de esta modificación es mejorar la información que se ofrece al consumidor. Por un lado, se asegura que se comprenda adecuadamente la naturaleza de las jaulas utilizadas para la cría de gallinas en la Unión Europea, un aspecto que es de uso obligatorio para todos los Estados miembros. Por otro lado, la nueva denominación en español se adapta de manera más precisa a las prácticas de crianza, facilitando así una mejor comprensión por parte del consumidor.

Del mismo modo, se hace constar que se mantienen los términos relacionados con el código 0, correspondiente a la producción ecológica, así como el código 1, que se refiere a la producción de huevos de gallinas camperas.

Con el fin de asegurar el correcto encaje del nuevo marco regulatorio europeo con el nacional, se procede a realizar las oportunas modificaciones para acomodar la normativa interna, refundiendo además en un solo instrumento otras normas nacionales que han quedado superadas por este cambio.

Así, se procede a derogar el Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras. Su contenido se encuentra ya recogido en otras normas, por lo que no es necesario mantenerlo en el ordenamiento, salvo la referencia a los sistemas de cría asociados a los códigos para el marcado del establecimiento productor en el huevo mencionados anteriormente, cuya denominación se actualiza y se regularán en lo sucesivo en el presente real decreto, unificando así la regulación para evitar la dispersión normativa al propio tiempo que se asegura su plena concordancia con el Derecho de la Unión Europea.

En efecto, las obligaciones en materia de explotaciones de gallinas ponedoras se encuentran ya recogidas de modo unificado en el Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas, y en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas. Con respecto del primero de ellos, procede significar que las referencias normativas contenidas en su anexo II a disposiciones europeas derogadas, se entienden hechas automáticamente a las nuevas normas que les substituyan.

Por otra parte, junto con la publicación de los nuevos reglamentos de comercialización, la Comisión ha publicado el Reglamento Delegado (UE) 2023/2464 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a las normas de comercialización de los huevos. La modificación abarca el punto III de la parte VI del anexo VII del Reglamento n.º 1308/2013, que determina que el marcado de huevos se hará en la explotación, a excepción de que los Estados miembros, basándose en criterios objetivos, autoricen a los productores a realizarlo en el centro de embalaje. Este aspecto se regula a través del presente real decreto, estableciendo los requisitos que han de cumplirse en España para poder marcar en el centro de embalaje, con el objeto de mejorar la trazabilidad y la transparencia del mercado del huevo, teniendo en cuenta las particularidades del sector español, el cual está bajo un proceso de reconversión hacia sistemas de cría sin jaulas –particularmente hacia el sistema de cría de «gallinas sueltas en el gallinero»–, y donde se espera que el número de

explotaciones en las que conviven diferentes sistemas de cría sea muy diferente en pocos años.

Teniendo en cuenta estas premisas, se establece que el marcado de los huevos se podrá realizar en el primer centro de embalaje al que lleguen, siempre y cuando se le conceda a éste una autorización por parte de la autoridad competente donde esté ubicado, para lo cual deberá acogerse a un sistema de controles que garantice una correcta trazabilidad entre los huevos marcados y los producidos en las explotaciones.

A pesar de la eficacia y aplicabilidad directa de los reglamentos anteriores, es necesario establecer disposiciones específicas, con el fin de clarificar y ajustar la aplicación de la norma en nuestro país, especificando la autoridad competente responsable de la aplicación de estas disposiciones en España, incluyendo definiciones concretas, estableciendo una sistemática para el intercambio de información entre las distintas Administraciones y, en particular, para regular aquellas cuestiones que, en relación con cada aspecto concreto de la regulación de la Unión Europea de comercialización de huevos, han quedado, por remisión específica de determinados artículos de dichos reglamentos, en manos de los Estados miembros.

Así pues, teniendo en cuenta las particularidades de nuestro sistema productivo y las posibilidades que ofrece la normativa comunitaria para regular algunos aspectos en el ámbito nacional, el presente real decreto establece requisitos generales en materias tales como los códigos del productor, el etiquetado de envases destinados a la industria alimentaria y otros aspectos de marcado de estos productos. También se hace uso, en este real decreto, de la posibilidad, habilitada expresamente en diversos artículos de dichos reglamentos, de establecer excepciones a la regulación europea, en áreas tales como el marcado de los huevos destinados a mercados públicos locales, la venta a domicilio o la venta en la explotación de producción. Además, se excluye el lavado de huevos en los centros de embalaje, pues esta práctica nunca ha sido autorizada en España.

Por lo demás, y debido a la especial importancia que tiene la trazabilidad en este sector, el marcado y etiquetado de los huevos destinados al consumo humano, además de cumplir con las normas de carácter general como producto alimenticio, establecidas en el Reglamento n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, debe cumplir unas normas específicas tanto de marcado sobre el propio huevo, como indicaciones en el envase y en el embalaje. Además, existen una serie de indicaciones voluntarias, que constituyen el etiquetado facultativo de los huevos, cuyo control corresponde a la autoridad competente de las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, aunque podrá delegarse en entidades independientes debidamente acreditadas.

Con el objetivo de garantizar transparencia en el etiquetado facultativo del huevo, el presente real decreto establece como obligatorio el registro de los pliegos de etiquetado facultativo por parte de las autoridades competentes y la comunicación de los mismos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Asimismo, para facilitar la transmisión de esta información, el presente real decreto adopta el Registro de Etiquetado Facultativo Multiespecie (en adelante, ETIMUES), como registro oficial de los pliegos de etiquetado facultativo autorizados por parte de las autoridades competentes.

La norma incorpora, asimismo, mecanismos de coordinación entre autoridades competentes, a través de la planificación de los controles oficiales, que se realizará en la Mesa de control de la calidad alimentaria, cuya base legal es la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria. Asimismo, este real decreto forma parte del desarrollo de las previsiones recogidas en la citada Ley 28/2015, de 30 de julio, que establece determinadas normas sobre los controles y autocontroles de los operadores que intervienen en la cadena alimentaria, como son los productores y los centros de embalaje.

Buena parte de estos aspectos venían ya regulados en la anterior normativa, el Real Decreto 226/2008, de 15 de febrero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de comercialización de huevos, que establecía determinadas disposiciones relativas al marcado de los huevos, que se derogan por el presente real decreto.

Por otra parte, de acuerdo con el artículo 12.b) y el punto 9 del anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1185 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se

establecen las normas de desarrollo de los Reglamentos (UE) 1307/2013 y (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la notificación de información y documentos a la Comisión y por el que se modifican y derogan diversos Reglamentos de la Comisión, los Estados miembros y, en su caso, los agentes económicos, notificarán a la Comisión el volumen de producción mensual de huevos con cáscara por sistema de cría, expresado en toneladas de peso neto, incluidos los huevos ecológicos, a más tardar el día 25 de cada mes.

Con la finalidad de dar respuesta a esta obligación y, de este modo, garantizar que la información notificada a la Comisión sea exacta, completa y adecuada para efectuar el seguimiento, el análisis y la gestión del mercado de los huevos con cáscara, procede que se pongan en marcha los mecanismos necesarios, basados en los fundamentos de calidad y en los principios regulados en la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública, así como en el artículo 149.1.31.ª de la Constitución Española, que establece que el Estado tiene competencia exclusiva sobre la estadística para fines estatales, para garantizar que los agentes económicos proporcionen la información exigida dentro de los plazos oportunos.

Paralelamente, y en consonancia con el Código de Buenas Prácticas de las Estadísticas Europeas y las líneas estratégicas contempladas en el Real Decreto 1110/2020, de 15 de diciembre, por el que se aprueba el Plan Estadístico Nacional 2021-2024 (PEN 2021-2024), esta fuente de información permitirá obtener los datos necesarios para dar respuesta a parte de las Estadísticas de Producciones Ganaderas (número de plan 8008 del PEN 2021-2024) y, de este modo, se disminuirá la carga de respuesta de los informantes.

En la elaboración de esta disposición se ha consultado a las comunidades autónomas y las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

Este real decreto se dicta en aplicación de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria.

Lo dispuesto en esta disposición tiene el carácter de normativa básica, al amparo de lo establecido en las reglas 13.ª y 16.ª del artículo 149.1. 13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad respectivamente. El artículo 12.6 se dicta conjuntamente al amparo del artículo 149.1.31.ª de la Constitución Española que establece que el Estado tiene competencia exclusiva sobre la estadística para fines estatales.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa de la Unión Europea se aplique de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias.

En cumplimiento de lo previsto en los artículos 26.2 y 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de consulta pública, así como al de audiencia e información pública. Además, en su elaboración se ha consultado a las comunidades autónomas, mediante un trámite específico de audiencia, y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de octubre de 2024,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer disposiciones específicas para la aplicación en el Reino de España de las normas de comercialización de los huevos establecidas por el Reglamento Delegado (UE) 2023/2464 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a las normas de comercialización de los huevos, el Reglamento Delegado (UE) 2023/2465 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a las normas de comercialización de los huevos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 589/2008 de la Comisión, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2466 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a las normas de comercialización de los huevos.

2. Este real decreto no será de aplicación, de acuerdo con lo que establece el punto I.2 de la parte VI del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, a los huevos vendidos directamente al consumidor final por el productor en la explotación o en la venta a domicilio en la región de producción. En estos casos no podrá utilizarse una clasificación por calidad y peso.

3. Este real decreto no será de aplicación a los huevos vendidos directamente al consumidor final en un mercado público local, a excepción del marcado, tal y como establece punto III.3 de la parte VI del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del presente real decreto. En estos casos no podrá utilizarse una clasificación por calidad y peso.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones recogidas en el artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2023/2465 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023, en lo que se refiere a las normas de comercialización de los huevos.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Mercado público local: lugar o instalación de comercialización o venta al consumidor final de huevos procedentes de la misma región de producción, que no incluye el comercio al por menor, excepto cuando sea el propio productor el que venda los huevos en un comercio al por menor de su titularidad.

b) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

c) Venta a domicilio: la venta, realizada por el propio productor o persona designada por éste, en el domicilio de los consumidores, directamente desde la explotación, no considerándose como venta a domicilio el reparto de la compra realizada previamente. El ámbito de venta será el de la misma región de producción.

d) Región de producción: zona geográfica, delimitada y definida por la autoridad competente donde se encuentre la explotación y que se corresponderá con la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente.

e) Vinculación empresarial: se considerará que existe una vinculación empresarial cuando la explotación y el centro de embalaje pertenezcan al mismo titular o a la misma empresa, o la misma persona o empresa tenga, directa o indirectamente, la mayoría del capital social o del derecho de decisión empresarial en ambos establecimientos o tengan suscrito un contrato de integración, definido en el artículo 5 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria. Asimismo, se considerará que existe una vinculación empresarial cuando la explotación y el centro de embalaje sean miembros de la misma Cooperativa o Sociedad Agraria de Transformación-SAT-, o la cooperativa o SAT sean titulares de alguno de ellos.

f) Huevos aromatizados: huevos de categoría A cuyo olor o sabor han sido modificados de manera intencionada con un aroma alimentario y que mantienen íntegra la cáscara y la cutícula.

Artículo 3. *Marcado de los huevos.*

1. En aplicación de lo establecido en el anexo VII, parte VI, punto III apartado 2 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, el marcado de los huevos se realizará en la explotación de origen de los mismos.

Se considerará marcado en granja cuando el centro de embalaje esté anexo a una explotación, marque únicamente los huevos de dicha explotación y la explotación en la que se ubica únicamente produzca bajo un mismo sistema de cría. A estos efectos, se considerará anexo a una explotación al centro de embalaje ubicado dentro del vallado perimetral establecido en la explotación, o en una ubicación contigua a dicho vallado.

2. Como excepción a lo establecido en el apartado anterior, y en aplicación del anexo VII, parte VI, punto III apartado 2 bis del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, el marcado se podrá realizar en el primer centro de embalaje al que lleguen los huevos, siempre y cuando éste lo solicite y la autoridad donde se ubique le otorgue una autorización condicionada al cumplimiento del sistema de controles establecido en el artículo 11.

Dichas solicitudes se presentarán por medios electrónicos en caso de los sujetos recogidos en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, teniendo la autoridad competente seis meses para resolver y notificar la autorización, salvo que la legislación autonómica fije otro diferente. El sentido del silencio será estimatorio salvo que la legislación autonómica determine otra cosa.

3. La autorización está condicionada a la presentación de un contrato al efecto, o documento equivalente, entre cada una de las distintas explotaciones y el centro de embalaje por la totalidad de la producción de la explotación que no haya sido entregada directamente a la industria alimentaria o que no haya sido marcada en la propia explotación.

Cuando entre el centro de embalaje y la explotación o explotaciones de donde proceden los huevos acrediten una relación empresarial, tal y como se define en la letra e) del apartado 2 del artículo 2, no será necesaria la presentación del contrato o documento equivalente entre ambas partes. Tampoco será necesario en el caso de envíos procedentes de granjas con una capacidad máxima declarada igual o inferior a 3.000 gallinas.

Artículo 4. *Código distintivo del marcado de los huevos.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas procederán a otorgar a cada establecimiento un número distintivo integrado por el código de forma de cría, el código del Estado miembro y el número de identificación del establecimiento.

La forma de cría deberá cumplir, en particular, lo dispuesto en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2023/2465 de la Comisión, de 17 de agosto.

2. La forma de cría se identificará mediante los siguientes códigos:

a) 0, para la producción ecológica, conforme al artículo 30.1 del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

b) 1, para la producción de «Huevos de gallinas camperas».

c) 2, para la producción de «Huevos de gallinas sueltas en el gallinero».

d) 3, para la de «Huevos de gallinas criadas en jaulas acondicionadas».

3. El código del Estado miembro correspondiente a España será «ES» y figurará inmediatamente después del código de forma de cría.

4. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas atribuirán a cada establecimiento un número único que garantice su identificación. Este número estará compuesto por dos dígitos correspondientes al código de la provincia, seguido de tres dígitos para el código de municipio donde radique el establecimiento, seguido de un código de siete dígitos que los identifique de forma única dentro del municipio.

A los efectos del marcado de los huevos recogido en el punto III de la parte VI del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, cuando los siete dígitos que identifican al establecimiento dentro del municipio contengan uno o varios ceros situados a la izquierda la autoridad competente podrá autorizar su supresión, de modo que el número distintivo se acorte y se posicione en una única línea en el huevo. En el resto de los casos, el huevo deberá marcarse con el número distintivo completo, sin perjuicio de lo cual la autoridad competente podrá autorizar que la información se posicione en dos líneas diferentes, siempre y cuando la división del número distintivo se realice de tal manera que en la segunda línea figure el código de siete dígitos que identifica al establecimiento seguido, en su caso, de la identificación de la manada según se establece en el apartado 5.

5. Se podrá añadir una letra adicional al número distintivo correspondiente, que irá colocada después del código de explotación establecido en el apartado 4 anterior, que permita identificar las manadas mantenidas en naves o edificios separados dentro de una misma explotación.

Artículo 5. *Excepciones al marcado obligatorio de los huevos en el ámbito nacional.*

1. Los huevos de la categoría B no estarán sujetos a los requisitos de marcado establecidos en el punto III.1 de la parte VI del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, cuando se comercialicen exclusivamente en el territorio nacional.

2. Asimismo, los huevos vendidos por el productor al consumidor final en un mercado público local en la región de producción estarán exceptuados de las obligaciones de marcado recogidas en el punto III.3 de la parte VI del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, siempre que:

a) La explotación cuente con un máximo de 50 gallinas ponedoras.

b) El nombre y apellidos del productor, en el caso de personas físicas, o la razón social para personas jurídicas, así como la dirección de la explotación, en ambos casos, estén indicados en el punto de venta de forma claramente visible y legible.

3. Los huevos que se entreguen directamente desde una explotación a los operadores de la industria alimentaria autorizados con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, podrán estar exceptuados de las obligaciones de marcado fijadas en el punto III.3 de la parte VI del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013. Para poder acogerse a esta excepción, el operador de la explotación deberá realizar una solicitud expresa ante la autoridad competente de su comunidad autónoma, indicando la identificación completa del operador de la industria alimentaria a la que van destinados los huevos. Las partidas entregadas quedarán bajo la total responsabilidad de los operadores de las industrias alimentarias de destino de los huevos, que deberán comprometerse a utilizarlos exclusivamente para transformación.

Dichas solicitudes se presentarán por medios electrónicos en caso de los sujetos recogidos en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, teniendo la autoridad competente seis meses para resolver y notificar la autorización, salvo que la legislación autonómica fije otro diferente. El sentido del silencio será estimatorio salvo que la legislación autonómica determine otra cosa.

Artículo 6. *Excepciones al marcado de los huevos para entregas transfronterizas.*

1. Los huevos procedentes de una explotación situada en España y destinados a centros de embalaje situados en otro Estado miembro de la Unión Europea, que exija un marcado acorde con lo dispuesto al Reglamento Delegado (UE) 2023/2465 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023, podrán obtener una excepción, por parte de la autoridad competente, de las obligaciones de marcado del código de productor antes de salir del establecimiento de producción, siempre que se cumpla con lo siguiente:

a) La petición se produzca por parte de los dos operadores interesados.

b) El centro de embalaje en destino cuente con una autorización expresa por escrito de la autoridad competente del Estado miembro en el que se ubique. Dicha autorización deberá tener validez durante el período de duración del contrato entre la explotación de procedencia y el centro de embalaje.

c) El operador asociado a la explotación de producción comunique previamente su intención de realizar los envíos de huevos sin marcar a la autoridad competente de su comunidad autónoma, presentando una copia de la autorización mencionada en el párrafo b). Cada envío irá acompañado de una copia del contrato de entrega cuya duración será de, al menos, un mes.

Dichas solicitudes se presentarán por medios electrónicos en caso de los sujetos recogidos en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, teniendo la autoridad competente seis meses para resolver y notificar la autorización, salvo que la legislación autonómica fije otro diferente. El sentido del silencio será estimatorio salvo que la legislación autonómica determine otra cosa.

2. Cuando en el caso contemplado en el artículo 5.3 los huevos se entreguen desde una explotación situada en un Estado miembro a la industria alimentaria de otro Estado miembro, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Los operadores deberán:

1.º Poseer una autorización emitida por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se sitúe la explotación, que incluya los datos relativos a la industria de destino de los envíos.

2.º Acompañar los envíos de un documento de información que incluya el contenido mínimo que se recoge en el modelo de documento del anexo.

b) La autoridad competente de la comunidad autónoma deberá:

1.º Comunicar a la unidad competente en materia ganadera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la concesión de la autorización de excepción del marcado antes de que se produzca el envío de la primera partida de huevos. Dicha unidad informará adecuadamente a las autoridades competentes del otro Estado miembro sobre la concesión de la excepción de marcado antes de que tenga lugar la primera entrega.

2.º Mantener un registro actualizado de las explotaciones autorizadas para la excepción del marcado, que incluya los datos relativos a la industria de destino de los envíos, y que esté disponible para el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 7. *Etiquetado de estuches y embalajes de huevos.*

1. Además de lo establecido en el artículo 11 y lo establecido con respecto al etiquetado y el embalaje del Reglamento Delegado (UE) 2023/2465 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023, se aplicarán las siguientes reglas en lo referente al etiquetado de estuches y embalajes de huevos:

a) En los estuches de huevos de categoría A vendidos al consumidor final, cuando el número de unidades pueda verse claramente y contarse fácilmente desde el exterior, o en su defecto venga indicado en el etiquetado, no será obligatorio indicar la cantidad neta mínima contenida en el envase, en aplicación del artículo 9.e) del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, siempre que conste la categoría de peso conforme a lo exigido en el artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2023/2465, de la Comisión, de 17 de agosto de 2023, y siempre que en un mismo estuche no se envasen huevos de diferentes tamaños.

b) En el caso de los huevos de categoría B deberá indicarse el peso neto o número de unidades suministradas en cada uno de los envíos.

2. La explicación para el consumidor final del código del productor establecida en el artículo 11.2 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2023/2465 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023, en lo que se refiere a las normas de comercialización de los huevos, se realizará de acuerdo con los requisitos que establece el mencionado artículo 11.2 y mediante la siguiente mención:

«Primer dígito: forma de cría de las gallinas.
Dos letras siguientes: Estado miembro de producción.
Resto de dígitos: granja de producción.»

3. Además, la información alimentaria podrá facilitarse por un medio electrónico indicado en el envase o en una etiqueta sujeta a este, siempre que cumplan el Reglamento (UE) n.º 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. En ningún caso esta información sustituirá a la información alimentaria obligatoria, que debe facilitarse en el envase o en la etiqueta, ni incluirá imágenes o menciones que puedan inducir a error a los consumidores en lo relativo a la forma de cría o alimentación de las gallinas.

4. La marca de identificación de los estuches de huevos se realizará según lo establecido en el anexo II, sección I del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Consejo, de 29 de abril de 2004.

5. El etiquetado del estuche de huevos aromatizados deberá incluir, además de todo lo establecido en el presente artículo que le sea de aplicación, la indicación «huevos aromatizados con», seguido del alimento utilizado para su elaboración o «huevos aromatizados con» seguido del aroma alimentario utilizado. En cualquier caso, en el listado de ingredientes deberá figurar una mención al empleo de aromas de acuerdo con la parte D del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

6. Los huevos destinados a la industria alimentaria conforme al artículo 5.3 se transportarán en dispositivos provistos de un precinto o etiqueta de color amarillo, de manera que, para abrirlos, sea imprescindible la destrucción del precinto o etiqueta. Dichos precintos o etiquetas llevarán las siguientes indicaciones, con caracteres claramente visibles y fácilmente legibles:

a) El nombre y la dirección del operador destinatario de los huevos;
b) El nombre y la dirección del operador remitente de los huevos;
c) La frase «HUEVOS DESTINADOS A LA INDUSTRIA ALIMENTARIA» en letras mayúsculas negras (de 2 centímetros de altura) y en uno o varios idiomas oficiales de la Unión Europea.

No obstante, se podrá exceptuar de esta obligación en los casos en que la producción de huevos tenga un sistema tecnológico equivalente de trazabilidad desde la granja, que aporte, en cualquier momento, como mínimo los datos antes señalados de cada envío.

7. Los huevos industriales se comercializarán en contenedores provistos de un precinto o una etiqueta de color rojo. En esos precintos y esas etiquetas figurará:

a) El nombre y la dirección del operador destinatario de los huevos;
b) El nombre y la dirección del operador remitente de los huevos;
c) Las palabras «huevos industriales» en letras mayúsculas de 2 centímetros de altura y las palabras «no aptos para el consumo humano» en letras de al menos 8 milímetros de altura.

Artículo 8. *Etiquetado facultativo.*

1. Se entenderá por etiquetado facultativo aquellas indicaciones adicionales distintas a las menciones obligatorias previstas en la legislación vigente, que se refieren a determinadas características o condiciones de producción de los huevos o de las gallinas de las que procedan. Dichas indicaciones deben ser, en todo caso, objetivas y demostrables.

2. Podrán utilizarse como indicaciones adicionales las siguientes:

a) Los estuches que contengan huevos de la categoría A podrán llevar la indicación adicional de calidad «extra» o «extra frescos» hasta el noveno día después de la puesta, en aplicación del artículo 12 del Reglamento Delegado (UE) 2023/2465 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023.

b) Las relativas al sistema de alimentación de las gallinas ponedoras, de acuerdo con el artículo 13 del Reglamento Delegado (UE) 2023/2465, de la Comisión, de 17 de agosto de 2023.

Dichas indicaciones, que sólo podrán utilizarse si se respetan los porcentajes a los que se refiere el citado artículo 13, se expresarán como «alimentación basada en cereales» o «alimentación basada en…», referida, en este caso, a la indicación del cereal concreto.

3. Los agentes económicos, o asociaciones de los mismos, que deseen incluir alguna de las menciones a que se refiere el apartado anterior deberán contar con un pliego autorizado por parte de la autoridad competente, para lo cual deberán presentar un pliego de condiciones que incluya, al menos, los siguientes requisitos:

a) La información que vaya a constar en la etiqueta.

b) Las medidas de autocontrol que esté previsto adoptar para garantizar la veracidad de dicha información.

c) El sistema de verificación del cumplimiento del pliego de condiciones que esté previsto aplicar a toda la fase de producción, indicando, en su caso, el organismo independiente de control.

4. La solicitud de aprobación y registro del pliego de condiciones será dirigida a la autoridad competente donde radique el domicilio social del agente económico u organización. El plazo máximo para resolver y notificar sobre dicha solicitud será de seis meses, salvo que la legislación autonómica fije otro diferente. El sentido del silencio será estimatorio salvo que la legislación autonómica determine otra cosa.

5. Una vez autorizado el pliego de condiciones por la autoridad competente, tendrá validez y efectos en todo el territorio nacional, y los agentes económicos o asociaciones de los mismos podrán utilizar las menciones facultativas en el etiquetado cuando hayan obtenido el oportuno certificado de conformidad emitido por el organismo delegado previsto en el artículo 8 del presente real decreto.

6. Antes del 15 de enero de cada año, el agente económico u organización comunicará a la autoridad competente, en la forma que esta determine y, a efectos estadísticos, la información sobre el volumen de huevos comercializados al amparo de un pliego de condiciones de etiquetado facultativo durante el año anterior, así como los datos relativos a las explotaciones acogidas al pliego correspondiente.

Artículo 9. *Control del etiquetado facultativo.*

Los agentes económicos, u asociaciones de los mismos, realizarán los autocontroles que establece la letra B) del apartado 3 del artículo 8 que garanticen el cumplimiento del etiquetado facultativo. Además de estos autocontroles, y previo a la comercialización de huevos con este etiquetado, se llevará a cabo una verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de ese etiquetado facultativo que estable la letra C) del apartado 3 del artículo 8, que será efectuada por un organismo independiente de control que esté acreditado conforme a la norma de acreditación que sea de aplicación para un alcance que incluya lo establecido en este real decreto.

No obstante, el control del etiquetado facultativo podrá ser realizado por la autoridad competente en el ámbito de sus atribuciones.

Artículo 10. *Registro de Etiquetado Multiespecie (ETIMUES).*

1. La autoridad competente actualizará un registro de los pliegos que operen en su territorio.

2. El Registro de Etiquetado Multiespecie (en adelante, ETIMUES) es el registro oficial en el ámbito nacional de los pliegos de condiciones de etiquetado facultativo que operen en el territorio nacional. Las autoridades competentes podrán utilizarlo como el registro de pliegos al que hace referencia el apartado 1.

3. ETIMUES se constituye como una aplicación informática, creada y gestionada por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuyos datos serán los proporcionados por las autoridades competentes en materia de registro de pliegos de etiquetado facultativo, para lo cual las autoridades competentes tendrán acceso a ETIMUES.

Artículo 11. *Sistema de controles.*

1. El centro de embalaje será responsable de mantener un sistema de autocontrol que asegure el cumplimiento de las normas de comercialización de huevos.

2. Además de los autocontroles a que se refiere el apartado anterior, antes de emitir la autorización de comercialización de los huevos marcados en un centro de embalaje con arreglo a lo establecido en el artículo 3.2, la autoridad competente llevará a cabo una verificación exhaustiva de los volúmenes de huevos enviados desde las explotaciones, los volúmenes marcados en el centro de embalaje, la capacidad máxima de las explotaciones y las declaraciones censales de las explotaciones de los que proceden, por cada sistema de cría. Además de esta verificación previa, deberá realizarse un control oficial que será efectuado por:

a) La autoridad competente en el sentido del artículo 3.3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (Reglamento sobre controles oficiales), o

b) Un organismo de certificación en el que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial a que se refiere el título II, capítulo III, del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Este sistema de control oficial en los centros de embalaje deberá llevarse a cabo, como mínimo, una vez cada 6 meses.

3. Los organismos de certificación en los que se delegue el control cumplirán con la norma de acreditación que sea de aplicación para un alcance que incluya lo establecido en este real decreto. En tanto obtienen la acreditación, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá conceder autorizaciones provisionales para tales organismos con un plazo no superior a un año, prorrogable durante un año más.

Dichas solicitudes se presentarán por medios electrónicos en caso de los sujetos recogidos en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, teniendo la autoridad competente seis meses para resolver y notificar la autorización, salvo que la legislación autonómica fije otro diferente. El sentido del silencio será estimatorio salvo que la legislación autonómica determine otra cosa.

En su caso, el organismo emitirá un certificado que acredite la correcta trazabilidad de los huevos.

El organismo de certificación deberá comunicar periódicamente a la autoridad competente, en los plazos y en la forma que ésta determine, la información relacionada con el marcado de los huevos de cada centro de embalaje y su relación con la producción de cada explotación.

En el caso de que los organismos de certificación conozcan irregularidades durante su labor de control, procederán a su denuncia ante la autoridad competente, que podrá determinar en este caso la suspensión de la autorización emitida conforme al artículo 3.2.

La autoridad competente en la concesión de estas autorizaciones deberá realizar una supervisión de la labor realizada por la entidad de certificación; además, podrá realizarse en cualquier momento, independientemente de la realización de los controles oficiales de calidad a los operadores autorizados en el marco de la programación anual y/o de otros controles oficiales «ad hoc» por parte de las autoridades competentes.

4. La autoridad competente podrá retirar o suspender la delegación si el organismo de certificación no está realizando correctamente las tareas que les han sido asignadas, previa audiencia del interesado antes de su adopción, con la debida motivación. La delegación se retirará sin demora si el organismo de certificación no toma medidas correctoras adecuadas y oportunas. Esto se comunicará inmediatamente a ENAC, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y al resto de comunidades autónomas para su conocimiento. En caso de que el organismo de certificación solo estuviera provisionalmente autorizado, no podrá seguir con la delegación de tareas de control oficial, hasta que no consiga la acreditación para dicho alcance.

Artículo 12. *Mesa de coordinación y controles oficiales.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración con las comunidades autónomas, instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una aplicación homogénea de la normativa de comercialización de huevos en todo el territorio nacional, a través de la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria, adscrita al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y creada por el artículo 25 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria.

2. La coordinación de la ejecución de los controles sobre el terreno, que garantice la aplicación homogénea del sistema de etiquetado, tanto obligatorio como facultativo de los huevos, se realizará a través de instrumentos de control armonizados, tales como programas de control, presentados por la propia mesa de coordinación, que sentarán las bases para la ejecución de los controles oficiales por parte de las autoridades competentes.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración con las comunidades autónomas y apoyándose en la información comunicada con base en el artículo 13.5 instrumentará mecanismos que faciliten la coordinación para la correcta aplicación de la excepción al marcado que recoge el artículo 3.2.

Artículo 13. *Deber de información.*

1. Las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la autoridad o autoridades competentes en la aplicación de este real decreto y, en el caso de haya varias autoridades implicadas, indicarán cuál de ellas ejerce la labor de coordinación y de interlocución con el mismo, a los efectos de notificación e interlocución con la Comisión Europea, según lo establecido en el artículo 10, sobre decisiones en caso de incumplimiento, y en el artículo 11, sobre notificación de las infracciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2466 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023.

2. Las autoridades competentes remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado a la Comisión Europea, la información prevista en el artículo 12 del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2466 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023:

a) Antes del 1 de marzo de cada año, el resultado de los controles e inspecciones efectuados el año anterior.

b) En un plazo máximo de tres días hábiles, la información a que se refiere el artículo 11 del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2466 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023.

c) Antes del 31 de enero de cada año la información sobre el volumen de huevos comercializado al amparo de un pliego de condiciones de etiquetado facultativo durante el año anterior, así como los datos relativos a las explotaciones acogidas al pliego correspondiente, conforme al artículo 8.

d) Antes del 31 de enero de cada año la información sobre las autorizaciones que se han concedido y las que han vencido para el envío de huevos sin marcar a la industria, durante el año anterior, a la que se refiere el artículo 10.2 del Reglamento Delegado (UE) 2023/2465 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 6.2.

e) Antes del 31 de enero de cada año la información referida en el artículo 6.1 sobre las autorizaciones concedidas de huevos procedentes de un establecimiento de producción situado en España y destinados a centros de embalaje situados en otro Estado miembro durante el año anterior.

3. Las autoridades competentes notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos básicos sobre cada uno de los pliegos de condiciones del etiquetado facultativo de huevos previstos en el artículo 8.3, así como la actualización de los mismos. Esta comunicación podrá efectuarse a través de ETIMUES.

4. Cuando se reciban comunicaciones por parte de otros Estados miembros de irregularidades en envíos procedentes de España, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación recabará información de las autoridades competentes, que deberán informar al Ministerio en un plazo adecuado para la debida remisión al Estado miembro interesado, y que en todo caso será inferior al mes desde su solicitud.

5. Las autoridades competentes que concedan autorizaciones a los centros de embalaje conforme lo establecido en el artículo 3.2, deberán notificar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la información asociada a la aplicación de los artículos 3 y 11.

6. Los centros de embalaje comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a efectos estadísticos, el número de huevos con cáscara comercializados por sistema de cría, expresado en toneladas de peso neto, incluidos los huevos ecológicos, vinculados a la provincia de origen, al menos, en los plazos que se indican a continuación:

a) Todos los centros de embalaje comunicarán, antes del 15 de enero de cada año, el número de huevos comercializados correspondiente al año anterior.

b) Los centros de embalaje seleccionados estadísticamente, que comercialicen un número mensual de huevos entre 500.000 y 2.500.000 durante el año anterior, comunicarán la información correspondiente a los tres meses anteriores al mes de comunicación, antes del día 15 de cada mes de abril, de julio, de octubre y de enero.

c) Los centros de embalaje seleccionados estadísticamente, que comercialicen un número mensual de huevos superior a 2.500.000 durante el año anterior comunicarán, antes del 15 de cada mes, la información correspondiente al mes anterior.

Al efecto, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación habilitará sistemas informáticos para la sistematización de la recogida de dicha información.

Artículo 14. *Requisitos adicionales para los huevos procedentes de gallinas camperas.*

Además de las condiciones fijadas en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2023/2465 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023, y en el artículo 4 de la Directiva 1999/74/CE del Consejo, de 19 de julio de 1999, por la que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, las autoridades competentes podrán autorizar el uso de los espacios al aire libre de las gallinas camperas para otros fines, además de los que establece la letra b del apartado 1 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2023/2465 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023, en particular la instalación de paneles solares, siempre que no entren en conflicto con las condiciones de bienestar animal establecidas normativamente y siempre que no limiten la movilidad de las gallinas.

Artículo 15. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de las normas de comercialización de huevos, el régimen sancionador aplicable será el previsto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, y la legislación autonómica aplicable, y en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Disposición transitoria primera. *Periodo transitorio para el marcado obligatorio en granja.*

Se podrán seguir marcando los huevos en los centros de embalaje sin autorización previa hasta el 8 de noviembre de 2024.

Disposición transitoria segunda. *Periodo transitorio para uso de ETIMUES.*

Lo dispuesto en el artículo 10 con referencia a mantener y actualizar los registros de los pliegos en ETIMUES no será de aplicación hasta 12 meses después de la publicación del presente real decreto.

Disposición transitoria tercera. *Periodo transitorio para habilitar sistemas de información a efectos de la notificación de información prevista en el artículo 13.6.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dispondrá de un periodo transitorio de nueve meses, tras la entrada en vigor de esta norma, de cara a efectuar los desarrollos necesarios para habilitar los sistemas informáticos que permitan a los operadores económicos efectuar la comunicación prevista en el artículo 13.6 En todo caso, durante este

periodo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación habilitará los medios para que estas notificaciones se puedan llevar a cabo utilizando archivos electrónicos.

Disposición transitoria cuarta. *Período transitorio para el marcado en el centro de embalaje.*

1. La obligación de los centros de embalaje de estar en posesión de una autorización para la comercialización de huevos marcados en sus instalaciones, establecida en el apartado 2 del artículo 3, no será aplicable hasta transcurridos cuatro meses de la publicación de este real decreto.

2. No obstante, si el centro de embalaje únicamente marca en sus instalaciones un único sistema de cría o si marca una combinación de huevos de los sistemas de cría «huevos de gallinas sueltas en gallinero» y «huevos de gallinas criadas en jaulas acondicionadas», la obligación de estar en posesión de dicho certificado para la comercialización de huevos procedentes de explotaciones con estos sistemas de cría, será de aplicación al año de la publicación de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras, y el Real Decreto 226/2008, de 15 de febrero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria de comercialización de huevos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de las reglas 13.ª y 16.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad. El artículo 13.6 se dicta conjuntamente al amparo del artículo 149.1.31.ª de la Constitución Española, que establece que el Estado tiene competencia exclusiva sobre la estadística para fines estatales.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Contenido mínimo de comunicación de envíos a operadores situados en otros Estados miembros bajo la excepción de marcado contemplada en el artículo 6.2

Modelo de comunicación de envío de huevos sin marcar a industrias alimentarias situadas en otro Estado miembro

– Excepción contemplada en el artículo 8.2 del Reglamento Delegado (UE) 2023/2465

	1.- DATOS DEL PRODUCTOR:	
ORIGEN	**a) Código REGA**:	
	b) Razón social:	
	c) Dirección completa:	
	2.- DATOS DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA:	
DESTINO	**a) Razón social:**	
	b) Número de autorización:	
	c) Dirección completa:	
	3.- DATOS DE LA MERCANCÍA:	
	a) Cantidad anual estimada:	
	b) Cantidad de huevos:	
	c) Fecha de envío:	

§ 33

Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 155, de 29 de junio de 2007
Última modificación: 24 de diciembre de 2024
Referencia: BOE-A-2007-12694

El seguimiento y control de los movimientos del ganado se ha convertido en los últimos años en una herramienta imprescindible para la puesta en práctica de políticas de sanidad animal y seguridad alimentaria. Así, las redes de epidemiovigilancia veterinaria ya establecidas tanto en la normativa comunitaria como en la nacional y las bases de datos de trazabilidad del ganado bovino y porcino, plenamente operativas, han demostrado la necesidad y pertinencia de recoger en registros informatizados toda la información básica de los movimientos entre explotaciones, incluyendo los mercados y los mataderos, de los animales de las especies de interés ganadero, así como los datos básicos a registrar, en función de la normativa aplicable, de los animales identificados individualmente.

En consonancia con esta realidad la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, establece en su artículo 7.1 la obligación de los propietarios o responsables de los animales de comunicar a las Administraciones públicas los datos relativos a las entradas y salidas de animales. Además, en el artículo 51.1 de dicha ley, y también relacionado con el movimiento pecuario, se establece que cuando se realice un movimiento de animales entre comunidades autónomas, la comunidad autónoma de origen deberá comunicarlo a la de destino. Por último, en su artículo 53 se establece que la Administración General del Estado creará un registro nacional de carácter informativo, en la forma y condiciones que se determinen reglamentariamente, en el que se incluirán los datos básicos de los movimientos de animales dentro del territorio nacional.

Por otro lado ya están regulados, para tres especies, los registros de los datos básicos de los animales identificados individualmente. Para los bovinos por el Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina, desarrollado por la Orden de 21 de diciembre de 1999 por la que se crea la Mesa de coordinación de identificación y registro de los animales de la especie bovina y se regula una base de datos informatizada y, para los ovinos y caprinos, por el Real Decreto 947/2005, de 29 de julio, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina.

El objeto principal es establecer el Registro general de movimientos de ganado, y unificar los ya establecidos para animales identificados individualmente en el Registro general de identificación individual de animales, al que en el futuro podrían incorporarse nuevas especies.

Estos nuevos registros junto con el creado por el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, posibilitarán la realización de una trazabilidad completa de los animales de interés ganadero y permitirá a los titulares de las explotaciones ganaderas cumplir las obligaciones, respecto a la trazabilidad de los animales destinados a la producción de alimentos, establecidas por el Reglamento (CE) N.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Asimismo y con el fin de permitir el seguimiento de los animales en sus desplazamientos estos deben ir acompañados de un documento de movimiento que además será el instrumento utilizado por los ganaderos y poseedores de animales para la comunicación de los movimientos a la autoridad competente, para la posterior inclusión de los movimientos en el Registro general de movimientos de ganado. Este documento de movimiento sustituirá al documento de traslado contemplado para las especies ovina y caprina en el Real Decreto 947/2005, de 29 de julio, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina, por lo que se procede mediante este real decreto a la modificación del mismo.

Por último se considera necesario aplicar la Decisión 2006/28/CE de la Comisión, de 18 de enero de 2006, relativa a la ampliación del plazo máximo para la colocación de marcas auriculares en determinados animales de la especie bovina, por la que se amplía a seis meses el plazo máximo previsto para la colocación de marcas auriculares en animales de la especie bovina en aquellos casos en los que los animales se mantengan en condiciones de gestión específicas, por lo que se modifica el Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

La Agencia Española de Protección de Datos ha emitido informe preceptivo sobre esta disposición. Asimismo, en su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de junio de 2007,

D I S P O N G O :

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto:

a) Establecer y regular el Registro general de movimientos de ganado, en lo sucesivo REMO, en el que se incluirán los datos básicos de los movimientos de animales dentro del territorio nacional.

b) Establecer y regular el Registro general de identificación individual de animales, en lo sucesivo RIIA, en el que se incluirán los datos básicos de los animales de aquellas especies para las que sea obligatorio el registro individual de animales.

c) Establecer el contenido mínimo del documento de movimiento que deberá acompañar a los animales en sus desplazamientos y que servirá para la comunicación por parte de los titulares de explotaciones o poseedores de animales a la autoridad competente de los movimientos de animales para su inclusión en REMO.

2. Se aplicará, en lo referido a los movimientos, a aquéllos que se produzcan desde o hacia explotaciones ubicadas en el territorio nacional, donde se trasladen animales de producción de las especies mencionadas en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, y en lo referido al registro de animales identificados individualmente a las especies establecidas en el anexo I de este real decreto.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones establecidas en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

Asimismo, se entenderá por «movimiento» el desplazamiento simultáneo de un determinado número de animales de una especie por sus propios medios o en un único medio de transporte desde una explotación de origen hasta una explotación de destino.

Artículo 3. *Registro general de movimientos de ganado.*

1. El REMO, adscrito a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, incluirá, al menos, los datos que se establecen en el anexo II, obrantes en los registros de las comunidades autónomas, de los movimientos de ganado que se produzcan desde, hacia o entre explotaciones ubicadas en su ámbito territorial.

2. El REMO se constituirá en una base de datos informatizada distribuida cuya estructura se define en el anexo V, y será de acceso restringido a las autoridades competentes.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración con las comunidades autónomas, en el marco del Comité nacional de coordinación de identificación del ganado y registro de explotación de las especies de interés ganadero establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, establecerá los protocolos técnicos necesarios que permitan la conexión de los registros autonómicos con el REMO.

4. A efectos de coordinación, los registros autonómicos estarán informatizados y su sistema de gestión permitirá que los registros de movimientos que en ellos se realicen tengan reflejo inmediato en REMO. Las comunidades autónomas tendrán acceso informático inmediato a REMO para la información que les compete.

5. La inclusión de un movimiento en REMO no exime de obtener las autorizaciones pertinentes para la ejecución del mismo en función de la normativa vigente y de las características de cada movimiento, ni presupone la tenencia de éstas.

6. En lo referente a los movimientos de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina se incluirán en el REMO las siguientes bases de datos:

a) La establecida para los bovinos por el artículo 12 del Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro para los animales de la especie bovina.

b) La establecida para el porcino por las letras B y C del artículo 12.1 del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.

c) La establecida para el ovino y caprino por el artículo 12 del Real Decreto 947/2005, de 29 de julio, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina.

Artículo 4. *Registro general de identificación individual de animales.*

1. El Registro general de identificación individual de animales (RIIA), adscrito a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, incluirá, al menos, los datos relativos a los animales identificados individualmente obrantes en los registros de las comunidades autónomas, que se establecen en el anexo VI del Real Decreto 787/2023, de 17 de octubre, por el que se dictan disposiciones para regular el sistema de trazabilidad, identificación y registro de determinadas especies de animales terrestres en cautividad.

2. El RIIA se constituirá en una base de datos informatizada distribuida cuya estructura se define en el anexo V, y será de acceso restringido a las autoridades competentes.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración con las comunidades autónomas, en el marco del Comité nacional de coordinación de identificación del ganado y registro de explotación de las especies de interés ganadero establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, establecerá los protocolos técnicos necesarios que permitan la conexión de los registros autonómicos con el RIIA.

4. A efectos de coordinación, los registros de las comunidades autónomas estarán informatizados y su sistema de gestión permitirá que los registros de animales que en ellos

se realicen tengan reflejo inmediato en el RIIA. Las comunidades autónomas tendrán acceso informático inmediato al RIIA para la información que les compete.

5. En lo referente a los registros de animales identificados individualmente de las especies bovina, ovina y caprina se incluirán en el RIIA las siguientes bases de datos:

a) La establecida para los bovinos por el artículo 12 del Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre.

b) La establecida para el ovino y caprino por el artículo 13 del Real Decreto 947/2005, de 29 de julio.

Artículo 5. *Comunicación de movimientos de ganado por los titulares de una explotación o los poseedores de animales.*

1. El titular de cada explotación o el titular de los animales deberá comunicar a la autoridad competente de la comunidad autónoma los movimientos de ganado que se produzcan en su explotación. Desde la explotación de origen se comunicará la salida de los animales y desde la de destino su entrada, a la comunidad autónoma en que radiquen sus explotaciones. Dicha comunicación contendrá los datos del anexo VI y se realizara en el plazo máximo de siete días desde que tenga lugar el evento, sin perjuicio de las excepciones que por la utilización voluntaria de la tarjeta de movimiento equina (TME) se puedan establecer.

2. En el caso de los desplazamientos de los animales bovinos a matadero la confirmación de la llegada de los animales se entenderá que se realiza cuando se comunica el sacrificio de los animales en el matadero.

3. Para la comunicación a las comunidades autónomas de los datos referentes a los movimientos de entrada y salida de ganado por parte de los titulares de explotación o de los poseedores de animales, se podrá utilizar una de las copias del documento de movimiento establecido en el artículo 6, o cualquier otro medio informático o telemático establecido por la autoridad competente.

Artículo 6. *Documento de movimiento.*

1. Todos los movimientos de ganado deberán estar amparados por un documento de movimiento debidamente cumplimentado por el titular de los animales o por la autoridad competente, que recoja los datos mínimos establecidos en el anexo VII. Este documento acompañará a los animales hasta la finalización del movimiento en la explotación de destino, sin perjuicio de las excepciones que por la utilización voluntaria de la tarjeta de movimiento equina (TME) se puedan establecer. El documento de movimiento podrá tener un formato tanto en papel como electrónico. En el caso de que el formato sea electrónico deberá contar con un CSV (código seguro de verificación) que permita la comprobación de la veracidad de los datos presentes en dicho documento. La posesión del documento de movimiento no exime de obtener las autorizaciones pertinentes para la ejecución del mismo en función de la normativa vigente y de las características de cada movimiento, ni presupone la tenencia de estas.

2. Los certificados sanitarios de origen establecidos en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, o cualquier otra documentación que acompañe a los animales autorizada por las autoridades competentes, podrán servir como documento de movimiento siempre que contengan, al menos, la información establecida en el apartado 1.

3. En el supuesto de que el documento de movimiento sea emitido por la autoridad competente con carácter previo al mismo y cuando con posterioridad a dicha emisión, por circunstancias excepcionales y motivadas, los datos relativos a la fecha de salida, el transportista, el medio de transporte o el número de animales sean diferentes a los que se comunicaron a la autoridad competente en el momento de cumplimentar la solicitud del documento, el titular de la explotación deberá comunicar a la autoridad competente que emitió el documento en el plazo de dos días hábiles desde la fecha de salida, dichos cambios. En este caso, el número de animales solo podrá ser inferior al inicialmente solicitado.

Además estos cambios deberán ser indicados, bajo responsabilidad del titular de la explotación, en otro documento independiente al de movimiento y que deberá acompañar a los animales hasta la explotación de destino.

En ningún caso el cambio de fecha podrá realizarse fuera del periodo autorizado por el certificado sanitario de origen correspondiente, en el caso de animales identificados individualmente no podrá cambiarse un animal por otro no autorizado para dicho movimiento en el certificado sanitario.

4. Los movimientos de animales dentro de una misma comunidad autónoma podrán ser excepcionados del documento de movimiento a que se refiere este artículo, siempre que pueda ser sustituido por un sistema que presente las mismas garantías, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 50.3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

5. El titular de la explotación de origen del movimiento o el poseedor de los animales hará llegar una copia de cada documento de movimiento al transportista y el original al titular de la explotación de destino o al nuevo poseedor de los animales.

6. Los titulares de las explotaciones de origen y destino de cada movimiento o poseedores de los animales deberán conservar una copia del documento de movimiento durante al menos tres años desde la fecha en que se produjo el mismo.

Artículo 7. *Control de identidad en los movimientos de animales.*

1. En todas las fases de comercialización de los animales de producción, los titulares de explotación o poseedores de los animales, están obligados a comprobar la correspondencia entre la correcta identificación de los animales, individual o por lotes, según corresponda en función de la legislación vigente, y la documentación que obligatoriamente debe acompañarlos en el momento de su entrada o salida en la explotación.

2. El titular de la explotación de destino de un movimiento o el poseedor de los animales deberá comunicar, a la autoridad competente en el menor tiempo posible y en cualquier caso, antes de los dos días hábiles desde la llegada de los animales:

a) En aquellas especies en las que los animales van identificados con un código individual que debe ser obligatoriamente reflejado en el documento de movimiento, la no correspondencia entre la identificación individual de los animales recibidos y los indicados en el documento de movimiento que les acompañe.

b) En aquellas especies en las que en el documento de movimiento solo deba figurar la identificación de los animales por lotes, la no correspondencia entre la identificación de los animales recibidos, incluyendo los datos de categoría y especie, y el documento de movimiento que les acompañe.

Artículo 8. *Código de identificación del movimiento.*

Para identificar los movimientos de ganado en el REMO, las autoridades competentes de las comunidades autónomas asignarán a cada movimiento un código que garantice su identificación de forma única. Este código vendrá determinado por el código de la comunidad autónoma donde se encuentre ubicada la explotación de origen del movimiento, de acuerdo con la tabla que figura como anexo VIII, seguido de 16 dígitos.

En el caso de las comunidades autónomas cuyo código de identificación comience por cero, este no se tendrá en cuenta y la longitud total del código REMO asignado por las mismas será de 17 dígitos.

Para el resto de comunidades autónomas la longitud total del código REMO será de 18 dígitos.

Artículo 9. *Comunicación de movimientos de animales entre comunidades autónomas.*

En el caso de movimientos de animales entre comunidades autónomas, la comunicación de cada movimiento de la comunidad autónoma de origen a la de destino, de acuerdo con lo establecido en el artículo 51.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, deberá efectuarse mediante el registro del movimiento por parte de la comunidad autónoma de origen y su traslado, a través de REMO, a la de destino.

Artículo 10. *Comunicación de datos de los animales bovinos a los mataderos.*

1. Las autoridades competentes facilitarán el acceso al RIIA autonómico de los mataderos radicados en su ámbito territorial, respecto de los animales bovinos sacrificados en los mismos, con el fin de obtener, al menos, la siguiente información:

a) Estado miembro o tercer país de nacimiento del animal.
b) Estados miembros y terceros países en los que haya tenido lugar el engorde.

2. Las autoridades competentes establecerán el procedimiento para la obtención de la información requerida en el apartado anterior, al que deberán ajustarse los mataderos ubicados en su ámbito territorial.

Artículo 10 bis. *Comunicación por parte de los mataderos de datos de los animales identificados individualmente.*

1. Las autoridades competentes facilitaran el acceso al RIIA autonómico a los mataderos radicados en su ámbito territorial, respecto de los animales sacrificados en los mismos.
2. Los responsables de los mataderos comunicarán a las autoridades competentes, al menos los siguientes datos de los animales sacrificados en sus instalaciones:

a) Tipo de muerte: sacrificio, muerte.
b) Fecha de muerte.
c) Explotación de muerte.

3. Las autoridades competentes establecerán el procedimiento para la obtención de la información requerida al que deberán ajustarse los mataderos ubicados en su ámbito territorial.

Artículo 11. *Controles.*

En el marco de los planes establecidos anualmente por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para aplicar de forma coordinada los sistemas de identificación y registro en las diferentes especies, las autoridades competentes llevarán a cabo los controles necesarios, administrativos y sobre el terreno, para garantizar el correcto funcionamiento de los registros creados por este real decreto.

Artículo 12. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *Recursos humanos y materiales.*

La creación de los registros REMO y RIIA regulados en este real decreto no supondrá ningún incremento del gasto público, ya que será atendido con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional segunda. *Creación de fichero.*

Se crean en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los ficheros de datos de movimientos de animales y de animales identificados individualmente, derivados de los registros generales REMO y RIIA, con el contenido previsto en el artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y que se detallan en los anexos IX y X.

Disposición adicional tercera. *Calendario de aplicación.*

Las fechas máximas de incorporación al REMO de las especies incluidas en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, y al RIIA de las especies que deben figurar en el son las que establece el anexo XI.

Disposición adicional cuarta. *Movimientos y animales ya registrados.*

1. Se integrará en el REMO la información referida a los movimientos de animales de las especies bovina y porcina producidos con anterioridad a la fecha dispuesta, para cada una

de esas especies, en el calendario de aplicación del REMO, y que estén registrados en las bases de datos establecidas para los bóvidos por el artículo 12 del Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y para el porcino por las letras B y C del artículo 12.1 del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina. En el caso del porcino la información se limitará a la registrada en los tres años anteriores a la fecha dispuesta en el calendario de aplicación del REMO para esta especie.

2. Se integrará en el RIIA la información referida a la identificación individual de animales de la especie bovina registrada en la base de datos establecida por el artículo 12 del Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina, con anterioridad de la fecha dispuesta para dicha especie en el calendario de aplicación del RIIA.

Disposición adicional quinta. *Competencias de otros Ministerios.*

Las disposiciones de este real decreto, cuando afecten a los animales adscritos a los Ministerios de Defensa e Interior y sus organismos públicos, se aplicarán de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional tercera de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes disposiciones con efectos desde la fecha que se indica en cada caso:

a) Desde la fijada en el anexo XI, de incorporación de los bovinos a REMO y RIIA, la Orden de 21 de diciembre de 1999, por la que se crea la Mesa de coordinación de identificación y registro de los animales de la especie bovina y se regula una base de datos informatizada.

b) Desde la fecha, fijada en el anexo XI, de incorporación del porcino a REMO, la Orden APA/3164/2002, de 11 de diciembre, por la que se establece y regula la base de datos informatizada Sistema Nacional de Identificación y Registro de los movimientos de los porcinos (SIMOPORC).

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina.*

El Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina, queda modificado como sigue:

Uno. Se sustituye el apartado 4 del artículo 6 por el texto siguiente:

> «4. Las marcas auriculares se colocarán dentro del plazo de veinte días a partir del nacimiento del animal y, en cualquier caso, antes de que el animal abandone la explotación en la que ha nacido, sin perjuicio de las ampliaciones de este plazo establecidas en la Decisión n.º 2006/28/CE, de la Comisión, de 18 de enero de 2006, relativa a la ampliación del plazo máximo para la colocación de marcas auriculares en determinados animales de la especie bovina.
>
> En virtud de la citada Decisión la autoridad competente podrá autorizar a las explotaciones a ampliar a seis meses el plazo máximo para la colocación de marcas auriculares en los animales bovinos, siempre y cuando se verifique mediante visita de inspección al menos anual que las condiciones de las explotaciones son las que se recogen en el artículo 2 de la citada Decisión.
>
> La autoridad competente registrará las autorizaciones concedidas a las explotaciones y a los animales para ampliar el plazo de colocación de las marcas auriculares, en el Registro general de explotaciones ganaderas, y en el Registro general de identificación individual de animales. A efectos de la inscripción en este último registro, los poseedores de los animales deberán indicar en la notificación de nacimiento de cada animal, si le han sido colocadas las marcas auriculares.»

Dos. El anexo 2 se sustituye por el que figura como anexo XII de este real decreto.

Tres. El anexo 3 se sustituye por el que figura como anexo XIII de este real decreto.
Cuatro. La disposición adicional quinta se sustituye por el siguiente texto:

«Disposición adicional quinta. *Marcas auriculares de los animales nacidos antes del 1 de enero de 1998.*

Los animales nacidos antes del 1 de enero de 1998 deberán identificarse conforme al capítulo II antes del 1 de noviembre de 2007.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.*

El artículo 8 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, queda modificado como sigue:

«Artículo 8. *Comité nacional de coordinación de identificación del ganado y registro de explotación de las especies de interés ganadero.*

1. Se constituye el Comité nacional de coordinación de identificación del ganado y registro de explotación de las especies de interés ganadero como órgano colegiado, adscrito a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. El Comité estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Subdirector General de Ordenación y Buenas Prácticas Ganaderas, de la Dirección General de Ganadería.

b) Vicepresidente: el Subdirector General Adjunto de Ordenación y Buenas Prácticas Ganaderas, de la Dirección General de Ganadería.

c) Vocales: un representante de cada comunidad autónoma que acuerde integrarse en este órgano, el Subdirector General de Sanidad Animal, el Subdirector General de Pagos Directos Vacuno y Ovino, el Subdirector General de Mercados Exteriores y producciones porcinas, avícolas y otras, el Subdirector General de Medios de Producción Ganaderos, el Subdirector General de Informática y Comunicaciones del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y el Subdirector General de Ayudas Directas, del Fondo Español de Garantía Agraria.

d) Secretario: un funcionario que ocupe, al menos, el puesto de jefe de sección en la relación de puestos de trabajo de la Subdirección General de Ordenación y Buenas Prácticas Ganaderas, de la Dirección General de Ganadería, designado por su titular.

3. En los casos de vacante, ausencia o enfermedad, u otra causa legal, el presidente será sustituido por el vicepresidente.

4. El Comité podrá aprobar sus propias normas de funcionamiento. En todo lo no previsto en éstas, se aplicará la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. El Comité se reunirá mediante convocatoria de su presidente o a solicitud de cualquiera de sus miembros, y como mínimo una vez al trimestre.

5. Son funciones del Comité nacional de coordinación de identificación del ganado y registro de explotación de las especies de interés ganadero:

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

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

c) Acordar la constitución de grupos de trabajo específicos.

6. Los gastos en concepto de indemnizaciones por realización de servicios, dietas y desplazamientos que se originen por la participación en reuniones de los integrantes del Comité serán por cuenta de sus respectivas Administraciones.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 947/2005, de 29 de julio, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina.*

El Real Decreto 947/2005, de 29 de julio, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina queda modificado como sigue:

Uno. El artículo 10, quedará redactado como sigue:

«Artículo 10. *Documento de movimiento.*

1. El documento de movimiento de los animales se regirá por el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el registro general de movimientos de ganado y el registro general de identificación individual de animales.

2. A partir del 1 de enero de 2008, el documento de movimiento recogerá, cuando corresponda, además de los datos previstos en el apartado anterior, el código individual de identificación de cada animal definido en el artículo 4.4.

3. Los titulares o poseedores deberán conservar los documentos de movimiento de los animales que han entrado y un duplicado de los documentos de movimiento de los animales que han salido de su explotación, durante un periodo mínimo de tres años desde de la fecha del movimiento. Estos documentos estarán a disposición de la autoridad competente siempre que lo requiera.

4. Las autoridades competentes comunicarán a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación los modelos de documento de movimiento, para su remisión a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.»

Dos. Se añade la siguiente disposición adicional.

«Disposición adicional cuarta. *Adecuación normativa.*

Todas las referencias contenidas en el presente real decreto al documento de traslado se entenderán referidas al documento de movimiento establecidas en el Real Decreto 728/2007, de 8 de junio, por el que se establece y regula el registro general de movimientos de ganado y el registro general de identificación individual de animales.»

Tres. Se suprime el anexo V.

Disposición final cuarta. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final quinta. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar mediante orden ministerial los anexos de este real decreto por motivos urgentes relacionados con la sanidad animal o para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

No obstante, los apartados dos y tres de la disposición final primera entrarán en vigor para los animales que nazcan, cambien de propietario, se importen o se exporten, a partir de los tres meses de la expiración del plazo previsto en el anexo XI para la incorporación a los Registros generales de movimientos de ganado y de identificación individualizada de animales, de los datos correspondientes a la especie bovina.

ANEXO I

Especies y grupos de especies de animales de producción que deben figurar en el registro general de identificación individual de animales

Bovinos.
Ovino.
Caprino.
Équidos.
Camélidos.
Cérvidos.

ANEXO II

Datos básicos del movimiento a incluir en el Registro General de Movimientos de Ganado

1. Datos de la explotación de origen.

a) Código de la explotación. Para las explotaciones nacionales se indicará de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004.

b) País de origen en el caso de importaciones y entradas desde otros países de la Unión Europea.

2. Datos de la explotación de destino.

a) Código de la explotación. Para las explotaciones nacionales se indicará de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004.

b) País de destino en el caso de exportaciones y salidas hacia otros países de la UE.

3. Datos del movimiento de animales.

a) Fecha de salida.

b) Fecha de llegada.

c) Especie.

d) Número de animales establecido, en su caso, por categorías según las normativas sectoriales.

e) Identificación individual de los animales según requiera la normativa sectorial o sanitaria.

f) Código del medio de transporte.

g) Tipo de medio de transporte.

h) Número de autorización del transportista.

i) Si procede, número de identificación del certificado sanitario de origen asociado al movimiento.

j) Si procede, fecha de emisión del certificado sanitario de origen asociado al movimiento.

k) Código de identificación del movimiento según establece el artículo 8.

l) Indicación sobre si el movimiento tiene carácter de trashumancia (sí/no).

Los datos reflejados en los puntos 3.f) y 3.h) no deberán indicarse en caso de que el movimiento lo realice el ganado sin utilizar un medio de transporte motorizado.

ANEXO III

Datos mínimos de los animales de la especie bovina que han de integrarse en el Registro General de Identificación Individual de Animales

(Derogado)

ANEXO IV

Datos mínimos de los animales de las especies ovina y caprina que han de integrarse en el Registro General de Identificación Individual de los Animales

(Derogado)

ANEXO V

Estructura del Registro general de movimientos de ganado y del Registro general de identificación individual de animales, ubicación y acceso a la información

1. La estructura del Registro general de movimientos del ganado (REMO) y del Registro general de identificación individualizada de animales (RIIA) responderá a un modelo de bases de datos distribuidas y estará integrada por:

a) Un servidor central en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
b) Un canal de comunicaciones entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y todas las comunidades autónomas.
c) Los datos mínimos, establecidos en el artículo 3.1 del presente real decreto, para REMO, y que residen en cada servidor autonómico.
d) Los datos mínimos, establecidos en el anexo VI del Real Decreto 787/2023, de 17 de octubre, según especie, para RIIA, y que residen en cada servidor autonómico.

Todos estos elementos forman parte de los sistemas REMO y RIIA que son únicos para todo el territorio nacional.
2. La información relativa a cada movimiento con origen y destino en una comunidad autónoma residirá en su servidor autonómico.
3. En el caso de los movimientos entre comunidades autónomas y para garantizar un correcto funcionamiento del sistema y el cumplimiento del artículo 9 del presente real decreto, cuando la información del movimiento correspondiente sea enviada por la comunidad autónoma de origen o destino del mismo, deberán incluirse, al menos, los siguientes datos mínimos:

a) Código de identificación del movimiento según establece el artículo 8 del presente real decreto.
b) Código de la explotación de origen.
c) Código de la explotación de destino.
d) Fecha de salida.
e) Fecha de llegada.
f) Especie.
g) Número de animales, establecido en su caso por categorías, según las normativas sectoriales.
h) Identificación individual de los animales según requiera la normativa sectorial.
i) Código y tipo del medio de transporte.
j) Código de autorización del transportista, cuando sea obligatorio.
k) Número de identificación del certificado sanitario de origen asociado al movimiento.
l) Fecha de emisión del certificado sanitario de origen asociado al movimiento.

4. El servidor central recogerá y mantendrá, además, durante tres años en el caso de los movimientos registrados por lotes y durante el tiempo necesario en el caso de los movimientos registrados por animales identificados individualmente, la información de los movimientos donde el origen o destino de los mismos sean otros Estados miembros de la Unión Europea o terceros países, incluyéndose, al menos, los siguientes datos mínimos:

a) Código de la explotación de origen.
b) País de origen en el caso de importaciones y entradas desde otros países de la UE.
c) Código de la explotación de destino.
d) País de destino en el caso de exportaciones y salidas hacia otros países de la UE.
e) Fecha de salida.

f) Fecha de llegada.
g) Especie.
h) Número de animales establecido en su caso por categorías, según las normativas sectoriales.
i) Identificación individual de los animales según requiera la normativa sectorial.
j) Código y tipo del medio de transporte.
k) Código de autorización del transportista, cuando sea obligatorio.
l) Número de identificación del certificado sanitario de origen asociado al movimiento.
m) Fecha de emisión del certificado sanitario de origen asociado al movimiento.

5. A efectos de coordinación el servidor central dispondrá de información actualizada de manera permanente sobre todos los animales identificados individualmente y registrados en RIIA. Esta información servirá también para dar cumplimiento a las obligaciones de comunicación entre comunidades autónomas sobre el desplazamiento de animales identificados individualmente de una comunidad autónoma a otra.
6. La información, relativa a los datos mínimos de movimientos y animales identificados individualmente, ubicada en cada servidor autonómico y en el servidor central será accesible para los usuarios autorizados por las comunidades autónomas en la forma en que la autoridad competente determine, así como para los usuarios autorizados del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
7. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las comunidades autónomas, establecerán las medidas necesarias que garanticen la autenticidad, integridad, protección y conservación de los ficheros ubicados en sus respectivos equipos.

ANEXO VI

Datos básicos del movimiento a comunicar por el titular de la explotación o el poseedor de los animales

1. Datos de la explotación de origen.
a) Código de la explotación. Para las explotaciones nacionales se indicará de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004.
b) País de origen en el caso de importaciones y entradas desde otros países de la UE.

2. Datos de la explotación de destino.
a) Código de la explotación. Para las explotaciones nacionales se indicará de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004.
b) País de destino en el caso de exportaciones y salidas hacia otros países de la UE.

3. Datos del movimiento de animales.
a) Fecha de salida, a informar por quien declara la salida.
b) Fecha de llegada, a informar por quien declara la llegada.
c) Especie.
d) Número de animales establecido, en su caso, por categorías según las normativas sectoriales.
e) Identificación individual de los animales según requiera la normativa sectorial o sanitaria.
f) Código del medio de transporte a informar por quien declara la llegada.
g) Tipo de medio de transporte.
h) Número de autorización del transportista, a informar por quien declara la salida en las exportaciones, en el resto de los casos por el que declara la llegada.
i) Indicación sobre si el movimiento tiene carácter de trashumancia (sí/no).

Los datos reflejados en los puntos 3.f) y 3.h) no deberán indicarse en caso de que el movimiento lo realice el ganado sin utilizar un medio de transporte motorizado.

ANEXO VII

Datos mínimos que deben constar en el documento de movimiento

1. Datos de la explotación de origen:

a) Código de la explotación. Para las explotaciones nacionales se indicará de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.
b) Apellidos y nombre/razón social o NIF/CIF del titular de la explotación.
c) Municipio de la explotación.
d) Provincia de la explotación.

2. Datos de la explotación de destino:

a) Código de la explotación. Para las explotaciones nacionales se indicará de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.
b) Apellidos y nombre/razón social o NIF/CIF del titular de la explotación.
c) Municipio de la explotación.
d) Provincia de la explotación.

3. Datos del movimiento de animales:

a) El código REMO del movimiento establecido en el artículo 8, al menos en los movimientos entre comunidades autónomas.
b) Fecha de salida y hora de salida prevista, y fecha y hora previstas de llegada.
c) Especie.
d) Número de animales establecido, en su caso, por categorías según las normativas sectoriales.
e) Identificación individual de los animales según requiera la normativa sectorial o sanitaria.
f) Para los animales identificados con el código de la explotación, se indicará el código de la explotación de nacimiento del animal recogido en el medio de identificación, cuando dicho código esté disponible.
g) Código del medio de transporte.
h) Tipo de medio de transporte.
i) Número de autorización del transportista.
j) Si procede, número de identificación del certificado sanitario de origen asociado al movimiento.
k) Si procede, fecha de emisión del certificado sanitario de origen asociado al movimiento.

4. Otros datos:

a) Conformidad del titular de la explotación de origen.
b) En su caso, conformidad del titular de la explotación de destino a la llegada del movimiento, indicando la fecha de recepción de los animales.

ANEXO VIII

Códigos identificativos de las Comunidades Autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla

01 Andalucía.
02 Aragón.
03 Principado de Asturias.
04 Illes Balears.
05 Canarias.
06 Cantabria.
07 Castilla-La Mancha.
08 Castilla y León.
09 Cataluña.
10 Extremadura.

11 Galicia.
12 Madrid.
13 Región de Murcia.
14 Comunidad Foral de Navarra.
15 País Vasco.
16 La Rioja.
17 Comunitat Valenciana.
18 Ceuta.
19 Melilla.

ANEXO IX

Creación del fichero del Registro General de Identificación Individual de Animales

Unidad responsable de la declaración y registro del fichero: Dirección General de Ganadería.

Finalidad y usos: registro de animales identificados individualmente y que, por norma sectorial, deben figurar en un registro. Este registro junto con REMO permitirá realizar una trazabilidad completa de los animales de producción permitiendo a las autoridades competentes mejorar la gestión de la epidemiovigilancia veterinaria y de la seguridad alimentaria de los alimentos de origen animal.

Personas y colectivos afectados: toda persona física o jurídica titular de una explotación ganadera y/o poseedora de un animal de las especie bovina, ovina o caprina

Procedimientos de recogida de datos: comunicados por el propio interesado ante los órganos competentes de las comunidades autónomas.

Estructura básica de los ficheros y descripción de los tipos de datos de carácter personal incluidos en los mismos: (anexos III y IV).

En el caso de los animales bovinos en RIIA se recoge como dato personal el nombre y apellidos del titular de los animales.

Cesiones de datos de carácter personal y transferencias internacionales de datos: a las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias, a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad y a la Comisión Europea.

Órgano responsable: Subdirección General de Ordenación y Buenas Prácticas Ganaderas. Dirección General de Ganadería.

Órgano ante el que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación y cancelación: Subdirección General de Ordenación y Buenas Prácticas Ganaderas. Dirección General de Ganadería.

Medidas de seguridad con indicación del nivel exigible: nivel básico.

ANEXO X

Creación del fichero del Registro General de Movimientos de Ganado

Unidad responsable de la declaración y registro de los ficheros: Dirección General de Ganadería.

Finalidad y usos: registro de movimientos de animales de interés ganadero que, por norma sectorial, deben figurar en un registro. Este registro junto con RIIA permitirá realizar una trazabilidad completa de los animales de producción permitiendo a las autoridades competentes mejorar la gestión de la epidemiovigilancia veterinaria y de la seguridad alimentaria de los alimentos de origen animal.

Personas y colectivos afectados: toda persona física o jurídica titular de una explotación ganadera y/o poseedora de un animal de las especies incluidas en el anexo XI según el calendario de aplicación.

Procedimientos de recogida de datos: comunicados por el propio interesado ante los órganos competentes de las comunidades autónomas.

Estructura básica de los ficheros y descripción de los tipos de datos de carácter personal incluidos en los mismos: (anexo II).

En el caso de REMO se recoge como dato personal la matrícula de vehículos utilizados para el transporte de animales.

Cesiones de datos de carácter personal y transferencias internacionales de datos: a las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias, a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad y a la Comisión Europea.

Órgano responsable: Subdirección General de Ordenación y Buenas Prácticas Ganaderas. Dirección General de Ganadería.

Órgano ante el que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación y cancelación: Subdirección General de Ordenación y Buenas Prácticas Ganaderas. Dirección General de Ganadería.

Medidas de seguridad con indicación del nivel exigible: nivel básico.

ANEXO XI

Calendario de aplicación del Registro General de Movimientos de Ganado y del Registro General de Identificación Individual de Animales para las diferentes especies animales

Desde el 30 de junio de 2007:

Ovino: RIIA.
Caprino: RIIA.
Porcino: REMO.

Desde el 30 de junio de 2008:

Bovinos (incluyendo a los vacunos, búfalos y bisontes): REMO y RIIA.
Ovino: REMO.
Caprino: REMO.

Desde el 30 de junio de 2009:

Équidos (incluyendo a los caballos, asnos, mulas y burdéganos): RIIA.

Aves de corral (incluyendo gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes, perdices y aves corredoras): REMO.

Desde el 30 de junio de 2010:

Équidos (incluyendo a los caballos, asnos, mulas y burdéganos): REMO.

Lagomorfos (incluyendo conejos y liebres): REMO.

Especies de la acuicultura (conforme el Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre): REMO.

Desde el 30 de junio de 2011:

Abejas: REMO.

Especies peleteras (incluyendo visón, zorro rojo, nutria y chinchilla): REMO.

Especies cinegéticas de caza mayor de cría (incluyendo corzos, ciervos, gamos y jabalíes): REMO.

Otras: REMO

Desde el 2 de enero de 2024:

Camélidos: RIIA y REMO.

ANEXO XII

(Derogado)

ANEXO XIII

(Derogado)

§ 34

Real Decreto 577/2014, de 4 de julio, por el que se regula la tarjeta de movimiento equina

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 183, de 29 de julio de 2014
Última modificación: 15 de marzo de 2017
Referencia: BOE-A-2014-8061

El Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro General de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales, establece tanto el documento de movimiento que debe amparar todos los movimientos de ganado como la forma y plazo en que se deben comunicar los datos de estos movimientos.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal establece que los movimientos de animales deberán ir acompañados de un certificado oficial de movimiento salvo que este pueda ser sustituido por otro sistema que presente las mismas garantías y siempre que las características de la especie animal de que se trate así lo justifiquen.

Los movimientos de los équidos tienen un marcado carácter diferencial comparado con los movimientos del resto de ganado debido a que gran parte de sus desplazamientos se realizan con fines claramente diferentes de los meramente productivos. Este es el motivo por el que, aunque no se hace uso de la excepción prevista en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 504/2008 de la Comisión de 6 de junio de 2008, por el que se aplican las Directivas 90/426/427/CEE por lo que se refiere a los métodos de identificación de los équidos, se crea y regula a nivel nacional la tarjeta de movimiento equina (TME) cuya utilización opcional por los responsables de documentar los movimientos de équidos les permitirá hacerlo sin necesidad de que el animal vaya acompañado del certificado o guía sanitaria regulada por el artículo 50 de la Ley 8/2003 y el Decreto de 4 de febrero de 1955 y la legislación autonómica, ni del documento de movimiento o traslado previsto a efectos del registro de movimientos de los artículos 51 y 53 de la misma Ley y regulado por el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, y la legislación autonómica.

La obtención de la tarjeta no varía, sin embargo, las obligaciones relacionadas con la cumplimentación y acompañamiento del pasaporte o documento de identificación equina (DIE) regulada por el derecho de la Unión y en España por el Real Decreto 1515/2009, de 2 de octubre.

Para quienes no opten por obtener la tarjeta, sus obligaciones seguirán siendo las mismas que en la actualidad establecen las citadas normas para el certificado sanitario y documento de movimiento, así como, por supuesto, para el pasaporte o DIE.

El uso voluntario de la TME, en sustitución del certificado oficial de movimiento y del documento de movimiento en los supuestos que se indican, no supondrá una pérdida del control de la trazabilidad de los animales, ni ningún riesgo sanitario, ya que sigue vigente la obligación de registrarlos movimientos de salida de la explotación y retorno a la mismas y de

entrada en la de destino temporal en los libros de registro de la explotación. De igual manera, se imposibilita la realización de movimientos con dicha TME que no se acojan a los supuestos establecidos, gracias a los procedimientos de control que tiene establecidos la base de datos SITRAN en forma de chequeos, aviso y alarmas, si bien redundará en la disminución de las cargas administrativas.

La presente regulación constituye una de las medidas propuestas por el Gobierno en el seno de la Comisión para la Reforma de las Administraciones Públicas (CORA), creada por Acuerdo del Consejo de Ministros de 26 de octubre de 2012, como parte de las iniciativas dirigidas a la simplificación de trámites y de reducción de cargas administrativas para el ciudadano.

Finalmente, dentro del proceso de reducción y simplificación de los órganos colegiados de la Administración General del Estado, procede suprimir el Comité Nacional de coordinación de identificación del ganado y registro de explotación de las especies de interés ganadero, previsto en el artículo 8 del Real decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, atribuyendo sus funciones al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, regulado en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria.

Por tanto, es preciso establecer una norma nacional que establezca las características básicas de dicha tarjeta.

Por último, se incorpora una corrección menor en el recientemente publicado Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, por el que se precisa que los establecimientos sujetos a autorización de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, objeto de regulación son los establecimientos cárnicos. Ello obliga a incorporar el término «cárnicos» en el artículo 3.1 y en la letra b) del artículo 2.2.

Esta norma se dicta al amparo de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

En su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Haciendas y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de julio de 2014,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer las características básicas de la tarjeta de movimiento equina («TME») y su uso y efectos de sustitución, para quienes voluntariamente la obtengan, del certificado sanitario o guía regulada por el Decreto de 4 de febrero de 1955, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley de Epizootias, y el documento de movimiento regulado por el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales.

2. Quienes no opten por la obtención de dicha tarjeta quedaran sujetos, sin variación alguna, a las exigencias de documentación y registro de sus movimientos en los términos establecidos en la legislación vigente.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y del artículo 2 del Real Decreto 1515/2009, de 2 de octubre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie equina.

Artículo 3. *Emisión de la tarjeta de movimiento equina.*

1. La emisión de la tarjeta será voluntaria para todos los équidos y se emitirá a solicitud del titular.

2. La tarjeta de movimiento equina será emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma en materia de movimiento animal, sin perjuicio de la posibilidad de delegar o encomendar dicha competencia.

3. Antes de emitir la tarjeta, el órgano o entidad de que se trate consultará como mínimo las bases de datos establecidas en el artículo 17 del Real Decreto 1515/2009, de 2 de octubre, donde debe quedar reflejado si el équido está en posesión o no de una tarjeta, para así evitar la emisión errónea o fraudulenta de varias tarjetas para un mismo animal.

4. Si se produjera la pérdida o deterioro de la tarjeta, se podrá emitir un duplicado de la misma, que contendrá la información actualizada reflejada en las bases de datos establecidas en el Real Decreto 1515/2009, de 2 de octubre.

Artículo 4. *Uso de la tarjeta de movimiento equina.*

1. La tarjeta acompañará a los équidos en movimientos dentro del territorio nacional, en sustitución de dos de los documentos que actualmente deben acompañarles: El documento de movimiento que establece en su artículo 6 el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro General de movimientos de ganado y el Registro de identificación individual de animales, y el artículo 32 del Decreto de 4 de febrero de 1955, por el que se aprueba el Reglamento de Epizootias, en los siguientes desplazamientos:

a) Con fines turísticos, recreativos, culturales o aprovechamiento de pastos que retornen a la explotación de origen en un plazo inferior a treinta días naturales, siempre que no supongan un cambio de titularidad del animal.

b) Con fines deportivos o concursos morfológicos que retornen a la explotación de origen en un plazo inferior a treinta días naturales, siempre que no supongan un cambio de titularidad del animal.

En estos casos no se comunicará el desplazamiento al Registro General de Movimientos (REMO), si bien los movimientos de salida de la explotación y de retorno a las misma así como los de entrada y salida en la de destino temporal, deberán quedar registrados en el Libro de registro de la explotación, conforme se establece en el Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y establece el plan sanitario equino.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 no eximirá de ninguna de las obligaciones relacionadas con la exigencia de que los équidos vayan acompañados del pasaporte o documento de identificación equina (DIE).

3. En ningún caso podrá utilizarse la TME para amparar movimientos de animales que presenten síntomas clínicos de enfermedad infectocontagiosa, o lesiones que afecten al bienestar de los mismos durante el transporte, salvo cuando sean movidos o transportados en una situación de emergencia relacionada con su salud o bienestar.

4. La TME no podrá ser utilizada en sustitución de los documentos de movimiento citados en el apartado 1 cuando el destino final del animal sea el matadero si bien cuando se produzca el sacrificio del animal en matadero, o la muerte del équido, la tarjeta, una vez se hayan leído sus datos, será destruida o invalidada junto con el documento de identificación equina.

5. De acuerdo con lo previsto en el artículo 8 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, en función de las circunstancias sanitarias o epidemiológicas, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en el territorio nacional y las Comunidades Autónomas en su ámbito territorial previa información y aprobación del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrán, como medida cautelar, suspender la utilización de la tarjeta como sustitutiva del documento de movimiento.

Artículo 5. *Características físicas.*

La tarjeta, al menos, será confeccionada en PVC con núcleo de Policarbonato, y cumplirá las características físicas de las tarjetas de identificación ID-1 (85,6 × 53,98 mm) según recomendaciones OACI 9303 y norma ISO/IEC 7810.

Artículo 6. *Normas y estándares internacionales.*

La tarjeta cumplirá, como mínimo, las normas ISO 7810/1985, ISO/IEC 10373, ISO/IEC 7816-1/-2/-3(T=0)/4 y CEN (Comité Europeo de Normalización)/TC224/WG10 Intersector Electronic Purse.

Artículo 7. *Diseño y personalización gráfica.*

El diseño y personalización gráfica cumplirá, al menos, los siguientes requisitos:

1. La tarjeta se imprimirá en cuatricromía por ambas caras, e incluirá fondos de seguridad tipo guilloche. Adicionalmente el anverso llevará impresión con tintas especiales.

2. El anverso contendrá un chip de contactos posicionado según normativa ISO. Debajo del mismo se incluirá el texto «ES».

En la esquina superior izquierda llevará en grande una letra «e» minúscula impresa en tinta OVI, y a su derecha, centrado en la tarjeta, resaltará en tamaño y forma el título del documento «Tarjeta de movimiento Equina».

Debajo del título se incluirá en microimpresión la leyenda «TARJETAMOVIMIENTOEQUINA» de forma iterada.

Se añadirán debajo y en un tamaño menor, los datos del équido (nombre, sexo, fecha de nacimiento, capa, número de identificador electrónico y UELN, incluida la representación de este último como código de barras tipo Code 128).

En la esquina inferior derecha, se incluirá el Escudo de España (en color).

Los fondos de la tarjeta contendrán el Escudo de España, impreso con tinta invisible con respuesta azul, visible únicamente bajo luz ultravioleta.

3. El reverso llevará en posición centrada los datos referentes al número de identificación electrónico (incluida su representación como código de barras tipo Code 128), la fotografía o reseña a color del équido y, debajo de la misma, la leyenda «Válida solo para movimientos dentro de España».

En la esquina superior derecha y en vertical, incluirá en impresión codificada la palabra «TME».

Artículo 8. *Información almacenada en la tarjeta de movimiento equina.*

La tarjeta almacenará obligatoriamente la información que establece el anexo I del presente real decreto, y de forma voluntaria aquella que se establece en el anexo II.

Una vez la tarjeta recoja los datos de carácter voluntario, estos deberán ser actualizados de acuerdo con la normativa correspondiente.

Artículo 9. *Actualización de datos de la tarjeta de movimiento equina.*

1. Cuando se produzca un cambio de titular del équido, el nuevo titular se asegurará de que sus datos quedan reflejados en la tarjeta una vez lo hayan sido en el pasaporte. La no actualización de dichos datos supondrá una retirada de la tarjeta, sin perjuicio de las sanciones establecidas de acuerdo con la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

Para los équidos de crianza y renta, la actualización de los datos de titularidad del animal en la tarjeta eximirá de la obligatoriedad de la actualización de estos datos en el documento de identificación equina.

2. Todo cambio de titular supondrá una actualización de la tarjeta no solo con los datos del nuevo titular sino también con los datos recogidos en las bases de datos establecidas en el Real Decreto 1515/2009, de 2 de octubre, en especial los que se corresponden con la sección IX del documento de identificación equina.

3. La tarjeta de movimiento equina dispondrá de diferentes perfiles de seguridad para la actualización de los datos, de acuerdo con las atribuciones que se recoge en los anexos I y II del presente real decreto.

Artículo 10. *Chip y personalización de las estructuras de datos.*

La tarjeta contendrá, al menos, un chip de contactos CEN WG10 de 80 Kbytes de memoria EEPROM. El chip almacenará todos los datos necesarios para la correcta administración de la información relativa al équido, asegurando su gestión por medios electrónicos.

Artículo 11. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pueden concurrir.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el artículo 8 del Real decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales.*

El Real Decreto 728/2007 de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales, queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 1 del artículo 5, se sustituye por el siguiente:

> «1. El titular de cada explotación o el titular de los animales deberá comunicar a la autoridad competente de la comunidad autónoma los movimientos de ganado que se produzcan en su explotación. Desde la explotación de origen se comunicará la salida de los animales y desde la de destino su entrada, a la comunidad autónoma en que radiquen sus explotaciones. Dicha comunicación contendrá los datos del anexo VI y se realizara en el plazo máximo de siete días desde que tenga lugar el evento, sin perjuicio de las excepciones que por la utilización voluntaria de la tarjeta de movimiento equina (TME) se puedan establecer.»

Dos. El primer párrafo del apartado 1 del artículo 6 se sustituye por el siguiente.

> «1. Todos los movimientos de ganado deberán estar amparados por un documento de movimiento debidamente cumplimentado por el titular de los animales o por la autoridad competente, que recoja los datos mínimos establecidos en el anexo VII. Este documento acompañara a los animales hasta la finalización del movimiento en la explotación de destino, sin perjuicio de las excepciones que por la utilización voluntaria de la tarjeta de movimiento equina (TME) se puedan establecer.»

Tres. Se añade el artículo 10 bis, con el siguiente contenido:

> **«Artículo 10 bis Comunicación por parte de los mataderos de datos de los animales identificados individualmente.**
>
> 1. Las autoridades competentes facilitaran el acceso al RIIA autonómico a los mataderos radicados en su ámbito territorial, respecto de los animales sacrificados en los mismos.
> 2. Los responsables de los mataderos comunicarán a las autoridades competentes, al menos los siguientes datos de los animales sacrificados en sus instalaciones:
>
> a) Tipo de muerte: sacrificio, muerte.
> b) Fecha de muerte.
> c) Explotación de muerte.

3. Las autoridades competentes establecerán el procedimiento para la obtención de la información requerida al que deberán ajustarse los mataderos ubicados en su ámbito territorial.»

Disposición final segunda. *Modificación del Decreto de 4 de febrero de 1955, por el que se aprueba el Reglamento de Epizootias.*

Se añade un nuevo párrafo final al artículo 32:

«Lo dispuesto en los párrafos anteriores se entenderá sin perjuicio de las excepciones que por la utilización voluntaria de la tarjeta de movimiento equina (TME) se puedan establecer.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 1515/2009, de 2 de octubre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie equina.*

El Real Decreto 1515/2009, de 2 de octubre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie equina, queda modificado como sigue:

Uno. El contenido del artículo 3 se sustituye por el siguiente:

«El documento de identificación permanente único o pasaporte regulado en los artículos 3, 5 y anexo I del Reglamento (CE) n.º 504/2008, de la Comisión, de 6 de junio de 2008, será denominado documento de identificación equina (DIE) o pasaporte equino.

En caso de pérdida del pasaporte, se puede determinar la identidad de un équido a través del código transmitido por el transpondedor o por el método de identificación alternativo ya que a través de ellos se puede acceder a la información del animal almacenada en la base de datos.»

Dos. El segundo párrafo del artículo 5 se sustituye por el siguiente:

«El documento de identificación equina estará impreso en un formato indivisible según el modelo establecido en el Reglamento 504/2008 de la Comisión del 6 de junio de 2008. Tendrá entradas para la inserción de la información solicitada con arreglo a las siguientes secciones que lo componen:

a) En el caso de los équidos registrados, secciones I a X.

b) En el caso de los équidos de crianza y renta al menos las secciones I, III, IV, y VI a IX.»

Tres. El apartado 1 del artículo 11 se sustituye por el siguiente:

«1. Conforme al artículo 7.1 del Reglamento (CE) n.º 504/2008, de la Comisión, de 6 de junio de 2008, la autoridad competente podrá exceptuar del sistema de identificación establecido a poblaciones definidas de équidos que vivan en condiciones silvestres o semisilvestres en determinadas áreas, incluidos espacios naturales protegidos, espacios protegidos u otro tipo de áreas naturales, incluyendo zonas de montaña donde se crían en condiciones de libertad aquellos équidos posteriormente destinados a la producción de carne, siempre y cuando no abandonen dichas áreas. Si van a salir de las mismas o se domestican, deberán identificarse conforme a lo establecido en el presente capítulo.

Sin perjuicio de lo expuesto, la autoridad competente donde radiquen las áreas anteriormente citadas podrá, cuando lo estimen conveniente, exigir algún tipo de marcado a los équidos que vivan en condiciones silvestres o semisilvestres.»

Cuatro. El apartado 1 del artículo 22 se sustituye por el siguiente:

«1. Conforme a lo establecido en el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 504/2008 de la Comisión, de 6 de junio de 2008, cuando se pierda o deteriore el documento de identificación equina original, pero pueda determinarse la identidad del animal equino, se emitirá un duplicado del documento de identificación con una referencia al número permanente único y marcará claramente el documento como tal (duplicado

del documento de identificación equina), y el animal se clasificará en la sección IX, parte II, del duplicado del documento de identificación equina como No destinado al sacrificio para el consumo humano.

La información sobre el duplicado del documento de identificación emitido y la clasificación del animal equino en la sección IX del mismo será introducida en la base de datos por el organismo emisor del pasaporte duplicado, teniendo en cuenta el número permanente único.»

Cinco. En el anexo IV se añade un apartado nuevo, 19, con el siguiente contenido:

«19. Tarjeta de movimiento equina.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria.*

El Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, queda modificado como sigue:

Uno. El contenido del artículo 2 se sustituye por el siguiente:

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

Dos. El contenido del artículo 5 se sustituye por el siguiente:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

j) Acordar la constitución de grupos de trabajo específicos.»

Disposición final quinta. *Modificación Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.*

El Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano queda modificado como sigue:

1. La letra b) del artículo 2.2 queda redactada de la siguiente forma:

> «b) Lugar de origen: establecimiento inscrito en el Registro de Establecimientos SANDACH y establecimientos cárnicos sujetos a autorización de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, desde donde se origina un movimiento de subproductos o productos derivados para su almacenamiento, transformación o eliminación.»

2. El apartado 1 del artículo 3 queda redactado como sigue:

> «1. Se crea, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, el Registro Nacional de movimientos de subproductos animales y productos derivados no destinados al consumo humano (SANDACH), que agrupará todos los datos registrados por los órganos competentes de las comunidades autónomas, y de los operadores registrados o autorizados de acuerdo con el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre y los datos de los movimientos de material SANDACH de los establecimientos cárnicos sujetos a autorización de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.»

Disposición final sexta. *Título competencial.*

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

Disposición final séptima. *Facultad de modificación.*

Se faculta a la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para modificar los anexos de este real decreto para su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final octava. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 1 de octubre de 2014.

ANEXO I

Datos obligatorios de la tarjeta de movimiento equina

1. Datos de identificación:

a) No modificables:

1. UELN.
2. Código del Transpondedor.
3. Especie.

b) Modificables únicamente por la autoridad competente o el organismo emisor delegado o encomendado por aquélla a tal efecto:

1. Nombre de nacimiento del caballo.
2. Sexo.
3. Fecha de nacimiento.
4. Capa.

5. Explotación de nacimiento.
6. Pasaporte sustitutivo (sí/no).
7. Duplicado de la tarjeta de movimiento equina.

2. Datos del titular. Modificables únicamente por la autoridad competente o el organismo emisor delegado o encomendado por aquélla a tal efecto:

a) Nombre.
b) Dirección.
c) NIF.

3. Aptitud o no para el consumo humano. Modificables únicamente por la autoridad competente o el organismo emisor delegado o encomendado por aquélla a tal efecto.

4. Calificaciones sanitarias de las enfermedades recogidas en la parte A del anexo II del Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y se establece el plan sanitario equino. Modificables únicamente por la autoridad competente o el organismo emisor delegado o encomendado por aquélla a tal efecto.

ANEXO II

Datos voluntarios de la tarjeta de movimiento equina

1. Reseña.
2. Controles de identidad del caballo.
3. Vacunaciones de influenza equina.
4. Otras vacunaciones.
5. Administración de medicamentos veterinarios distintos de las vacunas.

§ 35

Real Decreto 787/2023, de 17 de octubre, por el que se dictan disposiciones para regular el sistema de trazabilidad, identificación y registro de determinadas especies de animales terrestres en cautividad

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 263, de 3 de noviembre de 2023
Última modificación: 24 de diciembre de 2024
Referencia: BOE-A-2023-22499

El Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), establece los requisitos básicos en materia de trazabilidad de los animales terrestres en cautividad, y dispone que es responsabilidad de los Estados miembros establecer los sistemas de identificación y registro de los mismos.

Estos sistemas deberán garantizar una aplicación eficiente de las medidas de prevención y control de enfermedades y la trazabilidad de los animales terrestres en cautividad y de sus desplazamientos, entre otros aspectos. Para ello, comprenderán los medios para la identificación individual o en grupo de los animales, los documentos de identificación y desplazamiento, documentos actualizados sobre los establecimientos y la base de datos informática de determinados animales terrestres en cautividad.

En desarrollo de esta normativa europea de sanidad animal básica, el Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión, de 28 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar, establece disposiciones específicas por lo que respecta a las obligaciones relativas a las bases de datos, los requisitos detallados de identificación y registro para diferentes especies de animales, entre ellos las exenciones y las condiciones de las mismas, y los documentos asociados a estas operaciones.

Por otra parte, el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/520 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/963 de la Comisión, de 10 de junio de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 y (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a la identificación y el registro de equinos y por el que se establecen modelos de documentos de identificación para esos animales, establecen normas relativas a las especificaciones técnicas para las bases de datos, los métodos de identificación, los documentos y formatos, y los plazos, a fin de

garantizar la uniformidad de las condiciones de funcionamiento del sistema de identificación y registro y de trazabilidad.

Dichas normas regulan diversos aspectos, algunos novedosos, tales como la introducción de la identificación electrónica de los animales de la especie bovina, el uso del documento de identificación bovina solo para desplazamientos a otros Estados miembros, la identificación individual de camélidos y cérvidos, la identificación individual de las psitácidas implicadas en movimientos con destino a otro Estado miembro, o cambios competenciales en cuanto a la emisión de los pasaportes de los équidos registrados, de manera que la expedición de los mismos será competencia de las asociaciones mientras que la entrega será competencia de la autoridad competente, quien deberá velar por la transferencia segura de la información desde las asociaciones a la base de datos, de la transferencia del pasaporte y de la entrega del mismo al titular del animal. Asimismo, para los équidos, se introducen modificaciones en el formato del documento de identificación –diferenciándose entre un documento de identificación estándar, para los équidos de crianza y renta, y un documento de identificación ampliado, para los équidos registrados– así como en su contenido, incorporándose, entre otros, datos sanitarios como la marca de validación, expedida por la autoridad competente, o el permiso, expedido por la Federación Ecuestre Internacional o la autoridad de carreras de caballos competente.

En los animales de la especie bovina, la introducción de la identificación electrónica implica necesariamente la modificación de la estructura del código de identificación, mediante la inclusión del código de especie en la cuarta y quinta posición de los últimos quince dígitos del código, tanto de los bovinos –con el fin de evitar duplicidades entre los códigos visuales ya aplicados y los nuevos códigos electrónicos– como de otras especies como son el ovino, el caprino y los équidos.

Por otra parte, la normativa europea da la opción a los Estados miembros de eliminar el documento de identificación de los bovinos para los movimientos nacionales. Con base en esta posibilidad y en aras de la simplificación administrativa, el presente real decreto establece que, tras un periodo transitorio de cinco años desde su entrada en vigor, dicho documento deberá acompañar al animal únicamente en el caso de que éste se traslade a otro Estado miembro.

Además, se establecen plazos máximos de siete días para bovinos y de tres meses para ovinos, caprinos, camélidos y cérvidos, para la comunicación al Registro general de identificación individual de animales (RIIA), por parte del titular, de la información relativa a los nacimientos y muertes; y un plazo de siete días para la comunicación de cualquier cambio producido en la información que se almacena en este registro o en el Registro general de movimientos de ganado (REMO).

Este nuevo marco normativo europeo hace necesario adecuar la normativa básica nacional de identificación y registro existente para las diferentes especies animales.

Esta normativa nacional es extensa y los sistemas de identificación y registro de las diferentes especies quedan regulados en disposiciones sectoriales diversas, tanto relativas a la ordenación de las explotaciones como de carácter sanitario. Con el fin de crear un único marco normativo en el ámbito nacional en materia de identificación, registro y trazabilidad animal, en línea con la nueva normativa europea, y sin perjuicio de otras normativas existentes, el presente real decreto recoge los distintos sistemas de identificación y registro regulados hasta ahora en las normas específicas de identificación animal y de ordenación sectorial para los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, equinos, aves de corral, lepóridos y abejas, e incluye, además, especies para las cuales no existía hasta el momento ninguna normativa de este tipo, como son los camélidos, los cérvidos, las especies peleteras y las psitácidas.

Adicionalmente, teniendo en cuenta la experiencia adquirida en la aplicación de la normativa nacional en materia de identificación animal, se hace necesario precisar en este real decreto que la existencia de animales que no cumplan con la normativa de identificación vigente o para los cuales el titular no pueda garantizar su trazabilidad podrá considerarse, por parte de la autoridad competente y en función de las circunstancias, un riesgo cierto y grave para la salud pública y animal. Conforme al artículo 77 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, en tales casos las autoridades competentes y, en su caso, los inspectores acreditados

podrán adoptar, de forma motivada, por razones de urgencia o necesidad, medidas provisionales de carácter cautelar.

Por último, debe derogarse o, en su caso, modificarse, la normativa en materia de identificación cuyas disposiciones queden ahora recogidas por la presente norma. En concreto, han de derogarse el Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina; el Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina; el Real Decreto 676/2016, de 16 de diciembre, por el que se regula el sistema de identificación y registro de los animales de la especie equina, y el Real Decreto 685/2013, de 16 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina.

Por otro lado se deroga el artículo 15 del Real Decreto 360/2009, de 23 de marzo, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky, por haber quedado obsoletas las condiciones de calificación sanitaria a las que dicho artículo se refiere; el artículo 13 del Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo, por haber quedado incluida en el presente real decreto la identificación de los animales porcinos; el artículo 5.3 del Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y se establece el plan sanitario equino, que establece para los équidos la declaración censal por categorías de animales, y el artículo 32 del Decreto de 4 de febrero de 1955, por el que se aprueba el Reglamento de Epizootias, pues se encontraba superado desde la aprobación de la Ley 8/2003 de 24 de abril, de Sanidad Animal.

Por su parte, deben modificarse el Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas, y el Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas, y derogarse ciertos aspectos del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas. El Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y se establece el plan sanitario equino, se modifica para acoger la nueva definición de explotaciones silvestres o semisilvestres de équidos.

Por último, la normativa que regula las mencionadas bases de datos, RIIA y REMO, y el Registro general de explotaciones ganaderas (REGA), que conforman el Sistema Integral de Trazabilidad Animal (SITRAN), debe adaptarse a los cambios introducidos en la normativa de identificación. De esta manera, han de modificarse el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, y el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales, con el fin de introducir a los camélidos como categoría de animales de producción y permitir registrar sus movimientos con base en su identificación individual.

Así, el capítulo I regula las disposiciones generales, como el objeto y los componentes del sistema de identificación, registro y trazabilidad; el capítulo II se ocupa de los medios de identificación, señalando las reglas generales acordes a la idiosincrasia de cada especie y los plazos dados para identificar a los animales según sus especies y las técnicas que han de seguirse, incluyendo las reglas para los códigos de identificación; el capítulo III se consagra a los documentos de identificación; el capítulo IV se refiere a los documentos que acompañan el movimiento de animales documento de movimiento y certificado sanitario de origen; el capítulo V regula el libro registro de explotación, basado en la normativa europea; el capítulo VI regula las bases de datos informatizadas en este ámbito, incluyendo varios registros existentes y fijando plazos de comunicación de datos; el capítulo VII disciplina la identificación de animales de otros Estados miembros y terceros Estados; el capítulo VIII se ocupa de los controles y el régimen sancionador.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y conforme a los artículos 7.1 y 39 de dicho cuerpo legal.

Este real decreto tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente. Se exceptúa la regulación relativa a intercambios con otros Estados contenida en los artículos 26 y 27, y su régimen sancionador correspondiente, que se dictan al amparo del artículo 149.1.10.ª y 16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, respectivamente.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las Comunidades Autónomas y a las Ciudades de Ceuta y Melilla, así como las entidades representativas de los sectores afectados.

También ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecúa a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, se ha procurado la participación de las partes interesadas a través del proceso de información y participación pública, y deroga las disposiciones mencionadas en vigor para actualizar la regulación ya superada por la normativa nacional y de la Unión Europea con el fin de contener toda la regulación en un mismo instrumento jurídico, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de octubre de 2023,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto regula el sistema de identificación, trazabilidad y registro de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, equinos, camélidos, cérvidos, aves de corral, lepóridos y especies peleteras, abejas y psitácidas en España, en virtud de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») y los reglamentos delegados y de ejecución que de él se derivan.

La aplicación del presente real decreto se entiende sin perjuicio de cuantas normas sectoriales concurran y sin menoscabo de las competencias correspondientes de las autoridades ambientales o de comercio.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas (REGA); del Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales; del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento y del Consejo, de 9 de marzo de 2016; del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión, de 28 de junio de 2019, y del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/963.

2. Asimismo, a efectos de este real decreto se entenderá por titular del animal: En el caso de los equinos, el «operador», según lo define el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/963; en el caso de los bovinos, toda persona física o jurídica que tenga al animal bajo su responsabilidad, incluso por un plazo limitado, pero excluidos los veterinarios.

Artículo 3. *Obligaciones de los titulares.*

El titular del animal, el titular de la explotación o ambos, en función de lo dispuesto en el articulado, serán los responsables del cumplimiento de lo establecido en el presente real decreto.

Cuando el titular del animal no sea el propietario, actuará en representación de éste.

Artículo 4. *Componentes del sistema de identificación, registro y trazabilidad.*

El sistema de identificación, registro y trazabilidad se compondrá de:

a) Medios de identificación.
b) Documentos de identificación (en el caso de bovino y equino).
c) Documento de movimiento.
d) Libro de registro de explotación.
e) Bases de datos informatizadas.

CAPÍTULO II

Medios y plazos de identificación

Artículo 5. *Medios de identificación de los bovinos.*

1. Los medios de identificación de los bovinos podrán consistir en:

a) Un crotal convencional de tipo bandera fijado a cada pabellón auricular del animal, que contendrá el código de identificación establecido en el anexo II.1, para los bovinos nacidos hasta la fecha establecida en el anexo II.3; o bien,

b) Un crotal convencional de tipo bandera fijado a la oreja derecha y un crotal electrónico de tipo bandera fijado a la oreja izquierda, que contendrá el código establecido en el anexo II.2, para los bovinos nacidos a partir de la fecha establecida en el anexo II.3. Los bovinos nacidos tras la entrada en vigor del presente real decreto y antes de la fecha establecida en el anexo II.3 podrán identificarse conforme a este apartado de manera voluntaria.

2. Se contemplan las siguientes excepciones:

a) En determinadas explotaciones extensivas o semiextensivas, según la clasificación del Real Decreto 1053/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas bovinas, a solicitud justificada del titular, la autoridad competente podrá autorizar, como medio de identificación electrónico, el bolo ruminal.

b) Por motivos culturales, históricos, recreativos, científicos o deportivos y para aquellos bovinos que residan en establecimientos de confinamiento, y a petición del titular a la autoridad competente, el medio de identificación autorizado podrá ser solo el bolo ruminal o

el transpondedor inyectable, siendo la cualificación exigida para la aplicación de este último la de licenciado o graduado en veterinaria.

La autoridad competente establecerá un procedimiento para la gestión y concesión de las autorizaciones a las que se refieren los párrafos a) y b).

c) A los bovinos machos de raza de lidia se les podrán retirar los crotales en el momento del herrado y ahijado de los animales, considerándose equivalente a todos los efectos a partir de dicho momento la identificación tradicional según se describe en el Reglamento específico del libro genealógico en vigor. En cualquier caso:

i. La substitución de una marca por otra deberá realizarse en presencia del veterinario técnico del Libro Genealógico y comunicarse a la autoridad competente.

ii. Una vez retirados los crotales, el ganadero responsable deberá conservarlos en su posesión, en cumplimiento de la normativa vigente. Cuando los animales sean objeto de movimiento, estando específicamente incluidos los que se realicen con destino a las plazas de toros o bien en el caso de intercambio, deberán ir acompañados de dichos crotales.

3. Los medios de identificación de los bovinos cumplirán las correspondientes especificaciones técnicas establecidas en el anexo I.

Artículo 6. *Medios de identificación de los ovinos y caprinos.*

1. Los ovinos y caprinos se identificarán con el código de identificación individual descrito para estas especies en el anexo II, mediante:

a) Un crotal convencional, de tipo bandera o botón, en la oreja derecha; y

b) un identificador electrónico, que podrá ser:

i. Un crotal electrónico tipo bandera o tipo botón en la oreja izquierda, o

ii. un bolo ruminal, o

iii. una pulsera electrónica en la cuartilla de la extremidad posterior izquierda;

iv. un inyectable en el metatarso derecho. En los casos que el identificador electrónico sea un inyectable, deberá indicarse en el documento de movimiento de los animales el tipo de dispositivo y su localización exacta en el animal.

2. Los ovinos y caprinos que esté previsto trasladar, antes de cumplir los doce meses, a un matadero en territorio nacional, podrán identificarse mediante:

a) Un crotal convencional de tipo rectangular, preferiblemente en la oreja derecha, con el código de identificación de la explotación de nacimiento, si están destinados a trasladarse directamente al matadero o previo paso por un único cebadero.

b) Un crotal electrónico de tipo rectangular en la oreja izquierda con el código de identificación individual del animal y que muestre, en su porción visual, tanto el código de la explotación de nacimiento como el código de identificación individual, si están destinados a pasar previamente por un único centro de concentración.

3. Los ovinos y caprinos que esté previsto trasladar a un matadero en otro Estado miembro, antes de cumplir los doce meses, podrán identificarse mediante:

a) Un crotal convencional de tipo rectangular, preferiblemente en la oreja derecha, con el código de identificación de la explotación de nacimiento, si están destinados a trasladarse directamente al matadero.

b) Un crotal convencional de tipo rectangular, en la oreja derecha, y un crotal electrónico de tipo rectangular en la oreja izquierda, que muestren el código de identificación individual del animal, si están destinados a pasar previamente por un cebadero o por un centro de concentración.

4. Se contemplan las siguientes excepciones:

a) En los ovinos y caprinos con orejas demasiado pequeñas se podrá substituir el crotal convencional por la pulsera convencional.

b) Por motivos culturales, históricos, recreativos, científicos o deportivos y para aquellos ovinos y caprinos que residan en establecimientos de confinamiento, y a petición del titular a la autoridad competente, el medio de identificación autorizado podrá ser sólo el bolo ruminal

o el transpondedor inyectable en el metatarso derecho, siendo la cualificación exigida para la aplicación de este último la de licenciado o graduado en veterinaria. La autoridad competente establecerá un procedimiento para la gestión y concesión de las autorizaciones a las que se refiere este párrafo.

c) Lo dispuesto en los apartados 3.a) y 3.b) de este mismo artículo podrá aplicarse a los ovinos y caprinos que esté previsto trasladar para su sacrificio en un tercer país.

5. Los medios de identificación de los ovinos y caprinos cumplirán las correspondientes especificaciones técnicas establecidas en el anexo I.

Artículo 7. *Medios de identificación de los porcinos.*

1. Los porcinos se identificarán mediante un crotal convencional de tipo bandera o botón o mediante un tatuaje. Dicha marca determinará la explotación de nacimiento de los animales.

1 bis. Los animales serán remarcados con el código de las explotaciones por las que pasen.

2. La autoridad competente podrá establecer, por motivos sanitarios, adicionalmente a la identificación descrita en el apartado anterior, la identificación individual de los animales reproductores mediante un crotal convencional, que mostrará el código descrito en el anexo II.7.

3. En animales de capas no blancas se utilizará el crotal siempre que los sistemas de tatuaje dificulten la identificación de los mismos.

3 bis. Se contemplan las siguientes excepciones: por motivos culturales, históricos, recreativos, científicos o deportivos y para aquellos porcinos que residan en establecimientos de confinamiento, y a petición del titular a la autoridad competente, el medio de identificación autorizado podrá ser el transpondedor inyectable, siendo la cualificación exigida para su aplicación la de licenciado o graduado en veterinaria. La autoridad competente establecerá un procedimiento para la gestión y concesión de las autorizaciones a las que se refiere este apartado.

4. Los medios de identificación de los porcinos cumplirán las correspondientes especificaciones técnicas establecidas en el anexo I.

Artículo 8. *Medios de identificación de los equinos.*

1. Los equinos se identificarán con código de identificación individual mediante:

a) Un transpondedor inyectable implantado por vía parenteral en condiciones asépticas en el tercio superior del lado izquierdo del cuello, en un punto medio entre la nuca y la cruz y en la zona del ligamento nucal, siendo la cualificación exigida para la citada aplicación la de licenciado o graduado en veterinaria. O bien:

b) Un crotal electrónico de tipo botón, exclusivamente para animales con destino a la producción de carne y nacidos en explotaciones de tipo producción-reproducción, pastos y explotaciones silvestres o semisilvestres de équidos, de acuerdo con la clasificación contemplada en el Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y se establece el plan sanitario equino, que vayan a trasladarse directamente a matadero desde dichas explotaciones. En el caso de los équidos nacidos en explotaciones silvestres o semisilvestres, únicamente podrán identificarse con crotal electrónico aquellos animales que vayan a trasladarse directamente a matadero antes de los doce meses de edad.

2. Los medios de identificación de los equinos cumplirán las correspondientes especificaciones técnicas establecidas en el anexo I.

Artículo 9. *Medios de identificación de los camélidos.*

1. Los camélidos se identificarán con código de identificación individual mediante:

a) Crotal convencional, de tipo bandera o botón, en cada pabellón auricular, o

b) transpondedor inyectable, implantado por vía parenteral en condiciones asépticas en el tercio superior del lado izquierdo del cuello, siendo la cualificación exigida para la citada aplicación la de licenciado o graduado en veterinaria.

2. Los medios de identificación de los camélidos cumplirán las correspondientes especificaciones técnicas establecidas en el anexo I.

Artículo 10. *Medios de identificación de los cérvidos.*

1. Los cérvidos se identificarán con código de identificación individual mediante:

a) Crotal convencional, de tipo bandera o botón, en cada pabellón auricular, o
b) transpondedor inyectable, implantado por vía parenteral en condiciones asépticas en el tercio superior del lado izquierdo del cuello, siendo la cualificación exigida para la citada aplicación la de licenciado o graduado en veterinaria.

2. Los medios de identificación de los cérvidos cumplirán las correspondientes especificaciones técnicas establecidas en el anexo I.

Artículo 11. *Medios de identificación de las aves de corral.*

1. Todas las aves de corral y huevos para incubar que abandonen una explotación lo harán en dispositivos de transporte precintados física o electrónicamente, de manera que, para abrirlos, sea imprescindible la destrucción del precinto o quede registrada su apertura, así como la razón de su apertura.

A estos efectos, se entenderá por dispositivo de transporte cualquier sistema utilizado para trasladar las aves de corral y los huevos para incubar entre explotaciones u otras instalaciones relacionadas, lo que incluye jaulas, cajas, bandejas y elementos de los vehículos de transporte que albergan la carga y que asegure, en todo momento, una separación clara entre animales de orígenes diferentes.

En el caso del transporte de pollitos de un día de vida realizado en cajas, estas podrán no precintarse, pero deberán identificarse en cualquier caso mediante un sistema que permita conocer su origen.

En el supuesto de que los vehículos de transporte utilizados para los traslados contengan animales procedentes de un único origen y con un único destino, será suficiente con precintar el dispositivo de carga del vehículo que alberga a las aves en su conjunto.

2. Cada jaula o dispositivo donde se transporten los animales portará, en los correspondientes precintos, una marca indeleble y legible que identificará de manera inequívoca, el código de la explotación de origen de las aves de corral transportadas.

3. Los huevos para incubar implicados en movimientos con destino a otro Estado miembro, se identificarán individualmente con el código de la explotación de origen.

Artículo 12. *Medios de identificación de los lepóridos y de las especies peleteras.*

1. Todos los lepóridos o animales de especies peleteras que abandonen una explotación lo harán en dispositivos de transporte precintados física o electrónicamente, de manera que, para abrirlos, sea imprescindible la destrucción del precinto y/o quede registrada su apertura, así como la razón de su apertura.

A estos efectos, se entenderá por dispositivo de transporte cualquier sistema utilizado para trasladar los lepóridos o los animales de especies peleteras entre explotaciones u otras instalaciones relacionadas, lo que incluye jaulas, cajas, bandejas y elementos de los vehículos de transporte que albergan la carga y que asegure, en todo momento, una separación clara entre animales de orígenes diferentes.

En el supuesto de que los vehículos de transporte utilizados para los traslados contengan animales procedentes de un único origen y con un único destino, será suficiente con precintar el dispositivo de carga del vehículo que alberga a los animales en su conjunto.

2. Cada jaula o dispositivo donde se transporten los animales portará, en los correspondientes precintos, una marca indeleble y legible que identificará de manera inequívoca, el código de la explotación de origen de los animales transportados.

3. No obstante lo establecido en el párrafo anterior, los lepóridos y los animales de especies peleteras cuyo destino sea diferente al sacrificio en matadero deberán ser

identificados individualmente, antes de abandonar ésta, con el código de la explotación de origen mediante una marca indeleble y fácilmente legible, que podrá consistir en un crotal o un tatuaje auricular. En el caso de los lepóridos con destino suelta para repoblación y en aquellos casos en los que no resulte técnicamente posible realizar dicha identificación individual, se atenderá a lo dispuesto en los apartados 1 y 2.

4. Los medios de identificación de los lepóridos y de los animales de especies peleteras cumplirán las correspondientes especificaciones técnicas establecidas en el anexo I.

Artículo 13. *Medio de identificación de las abejas.*

Los titulares de las explotaciones apícolas deberán identificar cada colmena con el código de la explotación, en un sitio visible y de forma legible, mediante una marca indeleble.

Si la colmena que se incorpora a la explotación está marcada con el código de la explotación de origen, este código se mantendrá y figurará en la colmena junto al nuevo código, y así sucesivamente en caso de nuevos cambios.

Artículo 14. *Medios de identificación de las psitácidas.*

1. Las psitácidas implicadas en movimientos con destino a otro Estado miembro se identificarán con código de identificación individual mediante:

a) Anilla, o

b) transpondedor inyectable, siendo la cualificación exigida para su aplicación la de licenciado o graduado en veterinaria.

2. Los medios de identificación de las psitácidas cumplirán las correspondientes especificaciones técnicas establecidas en el anexo I.

3. Lo dispuesto en este artículo se aplicará sin perjuicio de cualquier otra normativa aplicable a las psitácidas.

Artículo 15. *Régimen de los medios de identificación.*

1. Los medios de identificación serán asignados, distribuidos y colocados en los animales del modo que determine la autoridad competente.

2. Los medios de identificación previstos en este real decreto no serán reutilizables en identificación animal. No obstante, en el caso de los medios de identificación convencionales se permite su reciclaje como material plástico. Las autoridades competentes establecerán el sistema más adecuado para evitar su reutilización como medios de identificación.

3. No se podrá quitar ni substituir ningún medio de identificación sin la autorización de la autoridad competente. En el caso de pérdida o deterioro de un medio de identificación, éste será substituido, lo antes posible, por uno nuevo con el mismo código. Para los medios de identificación electrónicos se indicará el número de duplicado.

4. En los animales identificados con dos medios de identificación, en el caso de pérdida o deterioro de ambos que suponga su ilegibilidad, la sustitución de los mismos por otros nuevos sólo será posible si se puede determinar el código de identificación individual de los animales, y será este código el que deba figurar en los nuevos medios de identificación.

5. No obstante lo establecido en los apartados 3 y 4, en el caso de los animales identificados con el código de la explotación, las autoridades competentes podrán autorizar, bajo su control, que el medio o los medios de identificación de substitución lleven un código diferente, siempre que no se comprometa el objetivo de la trazabilidad.

6. No obstante lo establecido en los apartados 3 y 4, los animales bovinos identificados de acuerdo con el Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina, podrán reidentificarse con base en lo establecido en el artículo 5.1.b) del presente real decreto.

7. Las autoridades competentes establecerán el sistema más adecuado para que, tras el sacrificio de los animales, se asegure la recuperación de los medios de identificación, garantizando, en particular, que el identificador electrónico no llegue a la cadena alimentaria, así como su desactivación o, cuando proceda, destrucción. En el caso de muerte del animal, se velará por que durante el proceso de transformación, eliminación o destrucción del cadáver el identificador sea, igualmente, inactivado o destruido.

Artículo 16. *Plazos de identificación.*

1. Los animales bovinos, ovinos, caprinos, equinos, porcinos, cérvidos, camélidos, lepóridos y especies peleteras y aves de corral se identificarán en la explotación de nacimiento y, en cualquier caso, antes de abandonar la misma. En el caso de las psitácidas en cautividad, sólo se identificarán las implicadas en movimientos con destino a otro Estado miembro. En el caso de las colmenas, éstas se identificarán en el momento en el que se incorporen a la explotación.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, a los bovinos se les aplicarán los medios de identificación en un plazo no superior a los veinte días desde la fecha de nacimiento y en caso de identificarse con bolo ruminal este podrá aplicarse hasta los sesenta días, cuando se emplee como segundo medio de identificación y cumpla los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/520 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021.

3. La autoridad competente podrá ampliar los plazos del apartado anterior hasta los nueve meses a las explotaciones clasificadas como extensivas o semiextensivas de acuerdo con el artículo 3 del Real Decreto 1053/2022, de 27 de diciembre, a solicitud del titular, siempre y cuando éste lo justifique y se verifiquen las condiciones siguientes:

a) Los terneros permanecen con sus madres y no están acostumbrados al contacto regular con seres humanos.

b) Los animales residen en zonas que garantizan un alto grado de aislamiento.

c) La ampliación del plazo no compromete la trazabilidad de los animales.

4. La autoridad competente registrará las autorizaciones concedidas a las explotaciones y a los animales para ampliar el plazo de colocación de los medios de identificación establecido en el apartado 3. Estas autorizaciones deberán recogerse en el Registro general de explotaciones ganaderas del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo. Los titulares de los animales autorizados podrán indicar en la notificación de nacimiento de cada animal si le han sido colocados los crotales antes de esos nueve meses.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, a los ovinos, caprinos, porcinos, cérvidos y camélidos se identificarán en un plazo no superior a los nueve meses desde la fecha de nacimiento.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los équidos se identificarán en un plazo no superior a un año desde la fecha de su nacimiento. En el caso de las poblaciones de equinos que vivan en condiciones semisilvestres, estos animales podrán permanecer sin identificar o identificarse únicamente con el transpondedor inyectable –siempre que el titular transmita el código de identificación a la autoridad competente–, hasta que:

a) Sean retirados de dichas poblaciones, excepto en caso de que sean transferidos de una población definida a otra bajo supervisión oficial, o

b) se capturen para ser destinados a usos domésticos.

7. Sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición transitoria primera, las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los códigos REGA de las explotaciones de équidos, así como las áreas o espacios en las que se encuentran localizadas, clasificadas como silvestres o semisilvestres de acuerdo con el apartado 2.2.11 del anexo I del Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y se establece el plan sanitario equino, donde residen las poblaciones de equinos en cautividad en condiciones semisilvestres, todo ello sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 54 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, de Patrimonio Natural y Biodiversidad.

8. No obstante lo establecido en el apartado 1, los equinos no destetados que acompañen a su madre o yegua nodriza podrán abandonar la explotación de nacimiento sin el documento de identificación equina, siempre que estén identificados con un medio de identificación conforme a lo establecido en el artículo 8.

9. No obstante lo establecido en el apartado 1, los cérvidos podrán identificarse en el establecimiento registrado al que lleguen en primer lugar, si dichos animales fueron trasladados a dicho establecimiento desde el hábitat donde estaban como animales silvestres.

Artículo 17. *Código de identificación.*

Los medios de identificación incluirán un código de identificación que se estructura, en función de la especie y de la comunidad autónoma, con base en lo establecido en los anexos II, III y IV.

CAPÍTULO III

Documentos de identificación

Artículo 18. *Documento de identificación de los bovinos.*

1. El documento de identificación de los bovinos únicamente será emitido por la autoridad competente y acompañará al animal en el caso de que éste se traslade a otro Estado miembro.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición transitoria segunda, este documento de identificación contendrá la siguiente información:

a) Código de identificación individual del animal.

b) Tipo de dispositivo de identificación electrónica, en su caso: crotal electrónico, bolo ruminal o transpondedor inyectable.

c) Código del establecimiento y los datos de nombre DNI/NIF del titular.

d) Historial de los códigos de los establecimientos de origen y destino con fecha de salida y entrada.

e) Fecha de nacimiento del animal.

f) Fecha de emisión.

g) Autoridad competente que lo emitió.

h) Sexo.

Artículo 19. *Documento de identificación de los equinos.*

1. El documento de identificación de los equinos se ajustará al modelo establecido en la parte 1 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/963 de la Comisión, de 10 de junio de 2021, y contendrá la información que se establece en el artículo 65 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035, de 28 de junio de 2019.

2. Podrá no expedirse documento de identificación a los equinos menores de doce meses de edad destinados a ser trasladados directamente a matadero y para los cuales exista una línea de trazabilidad ininterrumpida desde el establecimiento de nacimiento hasta el matadero y siempre y cuando ambos se localicen en el territorio español. En todo caso, estos equinos deberán estar marcados individualmente con el medio de identificación descrito en el artículo 8.

CAPÍTULO IV

Documentos que acompañan al movimiento

Artículo 20. *Documento de movimiento.*

Los movimientos dentro del territorio nacional de los animales y huevos para incubar pertenecientes a las especies objeto del presente real decreto, con excepción de las psitácidas, deberán estar amparados por el documento de movimiento al que se refiere el artículo 6 del Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales.

Artículo 21. *Certificado sanitario de origen.*

Conforme al artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, los movimientos dentro del territorio nacional de los animales y huevos para incubar de las especies contempladas en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, deberán acompañarse de un certificado

que garantice el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente para la especie animal de la que se trate, sin perjuicio de lo que disponga la normativa sectorial vigente.

Dicho certificado deberá ser emitido por la autoridad competente de origen, por medio de veterinarios oficiales, y tendrá un plazo máximo de validez de siete días.

Este certificado y el documento contemplado en el artículo 20 pueden constituir un único documento, y tener un formato tanto en papel como electrónico. En el caso de que el formato sea electrónico deberá contar con un CSV (código seguro de verificación) que permita la comprobación de la veracidad de los datos presentes en dicho documento.

Artículo 22. *Conservación de los documentos que acompañan al movimiento.*

Sin perjuicio de la excepción establecida en el artículo 102.4 del Reglamento (UE) 2016/429, el titular de la explotación deberá conservar, en papel o en formato electrónico, y durante un plazo mínimo de tres años, los documentos que acompañan al movimiento.

CAPÍTULO V

Libro de registro de explotación

Artículo 23. *Libro de registro de explotación.*

1. Los titulares de las explotaciones deberán llevar, de manera actualizada, un libro de registro de formato aprobado por la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión, de 28 de junio de 2019, en función de la especie.

2. Dicho libro se llevará en soporte papel o informatizado, y será accesible para la autoridad competente, a petición de ésta, manteniendo los datos correspondientes al período que ésta determine y que, en cualquier caso, no podrá ser inferior a los últimos tres años de actividad de la explotación. En caso de cese de toda actividad ganadera del titular de la explotación, el libro de registro deberá ser custodiado por su titular durante un periodo de tiempo mínimo de tres años, o ser depositado donde la autoridad competente determine.

3. El libro contendrá, al menos, los datos recogidos en el anexo V, sin perjuicio de lo que establezca la normativa sectorial.

4. Como excepción a lo dispuesto en los apartados anteriores, los titulares de explotaciones podrán quedar exentos de la obligación de cumplimentar determinados datos del anexo V cuando el titular de que se trate:

a) Tenga acceso a las bases de datos informatizadas contempladas en el artículo 24 y dichas bases de datos ya contengan la información que debe recogerse en el libro de registro de explotación, y

b) se encargue de que se introduzca la información actualizada directamente en las bases de datos informatizadas.

5. Igualmente, los puntos 6, 7 y 11 del anexo V podrán ser llevados por el titular de la explotación en registros independientes del libro de registro de explotación, siempre que estén accesibles a la autoridad competente.

CAPÍTULO VI

Bases de datos informatizadas

Artículo 24. *Bases de datos informatizadas.*

1. El registro de explotaciones de los animales objeto de este real decreto estará integrado en el Registro general de las explotaciones ganaderas (REGA) establecido en el artículo 3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, al que se atendrá en lo referente a su contenido y funcionamiento.

2. El registro de movimientos de los animales objeto de este real decreto se integrará en el Registro general de movimientos de ganado (REMO) del Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, al que se atendrá en relación con su contenido y funcionamiento.

El registro de los animales identificados individualmente objeto de este real decreto se integrará en el Registro general de identificación individual de animales (RIIA) del Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, al que se atendrá en relación con su funcionamiento y contendrá los datos mínimos por especie que establece el anexo VI.

Artículo 25. *Obligaciones de los titulares respecto a las bases de datos informatizadas.*

1. El titular tendrá un plazo máximo de 7 días para comunicar a la autoridad competente los cambios producidos en la información que se almacena en las bases de datos establecidas en el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio. En el caso de los équidos esta comunicación podrá hacerse, en su caso, al organismo que expidió el documento de identificación.

2. Para la comunicación de los nacimientos a la autoridad competente para su inclusión en RIIA, el titular dispondrá de un plazo máximo de siete días en el caso de los bovinos y de un plazo máximo de 3 meses para los ovinos, caprinos, camélidos y cérvidos. El plazo para la comunicación de los nacimientos podrá computarse desde la fecha de implantación de los medios de identificación.

3. Para la comunicación de las muertes a la autoridad competente para su inclusión en RIIA, el titular dispondrá de un plazo máximo de siete días en el caso de los bovinos y equinos y de un plazo máximo de tres meses para los ovinos, caprinos, camélidos y cérvidos. En el caso de los équidos esta comunicación podrá hacerse, en su caso, al organismo que expidió el documento de identificación.

CAPÍTULO VII

Identificación de animales procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países

Artículo 26. *Identificación de animales procedentes de otro Estado miembro de la Unión Europea.*

Todo animal procedente de otro Estado miembro conservará sus medios de identificación de origen. En caso de pérdida o deterioro de alguno de los mismos, se procederá por la autoridad competente a su substitución por otro con idéntico código de identificación que el medio que es substituido, cuyo modelo se ajuste al previsto en este real decreto.

Artículo 27. *Identificación de animales procedentes de un país tercero.*

1. Después de la entrada en España de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, camélidos y cérvidos en cautividad, y en caso de que estos animales sean despachados a libre práctica, los titulares se asegurarán de que los medios de identificación correspondientes a la especie de la que se trate se aplican a dichos animales en un plazo de veinte días a partir de su llegada al establecimiento al que lleguen en primer lugar y cumplen con lo establecido en el presente real decreto.

2. No será necesario identificar los animales si la primera explotación de destino en España es un matadero y se sacrifican en el plazo de cinco días desde su despacho a libre práctica.

3. Los documentos de identificación expedidos en terceros países para los équidos se considerarán válidos siempre y cuando cumplan lo establecido en el artículo 36 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/963 de la Comisión, de 10 de junio de 2021; en caso contrario, los titulares de los animales deberán solicitar, en el plazo de 30 días tras la llegada al establecimiento al que lleguen en primer lugar, un documento de identificación de acuerdo con lo que establece el artículo 37 de dicho Reglamento de Ejecución. Además, los titulares de los équidos solicitarán que la información se registre en la base de datos informática en un plazo de treinta días a partir de su llegada al establecimiento al que lleguen en primer lugar, sin perjuicio de las excepciones establecidas en el artículo 64, apartado c), del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión, de 28 de junio de 2019.

CAPÍTULO VIII

Controles y régimen sancionador

Artículo 28. *Controles.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas realizarán controles para comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos que establece el presente real decreto, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, (Reglamento sobre controles oficiales), en el Reglamento Delegado (UE) 2022/671 de la Comisión, de 4 de febrero de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 en lo referente a las normas específicas sobre los controles oficiales de animales, productos de origen animal y productos reproductivos realizados por las autoridades competentes, así como las medidas de seguimiento que deben adoptar las autoridades competentes en caso de incumplimiento de las normas de identificación y registro de bovinos, ovinos y caprinos o de incumplimiento durante el tránsito por la Unión de determinados bovinos, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 494/98, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/160, de la Comisión, de 4 de febrero de 2022, por el que se establecen frecuencias mínimas uniformes de determinados controles oficiales para comprobar el cumplimiento de los requisitos zoosanitarios de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1082/2003 y (CE) n.º 1505/2006.

Durante estos controles ha de tenerse especialmente en cuenta que la existencia de animales que no cumplan con la normativa de identificación vigente, o para los cuales el titular no pueda garantizar su trazabilidad, podrá considerarse, por parte de la autoridad competente y en función de las circunstancias, un riesgo cierto y grave para la salud pública y animal, que, conforme al artículo 77 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, puede dar lugar a que las autoridades competentes y, en su caso, los inspectores acreditados adopten, de forma motivada, por razones de urgencia o necesidad, medidas provisionales de carácter cautelar.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración con las comunidades autónomas, instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una aplicación homogénea de este real decreto en todo el territorio nacional. La coordinación de la ejecución de los controles sobre el terreno se realizará a través de un programa de controles, que sentará las bases para la ejecución de los controles oficiales por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

Artículo 29. *Régimen sancionador.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

2. Lo dispuesto en los apartados anteriores se aplicará sin perjuicio de las responsabilidades medioambientales, civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición transitoria primera. *Zonas silvestres o semisilvestres.*

A los efectos previstos en el artículo 16.7 no será necesario volver a notificar las explotaciones de équidos silvestres o semisilvestres o las zonas en que se encuentren que ya se hayan notificado por las autoridades competentes en virtud del Real Decreto 1515/2009, de 2 de octubre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie equina, y del Real Decreto 676/2016, de 16 de diciembre, por el que se regula el sistema de identificación y registro de los animales de la especie equina, antes de la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Periodo transitorio para el uso del documento de identificación bovino en movimientos dentro del territorio nacional.*

1. Se establece un periodo transitorio de cinco años desde la entrada en vigor del presente real decreto, durante el cual los bovinos irán acompañados del documento de identificación también en los movimientos dentro del territorio nacional.

2. Para dichos movimientos, se deberá tener en cuenta lo siguiente:

a) El documento de identificación contendrá la información contemplada en el artículo 18.2, salvo el apartado d).

b) Siempre que se produzca un movimiento de un animal que suponga un cambio en la identidad del titular del mismo, la autoridad competente expedirá en el plazo máximo de catorce días tras la notificación del movimiento, un nuevo documento de identificación para el animal, que incluirá la identificación de su nuevo titular y de su explotación.

c) Lo dispuesto en el apartado anterior no será de aplicación cuando el animal vaya a permanecer en la nueva explotación un período de tiempo inferior a cuatro días naturales o cuando ésta se trate de un matadero.

d) En los casos de movimientos que, sin suponer cambios en la identidad del titular, entrañen sin embargo cambio de explotación del animal, la autoridad competente podrá asimismo expedir un nuevo documento de identificación en las condiciones y plazos mencionados en el apartado b).

e) Se podrá excepcionar de la emisión del documento de identificación a los animales bovinos cuando estos se desplacen dentro del territorio de una comunidad autónoma, si la autoridad competente de dicha comunidad autónoma así lo decide.

Disposición transitoria tercera. *Animales y colmenas identificados.*

Los animales, así como las colmenas, identificados a la entrada en vigor de esta disposición de acuerdo con la normativa aplicable para cada especie anterior a este real decreto, se considerarán válidamente identificados a los efectos del presente real decreto.

Disposición transitoria cuarta. *Periodo transitorio para el uso de medios de identificación codificados con base en el Real Decreto 685/2013, de 16 de septiembre, y al Real Decreto 676/2016, de 16 de diciembre.*

Se establece un periodo transitorio de seis meses desde el 30 de junio de 2025, durante el cual se podrá seguir haciendo uso de los medios de identificación codificados con base en el Real Decreto 685/2013, de 16 de septiembre, para los ovinos y caprinos, y en el Real Decreto 676/2016, de 16 de diciembre, para los équidos, en los animales nacidos antes o después de dicha fecha. A partir del vencimiento de este periodo transitorio, sólo podrán ya utilizarse los medios de identificación codificados según lo establecido en el apartado 5 del anexo II en los animales aún sin identificar, nacidos antes o después de dicha fecha.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas, a la entrada en vigor de este real decreto, las siguientes disposiciones:

a) El Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina.

b) El Real Decreto 685/2013, de 16 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina.

c) El Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina.

d) El Real Decreto 676/2016, de 16 de diciembre, por el que se regula el sistema de identificación y registro de los animales de la especie equina.

e) Los anexos III, IV, XII y XIII del Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales.

f) El artículo 13 del Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo.

g) El artículo 15 del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas.

h) El artículo 5 del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.

i) El artículo 4 del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas.

j) El artículo 15 del del Real Decreto 360/2009, de 23 de marzo, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

k) El artículo 32 del Reglamento de Epizootias, aprobado mediante Decreto de 4 de febrero de 1955.

l) El apartado 3 del artículo 5 del Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y se establece el plan sanitario equino.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas.*

El artículo 7.2 del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas, queda redactado como sigue:

> «2. Este libro de registro deberá estar a disposición de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté registrada la explotación y de aquellas otras comunidades autónomas donde las colmenas circulen o se asienten por razones de trashumancia u otras y especialmente en los casos en que, ante una situación de alerta sanitaria, se haga necesario introducir medidas, principalmente, en lo que al movimiento de colmenas se refiere.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.*

El Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, queda modificado como sigue.

Uno. El artículo 3 queda redactado como sigue:

> **«Artículo 3.** *Registro general de explotaciones ganaderas (REGA).*
>
> 1. El Registro general de explotaciones ganaderas (REGA), adscrito a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, incluirá los datos obrantes en los registros gestionados por los órganos competentes de las comunidades autónomas.
>
> 2. El REGA tendrá carácter público e informativo y se constituirá en una base de datos informatizada.
>
> 3. Las comunidades autónomas inscribirán en un registro las explotaciones que se ubiquen en su ámbito territorial, al menos con los datos que se señalan en el anexo II, clasificadas según los tipos de explotación establecidos en el anexo III, sin perjuicio de las disposiciones normativas específicas de cada sector, asignando a cada explotación un código de identificación de explotación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.
>
> En el caso de las explotaciones ovinas y caprinas, dicha inscripción se hará con arreglo a las clasificaciones zootécnicas previstas en el apartado 4 de este artículo, y harán constar todos los datos establecidos en el anexo II, salvo los apartados B.8 (clasificación según el sistema productivo), B.10 (clasificación según la capacidad productiva), B.11 (clasificación según la forma de cría), y B.15 (capacidad máxima), de acuerdo con lo dispuesto en el último párrafo del apartado B de dicho anexo II.

4. A los efectos de su inclusión en el Registro general de explotaciones ovinas y caprinas, se establecen las siguientes clasificaciones zootécnicas:

a) Explotaciones de reproducción: Aquellas que disponen de hembras reproductoras, destinadas a la producción de leche o de corderos o cabritos para ser vendidos al destete o ser cebados. De acuerdo con su orientación productiva pueden ser:

1.º Explotación para producción de leche: La que tiene por objeto la producción y, en su caso, comercialización de leche o productos lácteos, por lo que las ovejas o cabras son sometidas a ordeño con tal finalidad.

2.º Explotación para producción de carne: La que tiene por objeto la producción de corderos o cabritos destinados a la producción de carne y, en consecuencia, las ovejas/ cabras no son sometidas a ordeño con finalidad de comercializar leche o productos lácteos.

3.º Mixta: La que reúne varias orientaciones productivas.

b) Cebaderos: Aquellos que no disponen de animales destinados a la reproducción y están dedicados al engorde de animales con destino a un matadero.

5. Las comunidades autónomas comunicarán a la Dirección General de Ganadería los datos referidos en el citado anexo II que obren en sus registros, a los efectos de su inclusión en el REGA.

6. Asimismo, formará parte del REGA la información no contenida en el anexo II que se incluye en:

a) Las bases de datos establecidas, para los bóvidos, por el artículo 12 del Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro para los animales de la especie bovina, y, para el porcino, por el artículo 12.1.B y C del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina, desarrolladas, respectivamente, por la Orden de 21 de diciembre de 1999 y la Orden APA/3164/2002, de 11 de diciembre.

b) Los registros establecidos por el artículo 7 del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas, por el artículo 6 del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas, y por el artículo 3 del Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras.

7. A efectos de lo establecido en los apartados 3, 4 y 5, los registros de las comunidades autónomas estarán informatizados y su sistema de gestión permitirá, en todo caso, que las altas, bajas y modificaciones que en ellos se realicen tengan reflejo inmediato en el REGA. Las comunidades autónomas tendrán acceso informático al REGA para la información que les compete, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de los datos de carácter personal.

8. En aquellos casos en que se interrumpa la actividad de las explotaciones durante un período de un año, se procederá a considerar a la explotación como inactiva. Si transcurren más de dos años desde la consideración de inactividad sin que la explotación reanude nuevamente su actividad, se procederá a darle de baja en el registro correspondiente, salvo causa de fuerza mayor, previo el correspondiente procedimiento en el que se dará audiencia al interesado.

9. Una vez obtenidos todos los permisos, autorizaciones o licencias exigibles por la normativa vigente, ninguna nueva explotación podrá iniciar su actividad sin estar registrada y haber recibido el correspondiente código de identificación.»

Dos. El artículo 4.3 queda redactado como sigue:

«3. El titular de la explotación deberá comunicar los censos de los animales, según lo establecido en la presente normativa, al menos una vez al año. A este respecto, el censo se comunicará antes del 1 de marzo de cada año, indicándose el

censo a 1 de enero o el censo que se establezca en las disposiciones normativas específicas de cada sector, en la forma que determine la autoridad competente.

Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad competente podrá actualizar el censo de las explotaciones, con motivo de las actuaciones administrativas que lleve a cabo en éstas.

La comunicación de censos para los animales de las especies ovina y caprina no identificados individualmente se hará de acuerdo con las siguientes categorías de animales:

a) No reproductores de menos de cuatro meses.
b) No reproductores de cuatro a doce meses.»

Tres. La disposición transitoria única se renumera como primera, y se incorpora una nueva disposición transitoria segunda con el siguiente contenido:

«Disposición transitoria segunda. *Comunicaciones de censos de animales conforme al artículo 4.3.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 4.3, la comunicación de censos antes del 1 de marzo de cada año no será necesaria para los animales identificados individualmente, a excepción de los ovinos y caprinos, para los cuales se deberá continuar declarando el citado censo hasta el 1 de enero de 2025, fecha a partir de la cual dicha declaración no será necesaria tampoco para estas especies.»

Cuatro. El anexo I queda redactado como sigue:

«ANEXO I

Especies y grupos de especies de animales de producción a que se refiere el artículo 1.2

Bóvidos:

Vacunos.
Búfalos.
Bisontes.

Porcino:

Cerdo.
Ovino.
Caprino.

Équidos:

Caballos.
Asnos.
Mulas.
Cebras.

Aves de corral:

Gallinas.
Pavos.
Pintadas.
Patos.
Ocas.
Codornices.
Palomas.
Faisanes.
Perdices.
Aves corredoras (*Ratites*).

Cunicultura:

Conejos.
Liebres.

Abejas.
Abejorros.

Especies peleteras:

Visón.
Zorro rojo.
Nutria.
Chinchilla.

Camélidos:

Camellos.
Dromedarios.
Llamas.
Alpacas.
Vicuñas.
Guanacos.

Especies cinegéticas de caza mayor criadas, mantenidas o cebadas como animales de producción:

Corzos.
Ciervos.
Gamos.
Jabalíes.

Otras.

Especies animales de acuicultura:

Peces pertenecientes a la superclase *"Agnatha"* y a las clases *"Chondrichthyes" y "Osteichthyes".*
Moluscos pertenecientes al filum *"Mollusca".*
Crustáceos pertenecientes al subfilum *"Crustacea".*»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales.*

El Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el artículo 4.1 como sigue:

«1. El Registro general de identificación individual de animales (RIIA), adscrito a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, incluirá, al menos, los datos relativos a los animales identificados individualmente obrantes en los registros de las comunidades autónomas, que se establecen en el anexo VI del Real Decreto 787/2023, de 17 de octubre, por el que se dictan disposiciones para regular el sistema de trazabilidad, identificación y registro de determinadas especies de animales terrestres en cautividad.»

Dos. El artículo 6.1 queda redactado como sigue:

«1. Todos los movimientos de ganado deberán estar amparados por un documento de movimiento debidamente cumplimentado por el titular de los animales o por la autoridad competente, que recoja los datos mínimos establecidos en el anexo VII. Este documento acompañará a los animales hasta la finalización del movimiento en la explotación de destino, sin perjuicio de las excepciones que por la utilización

voluntaria de la tarjeta de movimiento equina (TME) se puedan establecer. El documento de movimiento podrá tener un formato tanto en papel como electrónico. En el caso de que el formato sea electrónico deberá contar con un CSV (código seguro de verificación) que permita la comprobación de la veracidad de los datos presentes en dicho documento. La posesión del documento de movimiento no exime de obtener las autorizaciones pertinentes para la ejecución del mismo en función de la normativa vigente y de las características de cada movimiento, ni presupone la tenencia de estas.»

Tres. El anexo I queda redactado como sigue:

«ANEXO I

Especies y grupos de especies de animales de producción que deben figurar en el registro general de identificación individual de animales

Bovinos.
Ovino.
Caprino.
Équidos.
Camélidos.
Cérvidos.»

Cuatro. El anexo V queda redactado como sigue:

«ANEXO V

Estructura del Registro general de movimientos de ganado y del Registro general de identificación individual de animales, ubicación y acceso a la información

1. La estructura del Registro general de movimientos del ganado (REMO) y del Registro general de identificación individualizada de animales (RIIA) responderá a un modelo de bases de datos distribuidas y estará integrada por:

a) Un servidor central en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
b) Un canal de comunicaciones entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y todas las comunidades autónomas.
c) Los datos mínimos, establecidos en el artículo 3.1 del presente real decreto, para REMO, y que residen en cada servidor autonómico.
d) Los datos mínimos, establecidos en el anexo VI del Real Decreto 787/2023, de 17 de octubre, según especie, para RIIA, y que residen en cada servidor autonómico.

Todos estos elementos forman parte de los sistemas REMO y RIIA que son únicos para todo el territorio nacional.
2. La información relativa a cada movimiento con origen y destino en una comunidad autónoma residirá en su servidor autonómico.
3. En el caso de los movimientos entre comunidades autónomas y para garantizar un correcto funcionamiento del sistema y el cumplimiento del artículo 9 del presente real decreto, cuando la información del movimiento correspondiente sea enviada por la comunidad autónoma de origen o destino del mismo, deberán incluirse, al menos, los siguientes datos mínimos:

a) Código de identificación del movimiento según establece el artículo 8 del presente real decreto.
b) Código de la explotación de origen.
c) Código de la explotación de destino.
d) Fecha de salida.
e) Fecha de llegada.
f) Especie.

g) Número de animales, establecido en su caso por categorías, según las normativas sectoriales.
h) Identificación individual de los animales según requiera la normativa sectorial.
i) Código y tipo del medio de transporte.
j) Número de autorización del transportista.
k) Número de identificación del certificado sanitario de origen asociado al movimiento.
l) Fecha de emisión del certificado sanitario de origen asociado al movimiento.

4. El servidor central recogerá y mantendrá, además, durante tres años en el caso de los movimientos registrados por lotes y durante el tiempo necesario en el caso de los movimientos registrados por animales identificados individualmente, la información de los movimientos donde el origen o destino de los mismos sean otros Estados miembros de la Unión Europea o terceros países, incluyéndose, al menos, los siguientes datos mínimos:

a) Código de la explotación de origen.
b) País de origen en el caso de importaciones y entradas desde otros países de la UE.
c) Código de la explotación de destino.
d) País de destino en el caso de exportaciones y salidas hacia otros países de la UE.
e) Fecha de salida.
f) Fecha de llegada.
g) Especie.
h) Número de animales establecido en su caso por categorías, según las normativas sectoriales.
i) Identificación individual de los animales según requiera la normativa sectorial.
j) Código y tipo del medio de transporte.
k) Número de autorización del transportista.
l) Número de identificación del certificado sanitario de origen asociado al movimiento.
m) Fecha de emisión del certificado sanitario de origen asociado al movimiento.

5. A efectos de coordinación el servidor central dispondrá de información actualizada de manera permanente sobre todos los animales identificados individualmente y registrados en RIIA. Esta información servirá también para dar cumplimiento a las obligaciones de comunicación entre comunidades autónomas sobre el desplazamiento de animales identificados individualmente de una comunidad autónoma a otra.
6. La información, relativa a los datos mínimos de movimientos y animales identificados individualmente, ubicada en cada servidor autonómico y en el servidor central será accesible para los usuarios autorizados por las comunidades autónomas en la forma en que la autoridad competente determine, así como para los usuarios autorizados del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
7. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las comunidades autónomas, establecerán las medidas necesarias que garanticen la autenticidad, integridad, protección y conservación de los ficheros ubicados en sus respectivos equipos.»

Cinco. El anexo VII queda redactado como sigue:

«ANEXO VII

Datos mínimos que deben constar en el documento de movimiento

1. Datos de la explotación de origen:

a) Código de la explotación. Para las explotaciones nacionales se indicará de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.
b) Apellidos y nombre/razón social o NIF/CIF del titular de la explotación.
c) Municipio de la explotación.
d) Provincia de la explotación.

2. Datos de la explotación de destino:

a) Código de la explotación. Para las explotaciones nacionales se indicará de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.
b) Apellidos y nombre/razón social o NIF/CIF del titular de la explotación.
c) Municipio de la explotación.
d) Provincia de la explotación.

3. Datos del movimiento de animales:

a) El código REMO del movimiento establecido en el artículo 8, al menos en los movimientos entre comunidades autónomas.
b) Fecha de salida y hora de salida prevista, y fecha y hora previstas de llegada.
c) Especie.
d) Número de animales establecido, en su caso, por categorías según las normativas sectoriales.
e) Identificación individual de los animales según requiera la normativa sectorial o sanitaria.
f) Para los animales identificados con el código de la explotación, se indicará el código de la explotación de nacimiento del animal recogido en el medio de identificación.
g) Código del medio de transporte.
h) Tipo de medio de transporte.
i) Número de autorización del transportista.
j) Si procede, número de identificación del certificado sanitario de origen asociado al movimiento.
k) Si procede, fecha de emisión del certificado sanitario de origen asociado al movimiento.

4. Otros datos:

a) Conformidad del titular de la explotación de origen.
b) En su caso, conformidad del titular de la explotación de destino indicando la fecha de recepción de los animales (esta conformidad se rellenará a la llegada a destino del movimiento). Los datos reflejados en los puntos 3.f) y 3.h) no deberán indicarse en caso de que el movimiento lo realice el ganado sin utilizar un medio de transporte motorizado.»

Seis. El anexo XI queda redactado como sigue:

«ANEXO XI

Calendario de aplicación del Registro General de Movimientos de Ganado y del Registro General de Identificación Individual de Animales para las diferentes especies animales

Desde el 30 de junio de 2007:

Ovino: RIIA.
Caprino: RIIA.
Porcino: REMO.

Desde el 30 de junio de 2008:

Bovinos (incluyendo a los vacunos, búfalos y bisontes): REMO y RIIA.

Ovino: REMO.
Caprino: REMO.

Desde el 30 de junio de 2009:

Équidos (incluyendo a los caballos, asnos, mulas y burdéganos): RIIA.
Aves de corral (incluyendo gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes, perdices y aves corredoras): REMO.

Desde el 30 de junio de 2010:

Équidos (incluyendo a los caballos, asnos, mulas y burdéganos): REMO.
Lagomorfos (incluyendo conejos y liebres): REMO.
Especies de la acuicultura (conforme el Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre): REMO.

Desde el 30 de junio de 2011:

Abejas: REMO.
Especies peleteras (incluyendo visón, zorro rojo, nutria y chinchilla): REMO.
Especies cinegéticas de caza mayor de cría (incluyendo corzos, ciervos, gamos y jabalíes): REMO.
Otras: REMO

Desde el 2 de enero de 2024:

Camélidos: RIIA y REMO.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y se establece el plan sanitario equino.*

El apartado 2.2.11 del anexo I del Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y se establece el plan sanitario equino, queda modificado como sigue:

«2.2.11 Explotaciones silvestres o semisilvestres de équidos: explotaciones donde se alojen poblaciones definidas de équidos que vivan en condiciones silvestres o semisilvestres y que estén localizadas en determinadas áreas, incluidos espacios naturales protegidos, espacios protegidos u otro tipo de áreas naturales, incluyendo zonas de montaña donde se crían en condiciones de libertad aquellos équidos, siempre y cuando no abandonen dichas áreas.»

Disposición final quinta. *Modificación del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas.*

El artículo 14.4 Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas, queda redactado como sigue:

«4. Para el movimiento dentro del territorio nacional de los animales afectados por este real decreto, deberá acreditarse en el certificado oficial de movimiento nacional que se cumplen los requisitos generales y los específicos que para cada caso se contemplan en el anexo VII.»

Disposición final sexta. *Título competencial.*

Este real decreto tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Se exceptúa la regulación relativa a intercambios con otros Estados contenida en los artículos 26 y 27, y su régimen sancionador correspondiente, que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.ª y 16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuyen al Estado

la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, respectivamente.

Disposición final séptima. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para la adaptación de los anexos del presente real decreto a las modificaciones del Derecho de la Unión Europea.

Disposición final octava. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 2 de enero de 2024.

ANEXO I

Especificaciones técnicas de los medios de identificación y de los aplicadores

A. Características generales de los medios de identificación oficiales

1. Todos los dispositivos de identificación oficiales serán:

a) No reutilizables;
b) de material inalterable;
c) a prueba de falsificaciones;
d) fácilmente legibles durante toda la vida de los animales;
e) concebidos de forma que permanezcan firmemente sujetos a los animales sin dañarles;
f) fácilmente extraíbles de la cadena alimentaria.

2. Todos los dispositivos visuales, electrónicos o no, presentarán un escudo constitucional de España por inyección o por láser en el anverso de la pieza con unas dimensiones máximas de 7 x 7 mm e indicación de la fecha de fabricación a través de un fechador en la matricería.

3. En aquellos sistemas de identificación basados en dos dispositivos, ya sean ambos visuales o un sistema mixto con un identificador visual y uno electrónico, estos se presentarán ambos de forma conjunta en un kit de identificación.

B. Características generales de los crotales

1. Los crotales cumplirán con los requisitos técnicos generales y específicos recogidos en la norma UNE 68401 sobre crotales plásticos.

2. Serán crotales de cabeza cerrada y permitirán una máxima rotación y aireación.

3. La punta del vástago de la pieza macho será de aleación metálica resistente a la oxidación.

4. La medida del espesor de la pieza hembra se considerará, en todo caso, sin incluir la cabeza. En el caso de la pieza macho, no se tendrá en cuenta el vástago para dicha medida.

5. El crotal llevará impreso en ambas piezas, de forma indeleble, el mismo código de identificación visual del animal.

C. Características específicas del crotal convencional tipo bandera para bovinos, camélidos y cérvidos

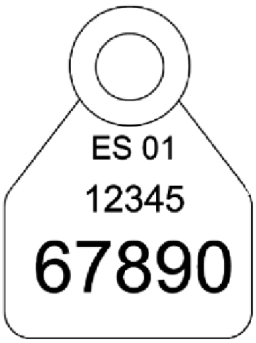
1. El crotal será de tipo flexible.
2. El color será naranja RAL 1028.
3. Medidas de cada pieza:

a) Alto: Hembra 70-80 mm / macho 55-80 mm.
b) Ancho: 55-65 mm.
c) Espesor del cuerpo: 1 ± 0,2 mm.
d) Distancia de separación entre piezas: Mínimo 10 mm.

4. El tamaño de fuente será mediano como mínimo para la primera línea de caracteres y extragrande para la segunda según las medidas indicadas en la norma UNE 68401.

5. Adicionalmente, podrá contener cualquier otra información complementaria, siempre que ello no afecte a la legibilidad del código de identificación animal.

D. Características específicas del crotal convencional tipo bandera para ovinos, caprinos y porcinos



1. El crotal será de tipo flexible.

2. El color será amarillo RAL 1016 en ovino, caprino y porcino como norma general. En ovino y caprino, si va acompañado de un identificador electrónico inyectable, será naranja RAL 1028.

3. Medidas de cada pieza:

a) Alto: 35-60 mm.
b) Ancho: 34-65 mm.
c) Espesor del cuerpo: 1 ± 0,2 mm.
d) Distancia de separación entre piezas: Mínimo 9 mm.

4. El tamaño de fuente será pequeño para la primera y segunda línea de caracteres y grande para la tercera, según las medidas indicadas en la norma UNE 68401. No obstante, en los crotales de mayores dimensiones, podrá ampliarse el tamaño de la fuente.

5. Adicionalmente podrá contener cualquier otra información complementaria, siempre que ello no afecte a la legibilidad del código de identificación animal.

E. Características específicas del crotal convencional tipo botón

1. El crotal será de tipo rígido.
2. El color será amarillo RAL 1016.
3. Medidas de cada pieza:

a) Diámetro: 25 ± 5 mm.
b) Espesor del cuerpo: 2 ± 1 mm.
c) Distancia de separación entre piezas: Mínimo 9 mm.

4. El código, se dispondrá impreso en una sola línea adaptada a la forma del crotal, en paralelo al borde exterior y ocupando al menos la mitad de la circunferencia total sin completarla en todo caso. El tamaño mínimo de los caracteres será el pequeño según la norma UNE 68401.

5. Adicionalmente, podrá contener cualquier otra información complementaria, siempre que ello no afecte a la legibilidad del código de identificación animal.

F. Características específicas del crotal convencional tipo rectangular

1. El crotal será de tipo rígido.

2. El crotal constará de dos piezas, macho y hembra, que pueden estar unidas entre sí formando una única. Como excepción a lo establecido en el apartado B de este mismo anexo:

a) La pieza hembra podrá ser de cabeza cerrada o abierta.
b) La punta del vástago de la pieza macho podrá ser del mismo material que el cuerpo.

3. El color será amarillo RAL 1016.
4. Medidas de cada pieza:

a) Alto: 40 ± 6 mm.
b) Ancho: 14 ± 6 mm.
c) Espesor del cuerpo: 2 ± 1 mm.
d) Distancia de separación entre piezas: Mínimo 7 mm.

Para dispositivos en los que ambas piezas (macho y hembra) formen una sola, unida por sus extremos, se considerará como medida de referencia de la altura la resultante de la suma de la altura de las piezas macho y hembra indicada.

5. El tamaño de fuente será pequeño para línea de caracteres según las medidas indicadas en la norma UNE 68401.

6. Adicionalmente, podrá contener cualquier otra información complementaria, siempre que ello no afecte a la legibilidad del código de identificación animal.

G. Características específicas de la pulsera convencional en la cuartilla para ovinos y caprinos

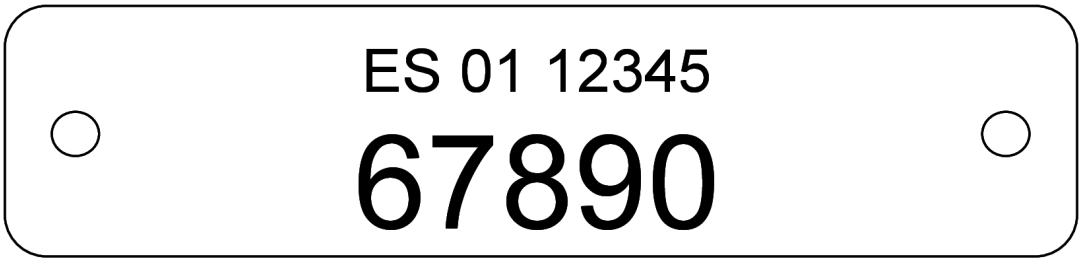
1. La marca de cuartilla o pulsera consistirá en una banda plástica, flexible, de bordes romos, con un sistema de cierre inviolable que muestre el código de identificación en su superficie externa.

2. El color será amarillo color RAL 1016.

3. Medidas de la pieza:

a) Ancho: 150 ± 50 mm.
b) Alto: mínimo 25 mm.
c) Espesor: 1,5-4 mm.

Excepcionalmente, se aceptarán espesores fuera de este rango, para porciones terminales, cierres o refuerzos estructurales.



4. La pulsera llevará impresa de forma indeleble el código de identificación animal. El código se dispondrá en dos líneas paralelas al eje mayor mostrando el equivalente visual al código electrónico.

5. El tamaño de fuente mínimo será mediano para la primera línea y extra-grande para la segunda línea según la UNE 68401.

6. Adicionalmente, podrá contener cualquier otra información complementaria, siempre que ello no afecte a la legibilidad del código de identificación animal.

H. Características específicas de los identificadores electrónicos

1. La porción electrónica de los identificadores electrónicos empleados deberá ajustarse al cumplimiento de las normas ISO 11784, ISO 11785, ISO 24631-1 y posteriores modificaciones.

2. Los dispositivos serán pasivos, sólo de lectura, y utilizarán la tecnología HDX o FDX-B.

3. Deberán ser legibles por medio de equipos de lectura que cumplan las normas ISO 11785 e ISO 24631-2 y las posteriores modificaciones de cada una de ellas. Dichos equipos de lectura deberán ser capaces de leer como mínimo transpondedores HDX y FDX-B.

4. La porción no electrónica, en el caso de los crotales, cumplirá con los requisitos técnicos generales y específicos recogidos en la norma UNE 68401 sobre crotales plásticos.

Para el resto de los dispositivos plásticos deberán cumplirse únicamente los requisitos referentes a los materiales que dicha norma establece para el principal componente plástico.

5. Las distancias mínimas de lectura serán las establecidas en el anexo II, parte 2.3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/520 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, para los bovinos, ovinos y caprinos y en el anexo I, parte 1.3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/963 de la Comisión, de 10 de junio de 2021, para los equinos.

Los identificadores electrónicos deberán haber sido ensayados con resultados favorables con respecto al rendimiento mínimo en las distancias de lectura establecidas, según el método mencionado en el punto 7 de la norma ISO 24631-3.

I. Características específicas del crotal electrónico tipo bandera para bovinos, ovinos y caprinos

1. El crotal será de tipo rígido en la porción que contiene el transpondedor electrónico y flexible para el resto.

2. La pieza hembra contendrá el transpondedor electrónico inviolable que portará el código de la identificación electrónica animal. El compartimento destinado al transpondedor será estanco en un 100 %.

3. Adicionalmente, podrá contener cualquier otra información complementaria, siempre que ello no afecte a la legibilidad del código de identificación animal.

4. Las especificaciones de la porción visual (color, medidas de cada pieza y tamaño de fuente) serán las mismas que las de los crotales de tipo bandera convencionales descritos en el anexo I.C para bovinos, camélidos y cérvidos y en el anexo I.D para ovinos y caprinos.

J. Características específicas del crotal electrónico tipo botón

1. La pieza hembra contendrá el transpondedor electrónico inviolable que portará el código de la identificación electrónica animal. El compartimento destinado al transpondedor será estanco en un 100 %.

2. Medidas de la pieza hembra:

a) Diámetro externo de la pieza: 20-34 mm.
b) Espesor: 4-7 mm.

3. Medidas de la pieza macho:

a) Diámetro exterior de la pieza: 20-34 mm.
b) Espesor: 1 ± 0,25 mm.
c) Diámetro del vástago: 4,5-7,4 mm.

4. La distancia entre la pieza hembra y la pieza macho deberá ser, al menos, de 9 mm.

5. Peso máximo del conjunto (pieza hembra + pieza macho): 8,5 g.

6. El código se dispondrá impreso en una sola línea adaptada a la forma del crotal, en paralelo al borde exterior y ocupando al menos la mitad de la circunferencia total sin completarla en todo caso. El tamaño mínimo de los caracteres será el pequeño según la norma UNE 68401.

7. El resto de las especificaciones serán las mismas que las establecidas para el crotal convencional tipo botón del anexo I.E.

K. Características específicas del crotal electrónico tipo rectangular para ovinos y caprinos

Las especificaciones serán las mismas que las establecidas para el crotal convencional tipo rectangular del anexo I.F., exceptuando el espesor del cuerpo, que deberá ser de 4 a 7 mm para albergar la parte electrónica en un compartimento estanco.

L. Características específicas de los bolos ruminales

1. El bolo ruminal estará compuesto por un cuerpo formado por una pieza cilíndrica u ovalada de superficie lisa y bordes redondeados que faciliten su deglución, fabricado con un material impermeable de alto peso específico.

2. Deberá alojar el transpondedor en su interior. La cavidad que contiene el identificador electrónico y su orificio de entrada deberán estar sellados de forma segura, con material atóxico y resistente a las acciones digestivas de los rumiantes, para evitar la posible salida y consecuente pérdida del identificador electrónico del organismo. El cuerpo del bolo ruminal no contendrá ningún elemento magnético o metálico.

3. El bolo ruminal deberá llevar impreso en su superficie en paralelo al eje mayor al menos los últimos quince dígitos del código de identificación electrónica.

4. Las medidas de la pieza serán:

a) Longitud: 50-75 mm.
b) Diámetro: 10-23 mm.
c) Peso: 20-85 g.

M. Características específicas de los transpondedores inyectables

El transpondedor deberá ir encapsulado en un material biocompatible y que asegure la estanqueidad de éste.

N. Características específicas de la pulsera electrónica en la cuartilla para ovinos y caprinos

1. La pulsera electrónica en la cuartilla consistirá en una banda plástica, flexible, de bordes romos, con un sistema de cierre inviolable conteniendo o fijado a un transpondedor contenido en un compartimento estanco.

2. Las especificaciones de la porción visual serán las mismas que las de la marca de cuartilla convencional.

Ñ. Características específicas del tatuaje

El tatuaje se realizará con tinta indeleble y será fácilmente legible a lo largo de toda la vida del animal. Los caracteres tendrán unas dimensiones mínimas de 8 × 4 mm.

O. Características técnicas de los aplicadores de dispositivos de identificación

Los aplicadores de dispositivos de identificación cumplirán con los requisitos técnicos mínimos recogidos en la norma UNE 68401 sobre crotales plásticos.

P. Características técnicas de los aplicadores semiautomáticos de crotales (tenazas)

Deberán emplearse aplicadores semiautomáticos que cumplan con los requisitos de la norma UNE 68401.

Q. Características técnicas de las pistolas dosificadoras para la aplicación de bolos ruminales

Las pistolas dosificadoras para la aplicación de bolos ruminales deberán:

a) Permitir una correcta sujeción del bolo para su aplicación.
b) Ser fáciles de manejar y fabricadas con material resistente.
c) Poseer un peso no superior a los 450 g.
d) Estar diseñadas de manera que se minimice el riesgo de infligir heridas al animal, evitando bordes cortantes o el uso de materiales que acaben degenerando en procesos de astillado o similares, que puedan producir lesiones en el proceso de aplicación.

R. Características técnicas de los dispositivos para la aplicación de inyectables

Los dispositivos para la aplicación de inyectables deberán:

a) Permitir una correcta sujeción del inyectable para su aplicación.
b) Ser fáciles de manejar y fabricados con material resistente.

c) Estar diseñadas de manera que se minimice el riesgo de infligir heridas al animal, evitando el uso de materiales que acaben degenerando en procesos de astillado o similares, que puedan producir lesiones en el proceso de aplicación.

d) Contar con un sistema de aplicación que minimice el riesgo de infecciones relacionadas con la aplicación mediante aseguramiento de la esterilidad del inyectable o el empleo de desinfectantes.

ANEXO II

Estructura del código de identificación

1. Para los bovinos identificados con base en el artículo 5.1.a), el código de identificación animal estará compuesto por los siguientes caracteres: Las letras ES que identifican a España, conforme a la norma ISO 3166-1, seguidas de doce dígitos de acuerdo con la siguiente estructura:

a) Un dígito cuya utilidad será la que determine la autoridad competente.

b) Un dígito de verificación o control cuya finalidad será la detección de errores en el tratamiento mecanizado de los códigos de identificación.

c) Dos dígitos que identifican a la comunidad autónoma, a la Ciudad de Ceuta o a la de Melilla, de acuerdo con la tabla II del anexo III.

d) Ocho dígitos de identificación individual del animal.

2. Para los bovinos identificados con base en el artículo 5.1.b), el código de identificación animal estará compuesto por los siguientes caracteres: El código de país 724 (en la porción electrónica) o ES (en la porción visual), que identifican a España de acuerdo con la norma ISO 3166-1, seguidos de doce dígitos de acuerdo con la siguiente estructura:

a) Dos dígitos que se corresponderán con la especie de identificación de acuerdo con lo establecido en la tabla I del anexo III. En aquellos animales bovinos identificados de acuerdo con el Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, que, con base en lo establecido en el artículo 5.1.b) del presente real decreto, vayan a reidentificarse electrónicamente, estos dígitos serán «27».

b) Dos dígitos que identifican a la Comunidad Autónoma, a la Ciudad de Ceuta o a la de Melilla, de acuerdo con la tabla II del anexo III.

c) Ocho dígitos que identifican individualmente al animal.

3. Todos los bovinos nacidos a partir del 30 de junio de 2025 se identificarán conforme a lo establecido en el apartado 2.

4. Para los ovinos, caprinos y équidos nacidos hasta el 30 de junio de 2025, sin perjuicio de los establecido en la disposición transitoria cuarta, el código de identificación animal estará compuesto por los siguientes caracteres: el código de país 724 (en la porción electrónica) o ES (en la porción visual), que identifican a España de acuerdo con la norma ISO 3166-1, seguidos de doce dígitos de acuerdo con la siguiente estructura:

a) Dos dígitos que identifican a la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta o Melilla, de acuerdo con la tabla II del anexo III.

b) Diez dígitos de identificación individual del animal.

5. Para los ovinos, caprinos y équidos nacidos a partir del 30 de junio de 2025, sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria cuarta, el código de identificación animal estará compuesto por los siguientes caracteres: el código de país 724 (en la porción electrónica) o ES (en la porción visual), que identifican a España de acuerdo con la norma ISO 3166-1, seguidos de doce dígitos de acuerdo con la siguiente estructura:

a) Dos dígitos que se corresponderán con la especie de identificación de acuerdo con lo establecido en la tabla I del anexo III.

b) Dos dígitos que identifican a la comunidad autónoma, a la Ciudad de Ceuta o a la de Melilla, de acuerdo con la tabla II del anexo III.

c) Ocho dígitos que identifican individualmente al animal.

6. Para los camélidos y cérvidos, el código de identificación animal estará compuesto por los siguientes caracteres: el código de país 724 (en la porción electrónica) o ES (en la porción visual), que identifican a España de acuerdo con la norma ISO 3166-1, seguidos de doce dígitos de acuerdo con la siguiente estructura:

a) Dos dígitos que se corresponderán con la especie de identificación de acuerdo con lo establecido en la tabla I del anexo III.
b) Dos dígitos que identifican a la Comunidad Autónoma, a la Ciudad de Ceuta o a la de Melilla, de acuerdo con la tabla II del anexo III.
c) Ocho dígitos que identifican individualmente al animal.

7. Para los porcinos identificados individualmente con base en el artículo 7.2, el código de identificación animal estará compuesto por los siguientes caracteres: el código de país ES, que identifica a España de acuerdo con la norma ISO 3166-1, seguidos de doce dígitos de acuerdo con la siguiente estructura:

a) Dos dígitos que identifican a la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta o Melilla, de acuerdo con la tabla II del anexo III.
b) Diez dígitos de identificación individual de animal.

8. Para las psitácidas implicadas en movimientos con destino a otros Estados miembros que se identifiquen con transpondedor inyectable, el código de identificación electrónica estará formado por tres dígitos que corresponderán al fabricante, seguidos de doce dígitos.
9. Para todos los animales, distintos de las psitácidas, identificados electrónicamente, el código del transpondedor estará formado por la estructura de veintitrés dígitos que figura en la norma ISO 11784. Estos dígitos, leídos de izquierda a derecha, corresponderán a:

– Primer dígito: Uso del identificador, que será un 1 al ser el objetivo un animal.
– Segundo dígito: Contador de reidentificación, de 0 a 7.
– Tercer y cuarto dígitos: Código de especie animal, que será:

- 01 para equinos.
- 02 para bovino.
- 03 para porcino.
- 04 para ovino y caprino.
- 05 para aves.
- 06 para el resto de las especies.

– Quinto y sexto dígitos: Dígitos reservados (para futuros usos de acuerdo con la norma ISO 11784).
– Séptimo dígito: Presencia de bloque de datos, que será un 0.
– Octavo, noveno, décimo y undécimo dígitos: Código de país según la norma ISO 3166, precedido de un «0». Para España son 0724.
– Duodécimo y decimotercer dígito: Código de especie animal de acuerdo con la tabla I del anexo III.
– Decimocuarto y decimoquinto dígitos: Código de la comunidad autónoma o de la Ciudad de Ceuta o la de Melilla, según la tabla II del anexo III.
– Decimosexto a vigésimo tercer dígito: Identificación individual del animal.

10. Los ovinos y caprinos de menos de doce meses (de acuerdo con lo establecido en el artículo 6.2 y 3), los porcinos (salvo los identificados individualmente con base en el artículo 7.2), las aves de corral, los huevos para incubar, los lepóridos, las especies peleteras y las abejas se identificarán mediante el código de explotación establecido en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.
En el caso de los porcinos y lepóridos que se identifiquen mediante tatuaje, así como en las colmenas, los ceros iniciales que formen parte de los siete dígitos que identifican individualmente la explotación, podrán no incluirse.

ANEXO III

Códigos de especie y de comunidad/ciudad autónoma

Tabla I. Código de especie

Especie animal	Código
Equinos.	21
Bovino.	22
Porcino.	23
Ovino y caprino.	24
Aves.	25
Resto de especies.	26
Bovino conversión a identificación electrónica (IE).	27

Tabla II. Código de la comunidad autónoma/ciudad autónoma

Comunidad autónoma/ciudad autónoma	Código
Andalucía.	01
Aragón.	02
Principado de Asturias.	03
Illes Balears.	04
Canarias.	05
Cantabria.	06
Castilla-La Mancha.	07
Castilla y León.	08
Cataluña.	09
Extremadura.	10
Galicia.	11
Madrid.	12
Región de Murcia.	13
Comunidad Foral de Navarra.	14
País Vasco.	15
La Rioja.	16
Comunidad Valenciana.	17
Ciudad de Ceuta.	18
Ciudad de Melilla.	19

ANEXO IV

Garantía de unicidad

La totalidad de códigos de identificación animal electrónica utilizados en España estarán incluidos en el intervalo comprendido entre el código 000.000.000.000 y el 274.877.906.943

La autoridad competente deberá garantizar que se ha asignado un solo código por cada medio de identificación electrónica aplicado.

Hasta el 30 de junio de 2025, cada comunidad o ciudad autónoma podrá adquirir transpondedores cuyos códigos de identificación animal estén comprendidos dentro de las series indicadas en la tabla siguiente:

Tabla I. Series de códigos por comunidad autónoma / ciudad autónoma (hasta el 30 de junio de 2025)

Comunidad autónoma/ciudad autónoma	Series de códigos que utiliza cada comunidad o ciudad autónoma
Andalucía.	010.000.000.000 al 019.999.999.999
Aragón.	020.000.000.000 al 029.999.999.999
Principado de Asturias.	030.000.000.000 al 039.999.999.999
Illes Balears.	040.000.000.000 al 049.999.999.999
Canarias.	050.000.000.000 al 059.999.999.999
Cantabria.	060.000.000.000 al 069.999.999.999
Castilla-La Mancha.	070.000.000.000 al 079.999.999.999

Comunidad autónoma/ciudad autónoma	Series de códigos que utiliza cada comunidad o ciudad autónoma
Castilla y León.	080.000.000.000 al 089.999.999.999
Cataluña.	090.000.000.000 al 099.999.999.999
Extremadura.	100.000.000.000 al 109.999.999.999
Galicia.	110.000.000.000 al 119.999.999.999
Comunidad de Madrid.	120.000.000.000 al 129.999.999.999
Región de Murcia.	130.000.000.000 al 139.999.999.999
Comunidad Foral de Navarra.	140.000.000.000 al 149.999.999.999
País Vasco.	150.000.000.000 al 159.999.999.999
La Rioja.	160.000.000.000 al 169.999.999.999
Comunitat Valenciana.	170.000.000.000 al 179.999.999.999
Ciudad de Ceuta.	180.000.000.000 al 189.999.999.999
Ciudad de Melilla.	190.000.000.000 al 199.999.999.999

Desde el 30 de junio de 2025, o en cualquier momento en el caso de los bovinos, camélidos y cérvidos, cada comunidad o ciudad autónoma podrá adquirir transpondedores cuyos códigos de identificación animal estén comprendidos dentro de las series indicadas en la tabla siguiente, añadiendo en todo caso, como primer elemento del código, el correspondiente código de especie recogido en la tabla I del anexo III:

Tabla II. Series de códigos por comunidad autónoma / ciudad autónoma (desde el 30 de junio de 2025)

Comunidad autónoma/ciudad autónoma	Series de códigos que utiliza cada comunidad o ciudad autónoma
Andalucía.	0.100.000.000 al 0.199.999.999
Aragón.	0.200.000.000 al 0.299.999.999
Principado de Asturias.	0.300.000.000 al 0.399.999.999
Illes Balears.	0.400.000.000 al 0.499.999.999
Canarias.	0.500.000.000 al 0.599.999.999
Cantabria.	0.600.000.000 al 0.699.999.999
Castilla-La Mancha.	0.700.000.000 al 0.799.999.999
Castilla y León.	0.800.000.000 al 0.899.999.999
Cataluña.	0.900.000.000 al 0.999.999.999
Extremadura.	1.000.000.000 al 1.099.999.999
Galicia.	1.100.000.000 al 1.199.999.999
Comunidad de Madrid.	1.200.000.000 al 1.299.999.999
Región de Murcia.	1.300.000.000 al 1.399.999.999
Comunidad Foral de Navarra.	1.400.000.000 al 1.499.999.999
País Vasco.	1.500.000.000 al 1.599.999.999
La Rioja.	1.600.000.000 al 1.699.999.999
Comunitat Valenciana.	1.700.000.000 al 1.799.999.999
Ciudad de Ceuta.	1.800.000.000 al 1.899.999.999
Ciudad de Melilla.	1.900.000.000 al 1.999.999.999

ANEXO V

Contenido mínimo del libro de registro

El libro de registro de la explotación contendrá, como mínimo, la siguiente información:

1. Código de la explotación.
2. Nombre, coordenadas geográficas y/o dirección de la explotación.
3. Datos del titular de la explotación: Nombre y apellidos o razón social, NIF, teléfono, correo electrónico y dirección completa, y datos del titular de los animales (persona física o jurídica), en caso de que sean diferentes: Nombre y apellidos o razón social, NIF, teléfono, correo electrónico y dirección completa.
4. Especie.
5. Clasificación/es de la explotación, de acuerdo con la normativa en vigor y cuando proceda, la capacidad máxima de la explotación.

6. Incidencias de cualquier enfermedad infecciosa o parasitaria, con indicación de la fecha de incidencia y la identificación de los animales afectados.

7. Cambios en los parámetros normales de producción que permitan sospechar que han sido causados por una enfermedad o debidos a un menoscabo en las condiciones de bienestar animal, con indicación de la fecha de la incidencia y la identificación de los animales afectados.

8. Para cada animal, cuando proceda, el código de identificación y el tipo de dispositivo de identificación.

9. Entrada de animales a la explotación: El nombre y la dirección del titular de la explotación, el código de identificación de la explotación a partir de la cual el animal haya sido transferido, el código de identificación del movimiento, la fecha de llegada, el número de animales y la identificación de los mismos, si procede.

10. Salida de animales de la explotación: El nombre y la dirección del titular de la explotación, el código de identificación de la explotación a la que el animal haya sido transferido, el código de identificación del movimiento, la fecha de salida, el número de animales y la identificación de los mismos, si procede.

11. Registro de visitas y vehículos, incluyendo las visitas del veterinario.

ANEXO VI

Contenido mínimo del Registro general de identificación individual de animales (RIIA)

La base de datos RIIA contendrá los siguientes datos mínimos en relación a la especie:

1. Para animales bovinos:

a) Código de identificación individual.
b) Identificación original (sólo para los bovinos convertidos a identificación electrónica).
c) Tipo de identificador electrónico, en su caso.
d) Número de reidentificaciones, en su caso.
e) Identificación de toro de lidia, en su caso.
f) Fecha de identificación.
g) Especie.
h) Sexo, morfotipo, identificación de la madre, país de nacimiento y país de engorde, solo obligatorios para los animales nacidos en territorio nacional.
i) Fecha de nacimiento.
j) Código de la explotación de nacimiento.
k) Código de explotación donde está localizado (si está vivo) o donde murió (si está muerto).
l) Si está muerto: tipo de muerte y fecha de muerte.
m) Datos del titular del animal y, en caso de cambio de titular, datos de los nuevos titulares.
n) Información sanitaria de acuerdo con los requisitos normativos.

2. Para animales ovinos y caprinos:

a) Código de identificación electrónico.
b) Tipo de identificador electrónico.
c) Número de reidentificaciones, en su caso.
d) Fecha de identificación.
e) Especie, sexo, morfotipo.
f) Fecha de nacimiento.
g) Código de la explotación de nacimiento.
h) Código de explotación donde está localizado (si está vivo) o donde murió (si está muerto).
i) Si está muerto: Tipo de muerte y fecha de muerte.
j) Información sanitaria de acuerdo con los requisitos normativos.

3. Para animales equinos:

a) Código único.
b) Código de identificación electrónica.
c) Tipo de identificador electrónico.
d) Número de reidentificaciones, en su caso.
e) Fecha de emisión del documento de identificación.
f) Comunidad autónoma de alta.
g) Emisión de documentos de identificación duplicados o substitutivos, en su caso.
h) Aptitud para el consumo (y, en su caso, fecha de inicio de suspensión).
i) Especie, sexo, morfotipo y capa.
j) Nombre.
k) Fecha y país de nacimiento.
l) Código de la explotación de nacimiento.
m) Código de explotación donde está localizado (si está vivo) o donde murió (si está muerto).
n) Si está muerto: fecha de muerte y tipo de muerte.
ñ) Nombre y dirección del titular del animal y, en caso de cambio de titular, datos de los nuevos titulares.
o) Información sanitaria de acuerdo con los requisitos normativos.
p) Fecha de expedición de la marca de validación o permiso del documento de identificación, en su caso.
q) TME, en su caso.

4. Para camélidos y cérvidos:

a) Código de identificación individual.
b) Número de reidentificaciones, en su caso.
c) Fecha de identificación.
d) Especie, sexo.
e) Fecha de nacimiento.
f) Código de la explotación de identificación.
g) Si está muerto: Fecha de muerte.
h) Información sanitaria de acuerdo con los requisitos normativos.

§ 36

Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 52, de 1 de marzo de 2019
Última modificación: 21 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-2019-2859

La cría de animales de razas puras constituye un elemento fundamental de la ganadería por sus implicaciones económicas, sociales y medioambientales. En este sentido, las razas autóctonas ganaderas constituyen una fuente de ingresos para la población agraria, que se ve favorecida por el uso de animales de alto valor genético, que contribuyen a un incremento de rentabilidad y competitividad de su producción, mejorando su posicionamiento en el mercado.

Por otro lado, la búsqueda de competitividad o de productividad no debe convertirse en una amenaza para las razas autóctonas que no son altamente productivas pero que cuentan con características de resistencia y rusticidad que les confieren gran capacidad de adaptación a entornos ambientales, cambio climático y resistencia a enfermedades y a las demandas del consumidor orientadas a productos de calidad resultantes de sistemas de producción respetuosos con el medio ambiente y con el bienestar animal, precisando especial atención las razas amenazadas, que constituyen un relevante depósito de genes que pueden contribuir a los objetivos mencionados.

Para dar respuesta a esta preocupación en la sociedad, en el marco de los programas de cría y en la definición de sus objetivos debe adquirir importancia la recopilación de datos sobre las características alternativas, relacionadas directa o indirectamente con sus valores y usos, así como la eficiencia y sostenibilidad de estos recursos.

Estas razas no sólo contribuyen al desarrollo rural, a la fijación de la población en zonas rurales y a la preservación del patrimonio zoogenético nacional y de la biodiversidad, sino que además son esenciales para el desarrollo sostenible del sector ganadero, ya que las diversas condiciones climatológicas y orográficas en España han contribuido a convertir a nuestro país en uno de los países europeos con mayor diversidad biológica. Sin embargo, la variedad y continuidad de muchas de las razas ganaderas a nivel mundial y nacional se ha visto amenazada en los últimos años por el abandono de su explotación, lo que ha conducido a la adopción de medidas y numerosos informes y acuerdos internacionales.

Así, hay que destacar los compromisos adquiridos por nuestro país con la firma del Instrumento de Ratificación de 16 de noviembre de 1993 del Convenio sobre Diversidad Biológica, que reconoce los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, y el Plan Estratégico del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad 2011-2017, aprobado por Real Decreto 1274/2011, de 16 de septiembre, en aplicación de la Convención de Diversidad Biológica y el compromiso del Reino de España para el desarrollo del Plan de acción mundial para los recursos zoogenéticos de la FAO, acompañado de la Declaración de Interlaken del año 2007 y la ratificación del Protocolo de Nagoya en 2014, que marca el establecimiento de un nuevo sistema y unas nuevas normas internacionales, europeas y nacionales en relación al acceso a los recursos genéticos y el reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven de su utilización.

En España, la importancia de la selección y conservación de las razas ganaderas se ha visto reflejada en la numerosa normativa nacional y europea, que ha permitido regular y apoyar desde las Administraciones las actuaciones relacionadas con la ordenación de las poblaciones ganaderas presentes en el territorio nacional.

Así, y por mencionar la normativa marco más reciente, en la que se incorporaron y se sistematizaron todas las normas zootécnicas de las diversas especies, en el año 2008 se aprobó el Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, que se constituyó como el eje fundamental para las razas puras y para la aplicación de las normas zootécnicas europeas, que estaban incorporadas al mismo, a excepción de las referentes a los porcinos reproductores híbridos, que dada su especificidad mantuvieron normativa propia a través del Real Decreto 1108/1991, de 12 de julio, sobre normas zootécnicas aplicables a los reproductores porcinos híbridos.

Por lo tanto, en los últimos años, gracias a esta norma y al Plan de Acción por el que se han desarrollado las líneas de actuación del Programa nacional, se ha producido un gran avance en nuestro país para la modernización del sector de las razas puras y se han apoyado desde las Administraciones las actuaciones relativas a las asociaciones de criadores, los libros genealógicos, la admisión para cría y las pautas para control de rendimientos y evaluación del valor genético de diferentes especies, con vistas por un lado, a armonizar los intercambios intracomunitarios y la importación de animales de raza pura y su material reproductivo, y por otro lado, a garantizar el mantenimiento y mejora de nuestros recursos.

Por otro lado, en junio de 2016, se aprobó el Reglamento (UE) 2016/1012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal («Reglamento sobre cría animal»). Este nuevo marco normativo, compila en el ámbito europeo la normativa comunitaria en materia de zootecnia para las diversas especies y razas puras, incluido el porcino híbrido, para unificar las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría de todos los animales incluidos en su ámbito de aplicación.

El presente real decreto responde por lo tanto a la necesidad de adaptar y actualizar el Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, a las modificaciones introducidas por el nuevo marco legal europeo, manteniendo las particularidades propias estructuradas en torno al Programa nacional de conservación, mejora y fomento de razas ganaderas y regulando aquellos aspectos que garantizan el respeto de los compromisos adquiridos en materia de zootecnia por nuestro país en el ámbito internacional.

Resulta, por tanto, imprescindible mantener ciertas especificidades de carácter nacional, no reguladas por la normativa comunitaria, tales como las relativas al Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España, al Sistema Nacional de Información de razas, a reproducción y bancos de germoplasma, al reconocimiento de Laboratorios de genética molecular animal, Centros cualificados de genética animal y designación de Centros Nacionales de Referencia, a los Programas de difusión de la mejora y certámenes de ganado, a la Comisión Nacional de Zootecnia, así como establecer las condiciones zootécnicas para la cría de las razas de especies no reguladas por el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 8 de junio de 2016. Igualmente, es necesario mantener y actualizar la estructura y contenido del Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, y fomentar por las administraciones públicas, una serie de actividades a realizar por las asociaciones de criadores.

Así, cabe destacar cómo una parte de la norma que ahora se aprueba responde al marco normativo europeo, de directa aplicación desde 2016, pero se complementa de modo clave con previsiones estrictamente nacionales en las que el Reino de España ejerce su soberanía con el fin de actuar a modo de correlato lógico interno para el fomento y cuidado de estas razas, siempre dentro de las habilitaciones realizadas por la normativa europea y el ejercicio competencial que le es propio. Por todos, puede destacarse cómo los artículos 15 a 25 o el 28 responden sin dificultad a este planteamiento, al igual que el artículo 26, al que se hará referencia más adelante.

En este sentido, el presente real decreto compila, actualiza y adapta lo previamente regulado mediante el Real Decreto 2129/2008, en lo referente a las líneas del Programa nacional, para adecuarlas a las nuevas necesidades, al progreso técnico-científico, a los nuevos condicionantes ganaderos en el ámbito zootécnico y principalmente, al futuro enfoque que representa el nuevo reglamento comunitario.

En consecuencia, se considera clave el mantenimiento del Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España que permite el inventariado de las razas ganaderas en el plano nacional y su actualización mediante el presente real decreto para adecuar la clasificación a los criterios internacionales, cuya adecuada gestión se garantiza a través de los trabajos de la Comisión Nacional de Zootecnia (antigua Comisión Nacional de Coordinación para la conservación, mejora y fomento de razas ganaderas), órgano interadministrativo de análisis y coordinación de actividades zootécnicas, que se mantiene aunque actualizada en sus funciones, para que las autoridades competentes en esta materia informen, definan y coordinen los procedimientos y especificidades técnicas para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y del presente real decreto.

La garantía de una adecuada gestión de los programas de cría, el control y seguimiento del cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y del presente real decreto, así como el cumplimiento de ciertas obligaciones y acuerdos internacionales, no podrían conseguirse sin una estrecha colaboración entre las autoridades competentes y un compromiso por parte de las asociaciones de criadores reconocidas en España de respetar lo establecido en la normativa europea y en el presente real decreto.

En este sentido, se considera fundamental el papel que desarrollan estas asociaciones, que velan por la coherencia de las acciones que concurren en la conservación, mejora y fomento de la raza que gestionan, para alcanzar los objetivos del programa de cría y que establecen los mecanismos necesarios para alcanzar un uso sostenible de la misma. En dicha labor es esencial que dispongan y mantengan una base de datos o sistema informatizado de gestión de datos que permita el registro adecuado de genealogías y garanticen la capacidad de registrar, comunicar y utilizar datos en su programa de cría. Deben a su vez certificar los aspectos raciales y garantizar el acceso a dicha base de datos al personal de las autoridades competentes responsables de los controles oficiales, permitiendo la evaluación de riesgo, el seguimiento de la raza, la comprobación de cumplimiento de obligaciones de las asociaciones y las actividades de control oficial y control técnico de la raza, además de poder incorporar la información en el Sistema Nacional de Información de Razas (ARCA) y en la base de datos internacional DAD-IS. Por otro lado, el fomento de la integración de datos de los programas de cría para la misma raza garantizará la coherencia en cuanto a las características esenciales de la raza y los objetivos principales del programa, evitando así la perdida de eficiencia en progreso genético o la pérdida de variabilidad genética, por la posible fragmentación de las poblaciones, además de favorecer la comparación válida entre animales sometidos a controles de rendimiento.

Por lo demás, el Reglamento (UE) 2016/1012 deroga determinados actos sobre cría animal (las Directivas 87/328/CEE, 88/661/CEE, 89/361/CEE, 90/118/CEE, 90/119/CEE, 90/427/CEE, 91/174/CEE, 94/28/CE y 2009/157/CE, así como la Decisión 96/463/CE) por lo que procede derogar los reales decretos nacionales que transponían las citadas Directivas

(además del precitado Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, Real Decreto 1108/1991, de 12 de julio, sobre normas zootécnicas aplicables a los reproductores porcinos híbridos, Real Decreto 52/1995, de 20 de enero, por el que se establece los principios relativos a las condiciones zootécnicas y genealógicas aplicables a la importación de animales, esperma, óvulos y embriones procedentes de terceros países, y Real Decreto 391/1992, de 21 de abril, por el que se regula el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de animales de raza que lleven o creen libros genealógicos).

Asimismo, el citado Reglamento modifica las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo. Procede, por tanto, la modificación de la normativa nacional que las transpuso (Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior, y Real Decreto 1438/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen las condiciones relativas a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros de la CEE y la colaboración entre estos y la Comisión para asegurar una buena aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica), eliminando en ambos, en línea con lo previsto en la normativa citada de la Unión Europea, todas las referencias a legislación zootécnica. Del mismo modo, se modifica el Real Decreto 558/2001, de 25 de mayo, por el que se regula el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de perros de raza pura, para su adaptación a la antes citada normativa de la Unión Europea.

Por otra parte, en el presente real decreto se regulan las entidades y centros que van a desarrollar un gran papel de apoyo a las asociaciones para la aplicación y aval de los programas de cría, como son los laboratorios y centros de genética y los centros de reproducción y bancos de germoplasma, para la preservación futura de nuestros recursos con la creación de la Red Española de Bancos de germoplasma, así como la posible designación de Centros Nacionales de Referencia.

Estas actuaciones son fundamentales para todas las razas autóctonas y en particular, para aquéllas con mayor grado de amenaza y riesgo de desaparición, que están definidas en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y que son objeto de diversas excepciones para su regulación por parte de las asociaciones.

Asimismo, los progresos y logros alcanzados en el marco de los programas de cría carecerían de sentido si no tuviesen como meta la propagación de la mejora lograda en el núcleo de selección, al resto de la población de la raza en cuestión y al resto de la cabaña. Por ello, en la presente norma se mantiene los mecanismos de difusión de la mejora, entre los que figuran los certámenes de ganado selecto, normativa nacional de complemento del marco general indicado.

El artículo 1.5 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, permite a los Estados miembros que puedan adoptar medidas nacionales para regular la aplicación de programas de cría no aprobados de acuerdo a lo establecido en dicha norma. Así, en el artículo 26 del real decreto se establecen los requisitos para el reconocimiento de asociaciones, la aprobación de programas de cría y las obligaciones a cumplir por las asociaciones de criadores que gestionen razas de especies no reguladas por la normativa europea.

Para el seguimiento y supervisión de las actividades y obligaciones establecidas en la normativa zootécnica comunitaria y nacional, así como para colaborar con las autoridades competentes, el Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, estableció el control técnico de la raza, llevándose éste a cabo en la Administración General del Estado a través de la figura del inspector de raza. Esta sistemática de control técnico se mantiene pero con nuevas orientaciones, ya que se va a implantar un Plan Coordinado de Control Oficial en materia de zootecnia, para incorporar el control oficial regulado en el capítulo X del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

Con ese objetivo, y de acuerdo con las competencias de las comunidades autónomas, mediante este real decreto se descentralizan determinadas actuaciones zootécnicas de carácter ejecutivo, se refuerzan las medidas de coordinación y se establecen criterios que garanticen la homogeneidad necesaria para la aplicación uniforme y estandarizada del Programa nacional en todo nuestro territorio nacional, proporcionando a los ganaderos, a

través de las asociaciones de criadores, la información necesaria para el desarrollo del mismo e integrando a todas las administraciones, centros y entidades que puedan contribuir a su correcta ejecución. Todo ello con una voluntad decidida de fomento de este sector, cuyas líneas de ayuda para las razas autóctonas están reguladas mediante diversas bases, bien con fondos nacionales, bien cofinanciados a través de los programas de desarrollo rural.

Por otra parte, cabe destacar que concurren las circunstancias que justifican el rango de esta disposición de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional desde la STC 69/1988, de 19 de abril, FJ 5, dado el carácter eminentemente técnico de su contenido.

El contenido del presente real decreto se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de adecuar nuestra normativa a la de la Unión Europea. Las autorizaciones son las previstas en la normativa de la Unión Europea, considerándose los correspondientes requisitos de acuerdo con el ordenamiento jurídico español y la situación de las razas en nuestro país, fomentando al compilar en una sola norma la seguridad jurídica.

En la tramitación del presente real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa prevista en el artículo 26.5 párrafo quinto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de febrero de 2019,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las disposiciones específicas de aplicación en el Reino de España del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal («Reglamento sobre cría animal»), y de los Reglamentos que lo desarrollan, así como la actualización del Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas (en adelante, Programa nacional), para adaptarse a esa normativa comunitaria, además de regular las especificidades nacionales en materia de zootecnia.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto será de aplicación:

a) A todos los operadores de acuerdo a la definición regulada en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y a los animales reproductores de raza pura de la especie bovina, porcina, ovina, caprina y equina y sus materiales reproductivos.

b) A los animales reproductores porcinos híbridos y su material reproductivo, con las excepciones previstas para las empresas privadas que operen en sistemas de producción cerrados de acuerdo con el artículo 1.4 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

c) A los operadores y a los animales de raza pura de otras especies incluidas en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España y a las asociaciones de criadores que los gestionan en las condiciones previstas en el presente real decreto.

d) A los centros, laboratorios, explotaciones e instalaciones reguladas en el presente real decreto.

e) A las administraciones públicas competentes en la aplicación del presente real decreto.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016. Además se entenderá por:

a) Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España: aquél que contiene la relación oficial y la clasificación de todas las razas ganaderas reconocidas y utilizadas en España por su interés económico, productivo, cultural, medioambiental o social, destinadas a ser objeto de un programa de cría y que se recogen en el anexo I, de acuerdo con las siguientes categorías:

1.º Razas autóctonas: todas aquellas razas originarias de España de protección especial y de carácter más local, que deben ser conservadas como patrimonio genético español para favorecer su expansión y evitar su abandono y extinción, al disponer en su mayoría de escasos censos poblacionales y estar sometidas a factores de riesgo, con diversos grados de amenaza.

2.º Razas integradas: aquellas razas foráneas procedentes de la Unión Europea o de Países Terceros que tras un período de explotación en España están contrastadas, con genealogía y controles de rendimiento, y disponen de un censo suficiente para llevar a cabo un programa de cría, habiendo demostrado su adaptación al entorno medioambiental y a las condiciones y sistemas de producción españoles.

3.º Otras razas reconocidas en España: aquellas razas que han sido caracterizadas y desarrolladas en España con distintas influencias genéticas, que tienen un objetivo funcional o productivo definido en un programa de cría, con censo suficiente para desarrollarlo y que no cumplen los requisitos para incorporarse al resto de las categorías del Catálogo Oficial.

b) Encaste, estirpe o variedad: subpoblación cerrada genéticamente estable y uniforme de animales reproductores de una raza concreta, que ha sido creada a base de aislamiento reproductivo, siempre con determinados individuos de esa raza, sin introducción de material genético distinto, al menos por un mínimo de cinco generaciones.

c) Asociaciones de criadores: sociedades de criadores de razas puras y sociedades de criadores de porcinos híbridos de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y otras entidades que puedan ser reconocidas a nivel nacional para otras especies.

d) Programa de Cría: conjunto de actuaciones sistematizadas, entre las que se incluye el registro, selección, cría e intercambio de animales reproductores y de su material reproductivo, diseñadas y aplicadas para conservar y/o mejorar las características fenotípicas y/o genotípicas deseadas en la población reproductora objetivo. Su finalidad podrá ser la conservación, la mejora, la reconstrucción o la creación de una raza, o una combinación de dichas finalidades. Por tanto, deben contener las disposiciones que afectan tanto al libro genealógico como a las actividades dirigidas a la consecución de su finalidad.

e) Calificación morfológica: procedimiento mediante el que se evalúa por jueces o técnicos en morfología designados en el marco del programa de cría la adecuación de un ejemplar a las características detalladas de la raza. En caso de tratarse de una calificación morfológica lineal, se basará en la asignación de un valor ajustado a la escala biológica de regiones o zonas corporales, de acuerdo a lo establecido en el programa de cría de la raza y teniendo como objetivo la evaluación genética de la región o zona considerada.

f) Explotación colaboradora: toda explotación ganadera que participa activamente en las actuaciones que el programa de cría contempla para la misma, de acuerdo a sus objetivos y a la aptitud de cada raza y que contribuye positivamente a la conservación y/o progreso genético de la misma.

g) Centro de testaje: cualquier explotación ganadera, entidad o instalación, reconocida oficialmente por la comunidad autónoma donde se ubique, que en el marco de un programa de cría aprobado se utiliza para la realización de controles de rendimiento del ganado,

garantizando unas condiciones medioambientales y de manejo comunes a todos los ejemplares y una recogida de información homogénea y de acuerdo a los requisitos establecidos en el capítulo V del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y en este real decreto.

h) Control de rendimientos: conjunto de actuaciones destinadas a comprobar sistemáticamente las producciones y aptitudes funcionales de los animales y a recoger cualquier otra información válida para la determinación del valor genético y los méritos de los reproductores, en el marco de un programa de cría de acuerdo a los requisitos establecidos en el Capítulo V del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y en este real decreto.

i) Evaluación genética: el conjunto de operaciones realizadas sobre la población en control de rendimientos y registro de genealogías, que permitan la obtención de valores genéticos individuales para los caracteres objetivo establecidos en el programa de cría, junto con la fiabilidad de los mismos. La evaluación genética de los reproductores permitirá clasificar a éstos por sus valores y méritos genéticos, a fin de que el ganadero cuente con la información que le permita seleccionar los mejores como progenitores de las siguientes generaciones.

j) Animal mejorante: aquél que ha sido sometido a una evaluación genética en el marco del programa de cría y que tiene un valor genético por encima de los umbrales establecidos en dicho programa y con la fiabilidad mínima y requisitos que en éste se defina.

k) Laboratorio de genética molecular animal: todo laboratorio público o privado reconocido oficialmente, con los medios e infraestructura adecuados para llevar a cabo análisis genéticos o intervenciones sobre el genoma de los animales para actuaciones contempladas en los respectivos programas de cría, teniendo en cuenta los avances técnicos y recomendaciones internacionales de los Centros de Referencia de la Unión Europea, el ICAR (Comité Internacional de Control del Rendimiento Ganadero) o la Sociedad Internacional de Genética Animal (ISAG).

l) Centro cualificado de genética: cualquier entidad pública o privada reconocida oficialmente para llevar a cabo la evaluación genética de animales y/o los análisis de los parámetros genéticos previstos en un programa de cría, así como para el asesoramiento científico a las asociaciones de criadores, que cuenta con suficientes recursos materiales y personales, experiencia y formación técnica para el desarrollo de dichas funciones.

m) Centro de reproducción: cualquier centro o equipo de recogida, producción y almacenamiento de material reproductivo oficialmente autorizado de acuerdo a la normativa comunitaria y nacional, para su utilización en las distintas técnicas de reproducción ganadera en el marco de los programas de cría de las razas de ganado.

n) Banco de germoplasma: colección de material genético (esperma, ovocitos, embriones, células somáticas o ADN) reconocida oficialmente en el marco del programa de cría, cuya finalidad sea la conservación *ex situ* o el uso sostenible de las razas puras de ganado.

ñ) Difusión de la mejora: cualquier actividad desarrollada para la propagación en el resto de la población del progreso genético obtenido en los programas de cría.

o) Certamen de ganado selecto: cualquier concentración de animales reproductores que tengan como fin su venta en cualquier modalidad, su participación en un concurso, su mera exposición o una combinación de las anteriores alternativas para difundir la mejora. Podrán existir certámenes con carácter virtual o telemático, sin presencia física de los animales.

p) Control técnico de una raza: otras actividades oficiales cuyos objetivos son la comprobación, por los medios que la autoridad competente determine, de la situación de la raza y colaboración en el seguimiento y efectividad del programa de cría y actuaciones que desarrollan las asociaciones para esa raza, así como la realización de otras actuaciones de soporte técnico a las autoridades competentes, además de contribuir, en caso de solicitarlo la autoridad competente, al control oficial. En el caso de las asociaciones reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el control técnico de la raza podrá llevarse a cabo, entre otros medios, a través de un inspector de la raza, funcionario designado a estos efectos, que desarrollará las funciones definidas en el artículo 30. Las comunidades autónomas podrán designar un Inspector de raza a estos efectos, para las asociaciones reconocidas en su ámbito competencial.

q) Centros Nacionales de Referencia: aquéllos con los medios adecuados y experiencia contrastada en materia de zootecnia, que puede designar el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para que actúen en el marco del Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, colaborando en la armonización y propuesta de actuaciones zootécnicas para el desarrollo de cada sector en todo el territorio nacional y la realización de otros aspectos de interés relacionados con las razas y su material genético.

Artículo 4. *Competencias.*

La distribución de competencias para las actividades establecidas en el artículo 2.8 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, así como para otras actividades oficiales reguladas en el presente real decreto, será la siguiente:

1. Las comunidades autónomas serán las autoridades competentes para el reconocimiento de las asociaciones de criadores, para la aprobación de los programas de cría, la realización de controles oficiales de los operadores y otras actividades oficiales y la gestión de un Programa de Cría de acuerdo con el artículo 38 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, en los casos en que tengan atribuidas dichas competencias en sus ámbitos territoriales, de acuerdo con el artículo 9 del presente real decreto.

Asimismo, las comunidades autónomas serán las autoridades competentes para el reconocimiento de bancos de germoplasma, Laboratorios de genética molecular animal, Centros de testaje y Centros cualificados de genética animal, así como para la aplicación y el desarrollo de todas las líneas englobadas en el Programa nacional de acuerdo al presente real decreto en sus respectivos ámbitos de competencia.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación será la autoridad competente para el reconocimiento de las asociaciones, la aprobación de los programas de cría, la realización de controles oficiales de los operadores y otras actividades oficiales en su ámbito competencial y la gestión de un Programa de Cría de acuerdo al artículo 38 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, en los casos en que tenga atribuidas dichas competencias de ámbito nacional, de acuerdo con el artículo 9 del presente real decreto.

Asimismo tendrá competencias en materia de:

a) Creación y mantenimiento de una lista de asociaciones conforme al artículo 7 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

b) Reconocimiento del Banco Nacional de Germoplasma Animal, así como de Laboratorios de genética molecular animal y Centros cualificados de genética animal, cuando éstos sean dependientes de la Administración General del Estado y designación de Centros Nacionales de Referencia.

c) Controles zootécnicos a la entrada en la Unión Europea.

d) Coordinación e interlocución con la Comisión y el resto de los Estados miembros en el reconocimiento de asociaciones y autorización de programas de cría. Específicamente, realizará la interlocución con las asociaciones reconocidas en otros Estados miembros que lleven a cabo en el Reino de España un programa de cría y con la autoridad competente que reconoció a dichas entidades en otro Estado miembro para actuaciones reguladas en el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

Asimismo, realizará la interlocución con las autoridades competentes de los Estados miembros a los que asociaciones reconocidas en el Reino de España pretendan extender su programa de cría.

e) Colaboración con la Comisión en los controles que realice de acuerdo al artículo 55 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

f) Prestación de asistencia a otros Estados miembros y a terceros países en caso de detección de incumplimientos.

g) Interlocutor para los Centros de referencia de la Unión Europea.

h) Interlocutor con Organismos Internacionales en materia de zootecnia.

i) Coordinación, registro, publicidad y desarrollo de las funciones que le corresponden a nivel nacional, para la aplicación homogénea del Programa nacional en todo el territorio nacional.

j) Creación y mantenimiento de la lista de autoridades competentes del control oficial y a efectos de notificaciones, de acuerdo al artículo 39 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

CAPÍTULO II

Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas

Artículo 5. *Contenido.*

El Programa nacional comprende, como mínimo, las siguientes actuaciones:

a) Caracterización y clasificación de las razas para su inclusión en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España, así como de sus diferentes variedades.

b) Reconocimiento de asociaciones de criadores.

c) Aprobación de programas de cría llevados por las asociaciones de criadores.

d) Desarrollo de un sistema nacional de información y bases de datos para la gestión y divulgación de las razas.

e) Creación y registro de centros de reproducción, bancos de germoplasma, así como la creación y coordinación de la Red Española de Bancos de Germoplasma.

f) Reconocimiento oficial de Laboratorios de genética molecular animal, Centros de testaje, Centros de genética cualificados y designación de Centros Nacionales de Referencia.

g) Aprobación y desarrollo de los programas de difusión de la mejora y la celebración de certámenes ganaderos.

h) Establecimiento y designación de los órganos de análisis y coordinación de actividades zootécnicas.

i) Medidas específicas para promocionar las razas autóctonas y sus productos, como el Real Decreto 505/2013, de 28 de junio, por el que se regula el uso del logotipo «raza autóctona» en los productos de origen animal.

j) Impulso de medidas que estimulen la investigación, la innovación, el asesoramiento y la capacitación en cualquiera de las líneas del programa para favorecer el intercambio de experiencias y conocimientos a nivel nacional e internacional, en el marco de los planes de acción de la FAO o la Unión Europea.

k) Fomento de las razas ganaderas del Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España y líneas de ayudas al Programa nacional, de acuerdo a las regulaciones y disponibilidades presupuestarias de las autoridades competentes.

Sección 1.ª Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España

Artículo 6. *Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España.*

1. La relación de razas del Catálogo Oficial figura en el anexo I de este real decreto.

2. El reconocimiento, clasificación e incorporación de razas en el Catálogo Oficial se realizará de acuerdo con los procedimientos establecidos a estos efectos por la Comisión Nacional de Zootecnia prevista en el artículo 25, que incluirán en todo caso la presentación y análisis de la documentación de la correspondiente raza, así como el preceptivo informe técnico de la misma y posterior publicidad en el Sistema Nacional de Información previsto en el artículo 12.

Sección 2.ª Reconocimiento de asociaciones y aprobación de programas de cría

Artículo 7. *Reconocimiento de las asociaciones.*

1. El reconocimiento oficial de las asociaciones y sus requisitos está regulado en el artículo 4 y en la parte I del anexo I del Reglamento (UE) 2016/1012. En su virtud, las

asociaciones de criadores deberán presentar en su solicitud la acreditación del cumplimiento de dichos requisitos conforme a lo establecido en los procedimientos que al respecto se adopten en el seno de la Comisión Nacional de Zootecnia prevista en el artículo 25. Dichos procedimientos serán publicados en el «Boletín Oficial del Estado», como resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dará publicidad de los mismos a través del Sistema Nacional de Información previsto en el artículo 12.

2. En el caso de que la asociación de criadores no cumpla los requisitos establecidos en el artículo 4 y en la parte I del anexo I del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, la autoridad competente podrá denegar el reconocimiento, según prevé el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

3. Se retirará el reconocimiento de una asociación de criadores cuando la autoridad competente deniegue la aprobación del Programa de Cría presentado por la misma y no haya presentado ni disponga de otro programa de cría, de acuerdo con el artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, así como en caso de detección de incumplimientos de forma repetida, continuada o general, de los requisitos necesarios para dicho reconocimiento, en virtud del artículo 47.1.e) del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, o si se comprueba que la información o documentación con base en la que se otorgó el reconocimiento oficial era falsa o inexacta

4. El procedimiento de retirada del reconocimiento podrá iniciarse de oficio, por denuncia o a petición razonada. Iniciado el mismo, se concederá a la asociación de criadores un plazo no inferior a quince días para que realice las alegaciones que estime oportunas o proponga la prueba de que pretenda valerse. Finalizada la prueba, o consideradas las alegaciones, se emitirá propuesta de resolución, que será sometida a la audiencia correspondiente. El plazo máximo para resolver sobre la retirada del reconocimiento será de 6 meses. En caso de no dictarse y notificarse resolución expresa en dicho plazo, se producirá la caducidad del procedimiento.

5. En el caso de que ya exista una o varias asociaciones de criadores de razas puras oficialmente reconocidas para llevar a cabo un programa de cría en una raza, cualquier otra sociedad que solicite su reconocimiento oficial deberá acreditar el cumplimiento de los requisitos previstos en el presente artículo. Asimismo, su programa de cría no deberá poner en peligro el programa ya autorizado para esa misma raza conforme lo establecido en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

6. En el caso de que exista más de una asociación de criadores oficialmente reconocidas para la gestión del programa de cría para una misma raza, se coordinarán los objetivos principales y los rasgos esenciales de las características de la raza definidas en el mismo. Cualquier discrepancia en relación a estos aspectos entre las asociaciones reconocidas, sus bases de datos, la ejecución del programa de mejora, o la modificación del citado programa, para evitar la pérdida de eficiencia en términos de progreso genético, se resolverá, previo informe de la Comisión Nacional de Zootecnia, por el órgano competente que otorgó el reconocimiento oficial, cuya decisión será obligatoria para las asociaciones, sin perjuicio del régimen legal de recurso administrativo o contencioso-administrativo que proceda.

Artículo 8. *Aprobación de los Programas de Cría.*

1. La autoridad competente evaluará y aprobará los Programas de Cría presentados por las asociaciones de criadores reconocidas siempre y cuando reúnan los requisitos establecidos en el artículo 8 y el anexo I parte 2 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y, para la especie equina, el anexo I parte 3, donde figuran los requisitos y las condiciones de aprobación de los programas de cría.

2. Asimismo y sin perjuicio de los requisitos para la aprobación de programas de cría y del contenido que deben reunir de acuerdo al Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, la autoridad competente solicitará en el caso

de las asociaciones de criadores de razas puras que dichos programas contengan lo siguiente:

a) Las características de la raza que constituyen el prototipo racial, junto con el sistema de calificación morfológica de la misma, si lo hubiese.

b) La relación de explotaciones colaboradoras, siendo obligatoria la participación de todos los ganaderos, en el caso de que el programa de cría tenga como finalidad la conservación o reconstrucción de la raza.

c) La relación de los Centros de Reproducción y bancos de germoplasma que colaboran en el programa de cría, con indicación expresa de si existe o no autorización por parte de la asociación de criadores para que estos centros expidan el certificado zootécnico, de acuerdo a lo previsto en el artículo 31 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

d) La relación de los Centros de testaje, Laboratorio de genética molecular animal, Centro cualificado de genética e información de otras entidades designadas por la asociación de criadores para la realización de actividades técnicas específicas del programa de cría, que en el caso de ser externalizadas a terceros, deben garantizar que cumplen las condiciones del artículo 8 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

e) En el caso de los programas de selección y para las pruebas de control de rendimientos o evaluación genética del programa de cría se deberá proporcionar la información sobre los sistemas utilizados para generar, registrar, comunicar y utilizar los resultados de las pruebas de control de rendimientos, además del sistema de registro de caracteres y datos recogidos y los sistemas de evaluación genética y, en su caso, de la evaluación genómica de los animales. El registro de estos caracteres debe facilitar la conexión entre ganaderías y una estimación fiable de los valores genéticos para una comparación válida entre los animales reproductores.

f) Para los programas de conservación, además deberá proporcionarse información sobre los mecanismos para garantizar la conservación *in situ* y *ex s*itu de los animales y su material genético y medidas para evitar un incremento excesivo de la consanguinidad, para el mantenimiento de la variabilidad genética y la sostenibilidad a largo plazo de la raza.

g) En el caso de asociaciones que incorporen en su Programa de Cría, medidas para incrementar las resistencias a las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles, información relativa a dicho programa de selección, de acuerdo con la legislación vigente.

h) Las especificidades y orientaciones establecidas para los programas de cría mediante los Procedimientos que se desarrollen en el seno de la Comisión Nacional de Zootecnia para cada finalidad.

3. La estructura de los Libros genealógicos, la inscripción y registro de los animales en los libros genealógicos y el registro de porcinos reproductores híbridos en registros genealógicos, así como la admisión de los animales para la reproducción se realizará de acuerdo con el capítulo IV del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y a su anexo II.

4. Las pruebas de control de rendimientos y evaluación genética deberán llevarse a cabo conforme a lo establecido en el capítulo V del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y en su anexo III. Asimismo, las asociaciones de criadores deberán cumplir con las obligaciones relativas al control de rendimientos y evaluación genética establecidas en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

5. No obstante, lo establecido en el apartado anterior, en el caso del control oficial de rendimiento lechero, las pruebas de control de rendimiento tendrán en cuenta lo establecido en el Real Decreto 368/2005, de 8 de abril, por el que se regula el control oficial del rendimiento lechero para la evaluación genética de las especies bovina, ovina y caprina, en lo que no se oponga al Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y las demás normas que sean de aplicación.

6. Sin perjuicio de los programas de pruebas de control de rendimientos establecidos en el anexo III del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, las pruebas de control de rendimientos podrán efectuarse sobre la base de

otros programas de pruebas diferentes e incorporar otros caracteres, siempre que se efectúen con arreglo a métodos científicamente aceptables de acuerdo con la parte I de dicho anexo III o criterios en el ámbito nacional. Así se reconocerán y autorizarán como otros programas de pruebas de control de rendimiento los siguientes:

a) En los équidos, los programas de pruebas de control de rendimientos se podrán realizar a través de las siguientes pruebas y de acuerdo a lo establecido en la Orden APA/1018/2003, de 23 de abril, por la que se establecen los requisitos básicos para los esquemas de selección y controles de rendimientos para la evaluación genética de los équidos de raza pura, sin perjuicio de lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, para los programas de cría en la especie equina y de acuerdo a las normas internacionales y en su caso, a los principios establecidos por la asociación de criadores que lleva el libro genealógico original de la misma raza:

1.º Pruebas de selección de caballos jóvenes para las diversas disciplinas y aptitudes.
2.º Pruebas de rendimiento realizadas en Centros de testaje o pruebas de campo.
3.º Pruebas para la valoración morfológica, funcional o de comportamiento y otras aptitudes para las diversas disciplinas hípicas u orientadas al objetivo de selección.
4.º Laboratorios o centros de locomoción.

b) Otras modalidades de control de rendimientos definidas y aprobadas por la autoridad competente para el registro de diferentes caracteres, según los objetivos de selección, que afecten a otro tipo de producciones y razas incorporadas en el Catálogo Oficial, como puede ser la aptitud para la Lidia o las aptitudes de las especies aviares.

7. La sistemática de verificación del cumplimiento de requisitos para la aprobación de programas de cría podrá ser revisada a fin de tener en cuenta recomendaciones y compromisos internacionales, así como las contribuciones de los Centros de referencia de la Unión Europea designados de acuerdo al artículo 29 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

Artículo 9. *Competencias para el reconocimiento de asociaciones, aprobación del programa de cría y control oficial de operadores.*

1. La autoridad competente para el reconocimiento de las asociaciones de criadores, aprobación de los programas de cría y control oficial de las asociaciones de criadores que presenten su solicitud a partir de la entrada en vigor del presente real decreto será:

a) El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando la asociación de criadores actúe a nivel nacional y el censo de animales de la raza pura o de porcino híbrido de que se trate esté distribuido en, al menos, tres comunidades autónomas, siempre que el censo en la comunidad autónoma predominante no exceda del 60 por ciento del total de reproductoras.
b) En el resto de los casos, la comunidad autónoma en que radique el mayor censo de reproductoras.
c) En caso de integración de asociaciones que renuncien voluntariamente a su reconocimiento oficial y gestión del programa de cría en favor de una nueva asociación para la gestión de programas de cría de diferentes razas:

1.º Cuando las asociaciones a las que pertenecían los criadores que integran la nueva asociación fueron reconocidas por la misma autoridad competente, será dicha autoridad competente la responsable del reconocimiento de la nueva asociación resultante.
2.º Cuando las asociaciones a las que pertenecían los criadores integrantes de la nueva asociación fueron reconocidas por distintas autoridades competentes, será el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el responsable del reconocimiento de la nueva asociación resultante.

2. Cuando el reconocimiento oficial de la asociación corresponda al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el órgano competente será el titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de dicho Ministerio, y el plazo máximo en que debe dictarse y notificarse la resolución expresa será de seis meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente.

Transcurrido dicho plazo sin recibir la notificación de la resolución, la solicitud de reconocimiento se entenderá estimada y la solicitante reconocida, salvo en el caso de que no reuniera los requisitos establecidos para ello, en el que se estará al artículo 47.1.f) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

3. La autoridad competente para el control oficial de las asociaciones de criadores y para otras actividades oficiales, de acuerdo a lo establecido en el artículo 30, será aquélla que haya reconocido a la asociación de criadores y aprobado su programa de cría.

4. La autoridad competente para el control oficial del resto de operadores será la comunidad autónoma donde se ubiquen. No obstante, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá colaborar con la comunidad autónoma si ésta lo solicita, en la inspección de aquellos operadores que participen en las actividades reguladas por el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, de asociaciones de criadores reconocidas en su ámbito competencial, en el ámbito nacional.

Artículo 10. *Representatividad del sector.*

Las asociaciones de criadores de animales de razas ganaderas podrán constituir federaciones, confederaciones o agrupaciones que integren a varias asociaciones que existan reconocidas oficialmente para diferentes o mismas razas, designándose genéricamente como asociaciones de segundo grado, a efectos de interlocución y representatividad ante las administraciones públicas y para establecer los mecanismos que faciliten la homogénea gestión de tales razas para su fomento, conservación y mejora.

Artículo 11. *Fomento de las razas ganaderas del Catálogo Oficial.*

1. Con el fin de preservar la diversidad genética de las razas ganaderas en España, asegurar la conservación de las razas amenazadas, garantizar su uso sostenible y favorecer la eficacia de los programas de cría y la difusión de la mejora lograda, las administraciones públicas podrán promover y fomentar la realización de las siguientes actividades por parte de las asociaciones de criadores de razas puras reconocidas en España para la gestión de razas del Catálogo Oficial:

a) El establecimiento de métodos para garantizar la fiabilidad de las genealogías mediante controles de filiación de los animales por marcadores genéticos, realizándose al menos en animales cuyo material reproductivo sea utilizado en técnicas de reproducción asistida, así como animales mejorantes y machos valorados en Centros de testaje y destinados a reproducción, y otros animales que determine la asociación, en función del sistema de producción y nivel de riesgo.

b) La integración de asociaciones de una o diferentes razas que decidan renunciar a su reconocimiento oficial individual y a la gestión de sus programas de cría para constituirse como una nueva asociación que integre a los criadores de las asociaciones iniciales y que solicite su reconocimiento conforme a lo establecido en el artículo 7. En estos casos, siempre que la nueva asociación reconocida oficialmente manifieste su conformidad, los programas de cría que ya estuviesen aprobados podrán mantener su aprobación.

c) En el caso de que existan distintas asociaciones reconocidas para una misma raza, coordinar las actuaciones del programa de cría y facilitar la información necesaria y los mecanismos para la integración de los datos correspondientes al programa de cría en una sola base de datos gestionada por una de ellas o por un agente público o privado designado por ellas y de acuerdo con la autoridad competente.

d) La creación de un banco de germoplasma de acuerdo con lo previsto en el artículo 15 y el envío de una copia de seguridad al Banco Nacional de Germoplasma Animal, conforme a lo previsto en el artículo 16.

e) Realizar un programa de difusión de la mejora tal y como se define en el artículo 21.

2. Ninguna de estas medidas de fomento será requisito para el reconocimiento de una asociación de criadores ni para la aprobación de sus programas de cría en el ámbito nacional.

3. Estas medidas de fomento no serán empleadas en ningún caso como impedimento para que las asociaciones de criadores reconocidas en otro Estado miembro extiendan al

Reino de España el territorio geográfico de actividad de sus programas de cría. Tampoco serán un obstáculo que impidan el comercio o la entrada en la Unión de animales reproductores y su material reproductivo.

Sección 3.ª Sistema Nacional de Información y bases de datos de las razas

Artículo 12. *Sistema Nacional de Información de Razas.*

El Sistema Nacional de Información de Razas (ARCA), para el conocimiento y la gestión de las razas, estará adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la colaboración y participación de las comunidades autónomas y las asociaciones de criadores, para su uso compartido y se constituye en una aplicación informática con tecnología internet/intranet que incluye una base de datos informatizada, conteniendo datos a efectos divulgativos, estadísticos y de seguimiento, relativos como mínimo a:

a) Asociaciones de criadores, incluido el *link* a su página web y usuarios del sistema.
b) Catálogo de Razas, con sus características, clasificación y reglamentaciones.
c) Programa de cría, con explotaciones, datos del libro genealógico e información de los programas de mejora y en su caso, control de rendimientos.
d) Programas de difusión de la mejora y certámenes ganaderos.
e) Relación actualizada de los centros de reproducción autorizados en el ámbito europeo y nacional (acogidos a excepciones) y bancos de germoplasma, con información del material genético producido y/o almacenado.
f) Listado e información de Centros cualificados de genética y registro e información de Laboratorios de genética molecular animal.
g) Listado e información de los Centros de referencia designados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
h) Información del uso del Logotipo de Raza Autóctona y sus pliegos de condiciones.
i) Publicaciones del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y documentación de interés, así como los procedimientos y especificaciones técnicas aprobadas en el seno de la Comisión Nacional de Zootecnia para la mejor aplicación del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.
j) Información sobre el Plan Coordinado de Control Oficial en materia de zootecnia.
k) Herramientas de comunicación con otros sistemas y bases de datos.
l) Utilidades para los usuarios.

Artículo 13. *Ubicación y acceso a la información.*

1. El servidor central del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dispondrá de toda la información contemplada en el artículo anterior.
2. Las administraciones competentes posibilitarán el acceso a esa información por medios electrónicos al resto de usuarios estableciendo distintos niveles de acceso, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de datos de carácter personal.

Artículo 14. *Bases de datos y página web de las asociaciones de criadores de razas puras.*

1. Las asociaciones de criadores de razas puras deberán contar con una base de datos que permita el registro adecuado de genealogías y garantice la capacidad de generar datos para su utilización en el programa de cría, de acuerdo con lo establecido en el presente real decreto. Asimismo, las autoridades competentes solicitarán a las asociaciones de criadores los datos de sus programas de cría para su incorporación en el Sistema Nacional de Información previsto en el artículo 12.
2. La base de datos de cada asociación servirá a la autoridad competente para los siguientes fines:

a) Como fuente de información para el control oficial y evaluación de riesgo.

b) Para la comprobación del cumplimiento de las obligaciones que tienen las asociaciones de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016 y en el presente real decreto.

c) Para seguimiento y evaluación de la situación del programa de cría a efectos de conocimiento y valoración de las posibles amenazas.

d) Para comprobaciones específicas a efectos del reconocimiento de asociaciones o ante sospechas de incumplimientos.

3. En el caso de que existan distintas asociaciones reconocidas para una misma raza, con el fin de asegurar los objetivos y fines mencionados en el apartado anterior, y para garantizar que no se pone en peligro el programa de cría gestionado por la asociación reconocida en primera instancia de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y según los procedimientos establecidos en el seno de la Comisión Nacional de Zootecnia, las asociaciones podrán integrar los datos correspondientes al programa de cría en una sola base de datos gestionada por una de ellas, o por un agente público o privado designado por ellas y de acuerdo con la autoridad competente.

4. Para diferentes razas que comparten el mismo objetivo de selección se podrán constituir bases informáticas comunes que integren la información de los animales que participen en los programas de mejora aprobados. Las asociaciones implicadas colaborarán en el mantenimiento y actualización de los datos necesarios para el funcionamiento de estas bases.

5. La base de datos deberá incluir, al menos, la siguiente información:

a) El libro o libros genealógicos que gestione, con los datos e identificación de los animales e información sobre el sistema de registro de genealogías y filiaciones.

b) Los resultados del Programa de mejora.

c) La relación de criadores con sus efectivos.

d) La relación de las explotaciones colaboradoras.

f) Cualquier otro dato de interés para la conservación y fomento de la raza.

6. Las asociaciones deberán dar acceso a sus bases de datos a las administraciones públicas, a cada criador o propietario y acceso libre a los demás ciudadanos que acrediten un derecho o interés legítimo, sin perjuicio de la debida protección de los datos de carácter personal de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), y demás normativa aplicable al respecto.

7. Para dar cumplimiento a las obligaciones impuestas por el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, en materia de publicidad, las asociaciones deberán contar con una página web donde podrá accederse a la información que, de acuerdo al Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, dichas asociaciones deben poner a disposición del público, y que será, al menos, la siguiente:

a) Información sobre su Programa de Cría.

b) Información detallada sobre los terceros que realizan las pruebas de Control de rendimientos y/o Evaluación genética u otras actividades técnicas del programa de cría.

c) Resultados de la evaluación genética de aquellos animales cuyo semen esté destinado a inseminación artificial e información sobre defectos genéticos y las peculiaridades genéticas de los animales reproductores en relación con el Programa de Cría.

Sección 4.ª Reproducción y bancos de germoplasma

Artículo 15. *Bancos de germoplasma.*

1. Las asociaciones de criadores de razas puras, especialmente autóctonas, o los servicios oficiales reconocidos para la gestión de un programa de cría podrán promover la constitución, de forma autónoma o en colaboración con otras instituciones, de bancos de

germoplasma que deberían permitir al menos la reconstitución de la raza gestionada dentro del programa de cría correspondiente y que será considerada la colección núcleo. Además de la colección núcleo, los bancos de germoplasma podrán contar con colecciones de trabajo e históricas cuyo objetivo sea la utilización sostenible y conservación de la raza.

2. Los requisitos de dichas colecciones núcleo serán establecidos por la Comisión Nacional de Zootecnia, y, además, deberán cumplir el resto de requisitos de la normativa nacional y, en su caso, los de la Unión Europea en materia de comercialización de material reproductivo.

3. En el caso de la existencia de más de una asociación reconocida para la gestión de una raza, dicha colección deberá entenderse como la suma de las constituidas por cada una de las asociaciones reconocidas para esa raza, para lo cual dichas asociaciones definirán el contenido del banco bajo la coordinación de la autoridad competente para que tenga la mayor variabilidad genética de la raza.

4. Las asociaciones de criadores de razas puras o los servicios oficiales, podrán promover la constitución de otro tipo de colecciones de material genético (células somáticas o ADN) que tenga como objetivo el conocimiento de la información genética de los animales participantes en los programas de cría de cara a su uso sostenible.

5. Los bancos de germoplasma y otras colecciones de material genético deberán ser reconocidos por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubiquen, salvo el Banco Nacional de Germoplasma Animal previsto en el artículo 16, que depende de la Administración General del Estado, en cuyo caso será éste el que lleve a cabo dicho reconocimiento a través del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Una vez reconocidos los bancos de germoplasma, deberán ser comunicados al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su inscripción en un registro nacional de Bancos de Germoplasma y otras colecciones de material genético. Dicho registro figurará en la aplicación informática ARCA.

Artículo 16. *Banco Nacional de Germoplasma Animal.*

1. El Banco Nacional de Germoplasma Animal será la colección dependiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en la que se constituirá un duplicado genético del material reproductivo de las colecciones núcleo de los bancos de germoplasma.

2. La institución o instituciones que acojan al Banco de Germoplasma Animal se designará por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, debiendo para ello cumplir los requisitos establecidos en el apartado A del anexo II.

3. Las asociaciones de criadores de razas puras autóctonas podrán remitir una copia de seguridad con el duplicado genético de su colección núcleo al Banco Nacional de Germoplasma Animal al objeto de garantizar la dualidad de muestras.

4. El envío al Banco Nacional de Germoplasma Animal se realizará de acuerdo con los procedimientos que al respecto se aprueben en la Comisión Nacional de Zootecnia.

5. La propiedad del material depositado y los supuestos de utilización se regirán por un convenio de colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que tendrá una duración máxima de quince años.

Artículo 17. *Red Española de Bancos de Germoplasma y otras colecciones de material genético.*

1. Se crea la Red Española de Bancos de Germoplasma y otras colecciones de material genético, que estará constituida por todos aquellos bancos de germoplasma reconocidos de acuerdo al artículo 15 y que soliciten adherirse a la Red.

2. La Red Española de Bancos de Germoplasma tendrá, al menos, las siguientes funciones:

a) Permitir la coordinación y cooperación entre bancos de germoplasma, asociaciones de criadores de razas puras, investigadores y administraciones públicas.

b) Contribuir a los objetivos generales de los bancos de germoplasma que la componen, facilitar una mejora de su calidad y apoyarlos en la consecución de sus objetivos particulares.

c) Promover el intercambio de información y la creación de bases de datos específicas para bancos de germoplasma y mejorar de esta manera la información y evaluación de las colecciones de recursos zoogenéticos conservados *ex situ*.

d) Contribuir a la constitución de un duplicado de seguridad en el Banco Nacional de Germoplasma Animal.

e) Promover la armonización de los procedimientos de conservación y utilización del material reproductivo almacenado así como la armonización de modelos de acuerdo, acceso, propiedad y utilización del material reproductivo almacenado.

f) Generar sinergias entre bancos de germoplasma que permitan mejorar su eficiencia, especialmente en el caso de razas presentes en más de una comunidad autónoma.

g) Representar en los foros o proyectos internacionales (a través del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación) las actuaciones de conservación *ex situ* realizadas en nuestro país.

h) Fomentar el uso del material criopreservado con fines de investigación, favoreciendo la caracterización genómica y optimización de la criopreservación de material genético.

3. En ARCA se almacenará la información del material existente en los bancos de germoplasma y otras colecciones de material genético, según determine la Comisión Nacional de Zootecnia.

Sección 5.ª Laboratorios de genética, centros cualificados de genética animal y centros nacionales de referencia

Artículo 18. *Laboratorios de genética molecular animal.*

1. Los Laboratorios de genética molecular animal deberán ser reconocidos por la comunidad autónoma donde se ubiquen, salvo que dicho laboratorio sea dependiente de la Administración General del Estado, en cuyo caso será el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el encargado de llevar a cabo dicho reconocimiento, o que se trate de un Laboratorio internacional.

2. La autoridad competente responsable del reconocimiento de Laboratorio de genética molecular animal deberá comunicarlo al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su registro en la aplicación informática ARCA. La Comisión Nacional de Zootecnia acordará la información que ha de contener el citado registro.

3. Los análisis genéticos o intervenciones sobre el genoma de los animales de especies ganaderas contempladas en los programas de cría a efectos de lo previsto en el presente real decreto sólo podrán llevarse a cabo en Laboratorios de genética molecular animal reconocidos oficialmente.

4. Los Laboratorios de genética molecular animal deberán emplear métodos que ofrezcan garantías para los análisis genéticos que realicen, teniendo en cuenta los avances técnicos y las recomendaciones de los Centros de referencia de la Unión Europea, del ICAR o de la Sociedad Internacional de Genética Animal, de acuerdo al artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, e informarán anualmente al Centro/s Nacional/es de Referencia de Genética Animal de sus actividades.

Artículo 19. *Centros cualificados de genética animal.*

1. Los Centros cualificados de genética animal designados por las asociaciones de criadores de razas puras para llevar a cabo la evaluación genética y otras actividades técnicas del programa de cría, serán reconocidos por las autoridades competentes de las comunidades autónomas donde se ubiquen, salvo que dicho centro dependa de la Administración General del Estado en cuyo caso la designación será responsabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o que se trate de un Centro internacional.

2. Una vez reconocidos, las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán el reconocimiento al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que los registrará en la aplicación informática ARCA.

3. Sólo los centros reconocidos por las autoridades competentes podrán llevar a cabo las evaluaciones genéticas de los programas de cría aprobados oficialmente.

4. En caso de que existan varios Centros cualificados de genética animal para una misma raza, dichos centros deberán coordinarse para que los métodos empleados permitan realizar una evaluación equivalente de todos los animales de la raza.

Artículo 20. *Centros Nacionales de Referencia.*

1. Los Centros Nacionales de Referencia zootécnicos para las distintas especies y aptitudes productivas se designarán por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación con las funciones previstas en el anexo III.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá designar un Centro Nacional de Referencia de Genética Animal cuyo fin será el de armonizar y homologar técnicas de genotipado para verificación de la identidad, intervenciones sobre el genoma y análisis genéticos de las especies ganaderas a nivel nacional, así como actuar, en su caso, como interlocutor y representante de los intereses nacionales en esta materia en los Centros de referencia de la Unión Europea que se designen, y en otras organizaciones de la Unión Europea o internacionales. Las técnicas y métodos que empleen se ajustarán a lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

Sección 6.ª Difusión de la mejora y certámenes de ganado selecto

Artículo 21. *Programa de difusión de la mejora y certámenes de ganado selecto.*

1. Cada asociación de criadores de razas puras podrá establecer y en ese caso presentar, para su aprobación por la autoridad competente, un programa de difusión de la mejora de su raza, que complementará el Programa de cría aprobado para esa raza, y que incluirá, al menos, las actuaciones previstas y los datos de que disponga relativos a:

a) Asesoramiento zootécnico a las explotaciones.
b) Formación a los ganaderos.
c) Publicaciones, catálogos de reproductores y programas de divulgación de la raza y de sus productos y utilidades.
d) Programas de distribución de dosis seminales, embriones y material genético, para las pruebas de descendencia, o, en su caso, de monta natural, o cesión de reproductores.
e) Certámenes de ganado selecto y otras exhibiciones o pruebas.
f) Organización y venta de reproductores selectos y material genético.
g) Planes de promoción y exportación.

Artículo 22. *Tipos de certámenes de ganado selecto.*

1. En función de su finalidad, los certámenes de ganado selecto pueden ser de las siguientes modalidades, independientes o combinadas entre sí:

a) Concurso de raza: aquél que, con carácter monográfico, reúna animales de una raza, para calificar y, en su caso, premiar a los ejemplares en función de su morfología o controles de rendimiento, de acuerdo con el reglamento establecido a estos efectos.
b) Subasta de raza: aquél en el que participen ejemplares inscritos en el libro genealógico de esa raza, donde el ganado se licita en pública subasta, siendo el destino de los animales la reproducción en las explotaciones pertenecientes a las ganaderías a las que han sido adjudicados. Podrán celebrarse subastas virtuales o telemáticas.
c) Exposición de raza: aquélla en la que participan ejemplares inscritos en el libro genealógico de su raza, pudiendo concurrir diferentes especies y razas, siendo su objetivo principal la exhibición de los mismos o de sus características funcionales.
d) Certámenes mixtos: cualquier combinación de los anteriormente expresados.

2. En función del ámbito territorial o procedencia de las razas participantes, que pueden pertenecer a una o varias especies, los certámenes pueden ser autonómicos, nacionales o internacionales.

Artículo 23. *Requisitos.*

1. Sin perjuicio de los requisitos sanitarios establecidos en la normativa de sanidad animal, los certámenes de ganado selecto deberán, asimismo, estar autorizados antes de su celebración por el órgano competente de la comunidad autónoma, de acuerdo con la normativa vigente en cada momento, a cuyo efecto, en el caso de los certámenes de carácter nacional, deberán cumplir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Disponer de unas instalaciones y medios adecuados para su función, especialmente alojamientos y pistas de exhibición de ganado, instalaciones de manejo de ganado y oficinas independientes y correctamente equipadas, que permitan cumplir debidamente la normativa aplicable.

b) Admitir únicamente a animales inscritos en libros genealógicos, siempre que tanto éstos como las explotaciones de procedencia cumplan las condiciones de zootecnia, sanidad y bienestar animal establecidas normativamente, sin discriminación por razón del origen.

c) En el caso de las subastas nacionales de ganado, salvo para las razas amenazadas, admitir únicamente animales tengan valoración genética positiva de acuerdo a su programa de cría o que sean descendientes de animales mejorantes.

2. La autoridad competente supervisará la celebración del certamen por los medios oportunos, que podrán incluir, en su caso, la designación de un Director Técnico.

3. En el caso de las subastas virtuales, la asociación de criadores de razas puras deberá definir en un reglamento las condiciones de su celebración y será responsable de su comunicación a la autoridad competente.

Artículo 24. *Calendario.*

1. El calendario oficial de los certámenes de ganado selecto de carácter nacional se aprobará por el Director General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Las asociaciones de criadores de razas puras oficialmente reconocidas y/o las asociaciones de segundo grado presentarán ante dicha Dirección General, en la fecha que ésta determine, la propuesta de los certámenes de carácter nacional a celebrar en el año siguiente, con indicación de fechas, lugares, especies y razas participantes.

Sección 7.ª Órganos de coordinación

Artículo 25. *Comisión Nacional de Zootecnia.*

1. Se crea la Comisión Nacional de Zootecnia como órgano colegiado de carácter interadministrativo, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

2. Son funciones de la Comisión Nacional de Zootecnia:

a) Servir de órgano permanente de relación entre la Administración General del Estado y las comunidades autónomas en materia de zootecnia y, en su caso, ejercer de órgano de estudio, análisis y propuesta de actuaciones zootécnicas sobre las razas y sus asociaciones.

b) El seguimiento y coordinación con las comunidades autónomas de la ejecución de la normativa vigente, en materia de razas ganaderas objeto del Programa nacional.

c) La revisión periódica de la evolución de dicha ejecución, proponiendo las modificaciones precisas para un eficaz cumplimiento de los objetivos o elevando, en su caso, propuestas normativas.

d) Desarrollar e informar procedimientos y especificaciones técnicas para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y del presente real decreto en razas puras y en porcino híbrido, en concreto, para el reconocimiento de asociaciones y razas de todas las especies del Catálogo, su clasificación, subcategorización y grado de amenaza, la evaluación de los Programas de cría, el contenido del Sistema Nacional de Información y otras actividades zootécnicas de interés.

e) Informar, con carácter preceptivo, las propuestas de modificaciones del Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España, realizando el seguimiento y control.

f) Informar y aprobar el Plan Coordinado de Control Oficial en materia de zootecnia y sus modificaciones y analizar sus resultados

g) Proponer la realización de estudios y la solicitud de informes que se estimen necesarios de las entidades científicas y representativas en materia de reproducción animal, etnozootecnia y genética.

h) Informar, coordinar y analizar los aspectos técnicos relativos al reconocimiento oficial de asociaciones de criadores, de acuerdo con el artículo 7, esté la raza incluida o no en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España y proponer medidas para garantizar el adecuado funcionamiento de dichas entidades, así como determinar en caso de dudas, la autoridad competente para dicho reconocimiento en función de la distribución del censo y resolver discrepancias que pudieran surgir a este respecto.

i) Conocer y, en su caso, analizar, los programas de cría, así como las propuestas de modificación de los oficialmente aprobados y las ampliaciones de su ámbito territorial a otros Estados miembros.

j) Coordinar, evaluar e informar, en materia de reproducción animal, centros de reproducción y bancos de germoplasma, fomentando la cooperación entre los distintos centros, y proponiendo actuaciones y reglamentaciones específicas.

k) Actualizar en su caso, la relación de autoridades competentes a que se refiere el artículo 9, a la vista de la evolución del censo y de otros aspectos relativos a la aplicación del presente real decreto.

3. La Comisión Nacional de Zootecnia estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Director General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidente: el Subdirector General de Medios de Producción Ganaderos.

c) Vocales: en representación de la Administración General del Estado, un funcionario de la Subdirección General de Medios de Producción Ganaderos designado por el Presidente. En representación de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, un representante de cada una de las que acuerden integrarse en este órgano, designados por el órgano autonómico competente en la materia.

d) Secretario: un funcionario de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios designado por el Presidente, con voz pero sin voto.

En los casos de vacante, ausencia o enfermedad, el Presidente será substituido por el Vicepresidente.

Asimismo, podrán asistir a las reuniones de la Comisión Nacional de Zootecnia, en calidad de asesores, con voz pero sin voto, aquellas personas que, en consideración a su competencia profesional, sean expresamente convocados por el Presidente a iniciativa propia o a propuesta de cualquier otro miembro de la Comisión.

4. La Comisión aprobará sus propias normas de funcionamiento y, en todo lo no previsto expresamente en dichas normas y en este artículo, será de aplicación lo establecido en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

5. En todo caso, la Comisión Nacional de Zootecnia se reunirá, al menos, una vez cada semestre, y tantas veces como la situación lo requiera, mediante convocatoria de su Presidente. La Comisión podrá constituir grupos de trabajo o comités específicos para el estudio y propuesta de cuestiones concretas.

6. El funcionamiento de la Comisión será atendido con los medios materiales y de personal existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. No obstante, los gastos en concepto de indemnizaciones por razón de servicio que se originen por la participación en reuniones de la Comisión, serán por cuenta de sus respectivas administraciones.

Sección 8.ª Asociaciones y programas de cría excluidos del ámbito del reglamento (UE) 2016/1012 del parlamento europeo y del consejo, de 8 de junio de 2016

Artículo 26. *Requisitos para reconocimiento y obligaciones.*

1. Conforme a lo establecido en el artículo 1.5 del Reglamento (UE) 2016/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, a través de esta sección se regula la aplicación en el plano nacional de programas de cría no aprobados de conformidad con el artículo 8.3 y, en su caso, con el artículo 12 del Reglamento.

2. El presente artículo será de aplicación a las asociaciones, otros operadores y a los animales reproductores de raza pura de las especies no contempladas en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y que estén incluidas en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España.

3. Las definiciones que figuran en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y en el presente real decreto serán aplicadas a estas especies, *mutatis mutandis* y en las condiciones que les resulten más adecuadas, según el tipo de producción y de acuerdo con lo que establezca a este respecto la Comisión Nacional de Zootecnia.

4. De acuerdo con lo anterior y para el reconocimiento oficial de las asociaciones que soliciten gestionar un programa de cría de una raza concreta, al menos se deberá acreditar los siguientes requisitos:

a) Disponer de personalidad jurídica;

b) Tener personal suficiente y cualificado, e instalaciones, material y equipos adecuados para aplicar eficazmente el programa de cría para el que quiere solicitar la aprobación;

c) Tener capacidad de realizar los controles necesarios de registro de las genealogías de los animales reproductores de raza pura que hayan de participar en esos programas de cría y contar con un número suficiente de criadores que participen en cada uno de sus programas de cría;

d) Tener, para cada programa de cría, una población suficientemente grande de animales reproductores en los territorios geográficos que hayan de abarcar esos programas de cría;

e) Ser capaces de generar o haber generado para ellos y de utilizar los datos recopilados sobre los animales reproductores que sean precisos para llevar a cabo esos programas de cría;

f) Disponer de un reglamento interno adoptado de acuerdo con sus estatutos y que prevea, en particular, la ausencia de discriminación entre sus afiliados.

5. Las asociaciones reconocidas deberán presentar para su aprobación por la autoridad competente, un programa de cría que contenga, al menos, lo siguiente:

a) El nombre de la raza objeto del programa de cría y las características detalladas de la misma, incluida una indicación sobre sus rasgos esenciales y sistema de calificación morfológica.

b) Información sobre el sistema de identificación de los animales reproductores, que debe garantizar que dichos animales únicamente se inscriban en un libro genealógico cuando estén identificados individualmente y de conformidad con el Derecho de la Unión Europea en materia de sanidad animal, sobre la identificación y el registro de animales de las especies en cuestión.

c) Información sobre el sistema de registro de las genealogías de los animales reproductores de raza pura inscritos o registrados e inscribibles en libros genealógicos.

d) Medidas establecidas para garantizar la fiabilidad de la filiación o control de parentesco, Estructura del Libro genealógico o tipo de Registros y las normas para su división, así como los criterios para el registro de animales en cada sección.

f) Descripción de los objetivos de selección y de cría, con los criterios de evaluación, bien para conservación, bien para selección, incluyendo en su caso, los caracteres que deben registrarse en el control de rendimientos y metodología, para la evaluación genética de los animales.

6. Las asociaciones reconocidas oficialmente en el marco del presente artículo estarán sujetas a las exigencias establecidas en el presente real decreto, y en lo que de acuerdo a las autoridades competentes pueda ser de aplicación del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, atendiendo a las particularidades propias de estas especies.

CAPÍTULO III

Información y registros

Artículo 27. *Registro, listas de asociaciones e información interadministrativa.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dispondrá de un registro general, público e informativo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y los actos de ejecución que lo desarrollan, de las asociaciones de criadores, y, en su caso, servicios oficiales, donde se incluirán todas aquéllas que hubiesen obtenido el reconocimiento oficial de acuerdo con lo regulado en este real decreto, o con anterioridad a él, tanto por el propio Ministerio como por las comunidades autónomas. Asimismo, dispondrá, actualizará y publicará el listado de autoridades competentes responsables de realizar el control oficial de acuerdo con lo establecido en el artículo 39 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

2. La constitución y funcionamiento del mismo será atendido con los medios personales y materiales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la siguiente información, para su incorporación al Sistema Nacional de Información y para que, en su caso, se proceda a la comunicación a la Comisión Europea:

a) Información sobre las solicitudes previamente al reconocimiento oficial de una asociación de acuerdo con el artículo 7 de este real decreto, y en particular, para determinar en caso de dudas, la autoridad competente para resolver dicha solicitud, según lo dispuesto en el artículo 9, así como el listado de las asociaciones de criadores que hayan reconocido oficialmente, las excepciones concedidas y las resoluciones de denegación o retirada de reconocimiento, cuando deba informarse a la Comisión.

b) Información sobre el control oficial, de acuerdo con lo establecido en el Plan Coordinado de Control Oficial en materia de zootecnia y sobre los controles técnicos realizados en su ámbito competencial, con detección de incumplimientos y medidas adoptadas.

c) Los nombramientos de inspectores de raza u otros medios que hayan determinado para el control técnico de las razas.

d) Las notificaciones de las asociaciones de criadores de su ámbito competencial que prevean ampliar el territorio geográfico de aplicación de su Programa de cría en otro Estado Miembro.

e) Los programas de cría aprobados en su ámbito, así como la suspensión o retirada de su aprobación.

f) El listado de centros de reproducción y bancos de germoplasma.

g) El listado de los Laboratorios de genética molecular animal, Centros cualificados de genética y Centros de testaje.

Artículo 28. *Publicidad.*

1. Mediante resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», se dará publicidad a los procedimientos y resoluciones de reconocimiento oficial de las asociaciones de ámbito estatal, así como a la aprobación del programa de cría correspondiente a cada reconocimiento oficial dentro de su ámbito y, en su caso, a sus modificaciones y adaptaciones, aplicables para la respectiva raza y entidad, con vistas a su debido conocimiento por los criadores, propietarios y demás interesados.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dará publicidad a través del Sistema Nacional de Información de Razas, según el artículo 12 del presente real decreto, de todos aquellos aspectos relativos a la aplicación del Programa nacional y el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

CAPÍTULO IV

Controles oficiales zootécnicos y otras actividades oficiales

Artículo 29. *Los controles oficiales zootécnicos.*

1. La Comisión Nacional de Zootecnia desarrollará y aprobará un Plan Coordinado de Control Oficial en materia de zootecnia, para dar cumplimiento a lo establecido en el capítulo X del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y en particular a los aspectos relativos al reconocimiento de asociaciones y funcionamiento de los programas de cría.

2. Las administraciones tendrán en cuenta a efectos del control oficial si las asociaciones disponen de sistemas acreditados o externos de evaluación realizados por terceros y otros sistemas que éstas puedan establecer para controlar a sus operadores.

3. La autoridad competente responsable del control oficial podrá realizar los controles con personal propio, incluyendo las empresas públicas o medios instrumentales propios.

En caso de tratarse de personal funcionario, debidamente acreditado mediante su designación por el órgano competente, tendrá el carácter de autoridad a los únicos efectos del mencionado control oficial, pudiendo acceder a las instalaciones de las asociaciones criadores, conforme lo dispuesto en el artículo 100.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y examinar cuantos datos o documentos sean precisos para ello, en el soporte en el que consten ofreciendo, en caso necesario, un plazo suficiente para su aportación. Los hechos constatados por este personal y reflejados en la correspondiente acta, harán prueba de los mismos a estos efectos, salvo que se acredite lo contrario por la asociación de que se trate.

En los supuestos de que el control oficial corresponda al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la designación del personal funcionario inspector corresponderá a la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

Artículo 30. *Otras actividades oficiales.*

1. Las administraciones públicas podrán desarrollar otras actividades oficiales para la aplicación del presente real decreto.

2. El Control técnico de la raza se realizará, en el caso de la Administración General del Estado, entre otros medios, a través del Inspector de Raza, y sus funciones serán:

a) Realizar el control técnico de la aplicación de las normas establecidas para cada raza, contribuyendo a la evaluación de riesgo previa al establecimiento de la frecuencia de los controles oficiales, así como colaborar en el seguimiento de inspecciones previamente realizadas y otras actividades de control oficial.

b) Colaborar en la comprobación del cumplimiento de los requisitos establecidos por el presente real decreto.

c) Informar sobre la situación de la raza y la asociación y proponer las actuaciones que sobre el programa de cría deban ser reexaminadas.

d) Colaborar, en su caso, con la autoridad competente, dando cumplimiento a las funciones que se le asigne, así como en la comprobación de la correcta aplicación de las subvenciones públicas.

3. Las autoridades competentes podrán adoptar las medidas oportunas y con carácter de urgencia para garantizar la conservación de las razas ganaderas y su material genético, en el caso de que existan graves riesgos de extinción, para lo cual se tendrán en cuenta los niveles y factores de riesgo que pueda determinar la Comisión Nacional de Zootecnia.

4. Los controles del derecho a la aplicación del tipo de derecho convencional para animales reproductores de raza pura que entren en la Unión establecidos en el artículo 37 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, se efectuarán en el puesto de inspección fronterizo y por el personal que lleve a cabo

los controles documentales, de identidad y físicos a que se hace referencia en el artículo 4 de la Directiva 91/496/CEE.

Artículo 31. *Régimen sancionador.*

(Derogado)

Disposición adicional primera. *Aplicación de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior.*

Las autoridades competentes deberán adoptar las medidas necesarias para garantizar la aplicación de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, en el ámbito de este real decreto.

Disposición adicional segunda. *Ceuta y Melilla.*

Lo dispuesto en este real decreto será de aplicación a las ciudades de Ceuta y Melilla, salvo en lo relativo a los movimientos de animales desde y hacia las mismas desde el territorio aduanero de la Unión Europea.

Disposición transitoria primera. *Adaptación a la presente normativa.*

1. Las asociaciones de criadores y las asociaciones de segundo grado oficialmente reconocidas en el momento de la entrada en vigor de este real decreto se considerarán reconocidas a los efectos del mismo, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y el presente real decreto.
2. Las reglamentaciones de los Libros genealógicos y los Programas de Mejora de las razas ganaderas aprobados en virtud de la normativa anterior, formarán parte de los Programas de cría definidos en el artículo 3, y se considerarán aprobados de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y el presente real decreto. Asimismo, mantendrán su vigencia los programas de difusión de la mejora ya aprobados con la normativa anterior.
3. No obstante, las asociaciones y sus programas de cría deberán cumplir todos los requisitos previstos en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, en el momento de su aplicación, el 1 de noviembre de 2018, y la autoridad competente verificará el cumplimiento de dichos requisitos y la adecuación a la nueva normativa.
4. Los Centros de reproducción, bancos de germoplasma, Laboratorios de genética molecular animal, Centros de testaje, Centros de genética cualificados y otras entidades ya reconocidas a la entrada en vigor del presente real decreto se considerarán reconocidos, si bien estarán sujetos a la presente normativa.
5. No obstante lo dispuesto en la disposición derogatoria única, las reglamentaciones específicas del libro genealógico de cada raza, recogidas en el apartado e) de dicha disposición, y los programas de mejora, seguirán en vigor hasta que, por la autoridad competente, se aprueben los correspondientes programas de cría o las modificaciones de los anteriores, en aplicación de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Listado de razas autóctonas y de razas amenazadas.*

No obstante lo previsto en la disposición derogatoria única, hasta tanto la Comisión Nacional de Zootecnia determine el grado de riesgo y amenaza de las razas autóctonas del anexo I y a los efectos del artículo 2.24 y otros artículos afectados en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, se acogerán a la definición de razas amenazadas aquellas clasificadas en peligro de extinción de acuerdo con el anexo I del Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, mientras que el resto de razas autóctonas serán consideradas de fomento.

Disposición transitoria tercera. *Programa nacional.*

El Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, contemplado en el Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, seguirá siendo de aplicación, en lo que no se oponga al Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, según lo establecido en el artículo 5 del presente real decreto y hasta tanto se desarrollen las nuevas disposiciones de acuerdo con el presente real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Sin perjuicio de lo previsto en la disposición transitoria segunda, quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en este real decreto y específicamente las siguientes:

a) El Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas.
b) El Real Decreto 1108/1991, de 12 de julio, sobre normas zootécnicas aplicables a los reproductores porcinos híbridos
c) El Real Decreto 52/1995, de 20 de enero, por el que se establece los principios relativos a las condiciones zootécnicas y genealógicas aplicables a la importación de animales, esperma, óvulos y embriones procedentes de terceros países
d) El Real Decreto 391/1992, de 21 de abril, por el que se regula el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de animales de raza que lleven o creen libros genealógicos
e) La Orden AAA/1945/2013, de 11 de octubre, por la que se aprueban las reglamentaciones específicas de los libros genealógicos de las razas bovinas Parda de Montaña, Limusina, Berrenda en Colorado, Berrenda en Negro y Lidia; razas ovinas Merina, Segureña y Rasa Aragonesa; razas caprinas Blanca Celtibérica, Malagueña y Murciano-Granadina, y razas porcinas Landrace Belga, Pietrain, Duroc, Hampshire, Large White y Landrace.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 558/2001, de 25 de mayo, por el que se regula el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de perros de raza pura.*

La disposición final tercera del Real Decreto 558/2001, de 25 de mayo, por el que se regula el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de perros de raza pura, queda redactada como sigue:

> **«Disposición final tercera.** *Facultad de desarrollo.*
>
> Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, para dictar las disposiciones necesarias y adoptar las medidas precisas para el desarrollo de lo dispuesto en el presente real decreto, y en particular para la modificación e inclusión en el anexo de nuevas razas caninas, previo informe de la Comisión Nacional de Zootecnia.»

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

El Real Decreto 1316/1992 de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior se modifica en los siguientes términos:

Uno. En el preámbulo se eliminan todas las referencias a aspectos zootécnicos y el título de la norma se sustituye por el texto siguiente:

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

Dos. El primer párrafo del artículo 1 queda redactado como sigue:

«Los controles veterinarios sobre los animales vivos y productos destinados a intercambios, objeto de las disposiciones nacionales y europeas enumeradas en el anexo A, así como los incluidos en el anexo B del presente real decreto, se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el mismo.»

Tres. En el artículo 2 se suprime el apartado b).
Cuatro. En el artículo 3.1 d), el párrafo segundo queda redactado como sigue:

«Dichos certificados o documentos, expedidos por el veterinario oficial responsable de la explotación, del centro o del organismo de origen, deberán acompañar al animal, a los animales o a los productos hasta su llegada a los destinatarios.»

Cinco. El artículo 4 se modifica como sigue:

a) En el apartado 1, la letra a) queda redactada como sigue:

«a) Las personas responsables de la tenencia de animales y de productos incluidos en el artículo 1 del presente real decreto cumplan las exigencias sanitarias nacionales o comunitarias contempladas en el mismo en todas las fases de la producción y de la comercialización.»

b) El apartado 3 queda redactado en los siguientes términos:

«La autoridad competente adoptará las medidas adecuadas para sancionar cualquier infracción cometida contra la legislación veterinaria por personas físicas o jurídicas y, en particular, cuando se compruebe que los certificados, documentos o marcas de identificación establecidos no corresponden a la situación de los animales o a la de sus explotaciones de origen o a las características reales de los productos.»

Seis. En el anexo A se suprime la parte II.

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 1438/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen las condiciones relativas a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros de la CEE y la colaboración entre estos y la Comisión para asegurar una buena aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica.*

El Real Decreto 1438/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen las condiciones relativas a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros de la CEE y la colaboración entre estos y la Comisión para asegurar una buena aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica, queda modificado como sigue:

Uno. En el preámbulo se eliminan todas las referencias a aspectos zootécnicos y el título se substituye por el siguiente:

«Real Decreto 1438/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen las condiciones relativas a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros de la Unión Europea y la colaboración entre éstos y la Comisión para asegurar una buena aplicación de la legislación veterinaria.»

Dos. El artículo 1 se substituye por el siguiente:

«Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto determina las condiciones en las que los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, Consumo y Bienestar Social colaborarán a través del órgano competente con el resto de los Estados miembros de

la Unión Europea, así como con los servicios competentes de la Comisión, para garantizar el respeto de la legislación veterinaria.»

Tres. En el artículo 2 se suprime el tercer párrafo, relativo a la legislación zootécnica.

Cuatro. El segundo párrafo del artículo 3 se substituye por el siguiente:

«Comunicará a la autoridad requirente todas las informaciones, certificados, documentos o copias certificadas conformes de que disponga o que obtenga y que puedan permitirle verificar el cumplimiento de las disposiciones previstas por la legislación veterinaria.»

Cinco. El apartado 1 del artículo 4 se substituye por el siguiente:

«1. Mediante petición de la autoridad requirente, la autoridad requerida notificará a ésta todos los actos o decisiones que emanen de los órganos competentes y que se refieran a la aplicación de la legislación veterinaria.»

Seis. Los artículos 6 y 7 quedan redactados como sigue:

«Artículo 6. *Operaciones efectivamente comprobadas.*

A instancias de la autoridad requirente, la autoridad requerida comunicará a ésta, en particular mediante informes y otros documentos o de sus copias certificadas conformes o extractos, todos los datos adecuados de que disponga o que obtenga, relacionados con las operaciones efectivamente comprobadas que la autoridad requirente considere que pueden ser contrarias a la legislación veterinaria.

Artículo 7. *Colaboración espontánea.*

Podrá haber colaboración espontánea con las autoridades competentes de otros Estados miembros, y por tanto sin necesidad de solicitud previa por parte de éstos, cuando por los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, Consumo y Bienestar Social se estime conveniente para el cumplimiento de la legislación veterinaria.

En dicho supuesto, por los Ministerios citados en el párrafo anterior:

– Se instará de los órganos competentes de las comunidades autónomas a ejercer la vigilancia a que se refiere el artículo 5.

– Se comunicará cuanto antes a las autoridades competentes de los demás Estados miembros afectados, mediante informes y otros documentos o de sus copias certificadas compulsadas o extractos, todos los datos de que dispongan relacionados con las operaciones que sean o que les parezcan ser contrarias a la legislación veterinaria, y en particular los medios o los métodos empleados para la ejecución de dichas operaciones.»

Siete. Las letras a) y b) del artículo 8 quedan redactadas como sigue:

«a) Toda la información que consideren útil referente a:

– Las mercancías que hayan sido objeto, o que se presuponga que lo han sido, de operaciones contrarias a la legislación veterinaria.

– Los métodos y procedimientos utilizados, o que se presuponga que han sido utilizados, para infringir dicha legislación.

b) Toda la información que se refiere a insuficiencias o lagunas de dicha legislación que la aplicación de ésta haya permitido conocer o suponer.»

Ocho. El artículo nueve se modifica como sigue:

a) El apartado 1 se substituye por el siguiente:

«1. Cuando se hayan verificado por el órgano competente de las comunidades autónomas operaciones contrarias, o que parezcan contrarias, a la legislación veterinaria y presenten un interés particular en el ámbito comunitario, y especialmente cuando tengan o pudieran tener ramificaciones en otros Estados miembros, o cuando parezca posible que se hayan realizado operaciones similares

en otros Estados miembros, se informará de los hechos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a fin de comunicar a la Comisión Europea, a iniciativa propia o a petición justificada de ésta, todas las informaciones pertinentes, en su caso en forma de documentos o de copias o extractos de documentos, que sean necesarios para el conocimiento de los hechos.»

b) El apartado 3 se substituye por el siguiente:

«3. Las informaciones relativas a las personas físicas o jurídicas solamente serán objeto de las comunicaciones contempladas en el apartado 1 en la medida estrictamente necesaria para permitir la comprobación de operaciones contrarias a la legislación veterinaria.»

Nueve. El apartado 2 de la disposición adicional cuarta se sustituye por el siguiente:

«2. El apartado primero no será obstáculo para la utilización de los datos obtenidos en aplicación del presente real decreto en el marco de acciones judiciales o diligencias emprendidas como consecuencia del incumplimiento de la legislación veterinaria y en lo referente a la prevención e investigación de irregularidades en detrimento de los fondos comunitarios. La autoridad competente del Estado miembro que haya suministrado estos datos será informada sin demora de dicha utilización.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 1625/2011, de 14 de noviembre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas al fomento de las razas autóctonas españolas.*

El Real Decreto 1625/2011, de 14 de noviembre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas al fomento de las razas autóctonas españolas, queda modificado como sigue:

Uno. La letra a) del artículo 2 queda sin contenido.
Dos. La letra e) del artículo 2 queda redactada como sigue:

«e) Cumplir con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal (“Reglamento sobre cría animal”) y en el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre.»

Tres. Se incorpora una nueva letra d) en el apartado 1 del artículo 6:

«d) Realización de actividades contempladas en el artículo 11 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre: 5 puntos.»

Disposición final quinta. *Título competencial.*

Este real decreto constituye normativa básica, salvo el artículo 12, el artículo 13, los apartados 1 y 2 del artículo 27, y el artículo 28, y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la

competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final sexta. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos I y II de este real decreto, para su adaptación a la normativa europea o internacional, así como para modificar, previo informe de la Comisión Nacional de Zootecnia, el Catálogo Oficial de Razas de Ganado y la clasificación de razas del anexo I, de lo que se dará publicidad en el Sistema ARCA de la web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin perjuicio de su aprobación como reglamento con naturaleza de orden ministerial y de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Disposición final séptima. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España

1. Razas autóctonas:

1.A Listado general de razas autóctonas:

a) Especie bovina: Albera, Alistana-Sanabresa, Asturiana de la Montaña, Asturiana de los Valles, Avileña-Negra Ibérica (incluida la variedad Bociblanca), Berrenda en Colorado, Berrenda en Negro, Betizu, Blanca Cacereña, Bruna dels Pirineus, Cachena, Caldelá, Canaria, Cárdena Andaluza, Frieiresa, Lidia, Limiá, Mallorquina, Mantequera Leonesa, Marismeña, Menorquina, Monchina, Morucha (incluida la variedad Negra), Murciana-Levantina, Negra Andaluza, Pajuna, Pallaresa, Palmera, Parda de Montaña, Pasiega, Pirenaica, Retinta, Rubia Gallega, Sayaguesa, Serrana de Teruel, Serrana Negra, Terreña, Tudanca, Vianesa.

b) Especie ovina: Alcarreña, Ansotana, Aranesa, Canaria, Canaria de Pelo, Carranzana (incluida la variedad cara negra), Cartera, Castellana (incluida la variedad negra), Colmenareña, Chamarita, Churra Lebrijana, Churra Tensina, Churra, Guirra, Latxa, Lojeña, Maellana, Manchega (incluida la variedad negra), Merina (incluidas las variedades Negra y Merina de los Montes Universales), Merina de Grazalema, Montesina, Navarra, Ojalada, Ojinegra de Teruel, Ovella Eivissenca, Ovella Galega, Ovella Mallorquina, Ovella Menorquina, Ovella Roja Mallorquina, Palmera, Rasa Aragonesa, Ripollesa, Roya Bilbilitana, Rubia de El Molar, Sasi Ardi, Segureña, Talaverana, Xalda, Xisqueta.

c) Especie caprina: Azpi Gorri, Bermeya, Blanca Andaluza o Serrana, Blanca Celtibérica, Blanca de Rasquera, Cabra de las Mesetas, Cabra Galega, Del Guadarrama, Florida, Eivissenca, Majorera, Malagueña, Mallorquina, Moncaína, Murciana-Granadina, Negra Serrana, Palmera, Payoya, Pirenaica, Retinta Tinerfeña, Verata.

d) Especie porcina: Chato Murciano, Euskal Txerria, Gochu Asturcelta, Ibérico (incluidas las variedades Entrepelado, Lampiño, Manchado de Jabugo, Torbiscal y Retinto), Negra Canaria, Porco Celta, Porc Negre Mallorquí.

e) Especie equina caballar: Asturcón, Burguete, Caballo de Las Retuertas, Caballo de Monte de País Vasco, Cabalo de Pura Raza Galega, Cavall Mallorquí, Cavall Pirinenc Català, Menorquina, Pura Raza Española (incluida la estirpe Cartujana), Hispano-Árabe, Hispano-Bretón, Jaca Navarra, Losina, Marismeña, Monchina, Pottoka.

f) Especie equina asnal: Andaluza, Ase Balear, Asno de las Encartaciones, Catalana, Majorera, Zamorano-Leonés.

g) Especie(s) aviar(es): Andaluza Azul, Combatiente Español, Euskal Antzara, Euskal Oiloa, Galiña de Mos, Gallina Castellana Negra, Gallina Eivissenca, Gallina Empordanesa, Gallina Extremeña Azul, Gallina del Prat, Gallina del Sobrarbe, Gallina Pedresa, Indio de León, Mallorquina, Menorquina, Murciana, Pardo de León, Penedesenca, Pita Pinta, Utrerana, Valenciana de Chulilla, Oca Empordanesa.

h) Otras especies: Camello Canario, Conejo Antiguo Pardo Español, Conejo Gigante de España.

1.B Listado de razas autóctonas amenazadas:

a) Especie bovina: Albera, Alistana-Sanabresa, Asturiana de la Montaña, Avileña-Negra Ibérica y su variedad Bociblanca, Berrenda en Colorado, Berrenda en Negro, Betizu, Blanca Cacereña, Bruna dels Pirineus, Cachena, Caldelá, Canaria, Cárdena Andaluza, Frieiresa, Limiá, Mallorquina, Mantequera Leonesa, Marismeña, Menorquina, Monchina, Morucha y su variedad Negra, Murciana-Levantina, Negra Andaluza, Pajuna, Pallaresa, Palmera, Parda de Montaña, Pasiega, Retinta, Sayaguesa, Serrana de Teruel, Serrana Negra, Terreña, Tudanca, Vianesa.

b) Especie ovina: Alcarreña, Ansotana, Aranesa, Canaria, Canaria de Pelo, Carranzana y su variedad cara negra, Cartera, Castellana variedad negra, Colmenareña, Chamarita, Churra Lebrijana, Churra Tensina, Guirra, Lojeña, Maellana, Manchega variedad negra, las variedades Negra y Merina de los Montes Universales de la raza Merina, Merina de Grazalema, Montesina, Ojalada, Ojinegra de Teruel, Ovella Eivissenca, Ovella Galega, Ovella Mallorquina, Ovella Menorquina, Ovella Roja Mallorquina, Palmera, Ripollesa, Roya Bilbilitana, Rubia de El Molar, Sasi Ardi, Talaverana, Xalda, Xisqueta.

c) Especie caprina: Azpi Gorri, Bermeya, Blanca Andaluza o Serrana, Blanca Celtibérica, Blanca de Rasquera, Cabra de las Mesetas, Cabra Galega, Del Guadarrama, Eivissenca, Majorera, Mallorquina, Moncaína, Negra Serrana, Palmera, Payoya, Pirenaica, Retinta, Tinerfeña, Verata.

d) Especie porcina: Chato Murciano, Euskal Txerria, Gochu Asturcelta, las variedades Entrepelado, Lampiño, Manchado de Jabugo y Torbiscal de la raza Ibérico, Negra Canaria, Porco Celta y Porc Negre Mallorquí.

e) Especie equina caballar: Asturcón, Burguete, Caballo de Las Retuertas, Caballo de Monte de País Vasco, Cabalo de Pura Raza Galega, Cavall Mallorquí, Cavall Pirinenc Català, Menorquina, Hispano-Árabe, Hispano-Bretón, Jaca Navarra, Losina, Marismeña, Monchina, Pottoka.

f) Especie equina asnal: Andaluza, Ase Balear, Asno de las Encartaciones, Catalana, Majorera, Zamorano-Leonés.

g) Especie(s) aviar(es): Andaluza Azul, Combatiente Español, Euskal Antzara, Euskal Oiloa, Galiña de Mos, Gallina Castellana Negra, Gallina Eivissenca, Gallina Empordanesa, Gallina Extremeña Azul, Gallina del Prat, Gallina del Sobrarbe, Gallina Pedresa, Indio de León, Mallorquina, Menorquina, Murciana, Pardo de León, Penedesenca, Pita Pinta, Utrerana, Valenciana de Chulilla, Oca Empordanesa.

h) Otras especies: Camello Canario, Conejo Antiguo Pardo Español, Conejo Gigante de España.

2. Razas integradas:

a) Especie bovina: Blonda de Aquitania, Charolesa, Fleckvieh, Frisona, Limusina, Parda.

b) Especie ovina: Assaf, Berrichon du Cher, Fleischschaf, Île de France, Lacaune, Merino Precoz.

c) Especie porcina: Duroc, Landrace, Large White y Pietrain.

d) Especie equina caballar: Árabe, Anglo-Árabe, Pura Sangre Inglés, Trotador Español.

3. Otras razas reconocidas en España:

a) Especie ovina: Salz.

b) Especie equina caballar: Caballo de Deporte Español (C.D.E.).

ANEXO II

Requisitos del Banco Nacional de Germoplasma Animal

A) Requisitos del Banco Nacional de Germoplasma Animal:

1. El Centro contará al menos con las siguientes instalaciones:

a) Laboratorio adecuadamente dotado para llevar a cabo el análisis y contraste del material reproductivo, así como para el estudio de su viabilidad.

b) Instalaciones para el almacenamiento de material genético (esperma, ovocitos, embriones, células somáticas o ADN), con disponibilidad de tanques suficientes para las diferentes razas, especies y condiciones sanitarias.

c) Equipo informático para el tratamiento de la información anexa al material depositado.

d) Suministro de nitrógeno líquido.

2. En cuanto a la localización del centro, deberá permitir una rápida comunicación con todo el territorio peninsular, Ceuta y Melilla, y los archipiélagos de Baleares y Canarias.

3. Deberá contar con las autorizaciones necesarias de acuerdo al Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, para el almacenamiento de material reproductivo de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y de los équidos. Dichas autorizaciones deberán permitir el almacenamiento de material recogido de acuerdo a la disposición adicional segunda del citado real decreto.

4. Contar con las adecuadas medidas de bioseguridad y de control de accesos a la colección que eviten riesgos para la misma.

5. Contará con personal especializado en el manejo de material reproductivo.

B) Designación del Banco Nacional de Germoplasma Animal:

Se designa al Centro de Selección y Reproducción Animal de Colmenar Viejo (dependiente del Instituto Madrileño de Investigación y Desarrollo Rural, Agrario y Alimentario) como institución que acoge al Banco Nacional de Germoplasma Animal, de acuerdo con el artículo 16.2.

ANEXO III

Centros Nacionales de Referencia zootécnicos

A) Requisitos y funciones de los Centros de Referencia zootécnicos:

1. Los Centros deberán contar con las instalaciones adecuadas para desarrollar las funciones previstas en este anexo en el marco de la conservación, selección y mejora ganadera, según la especie y aptitud productiva de que se trate.

2. Los Centros deberán disponer de código de Registro de Explotación Ganadera y si desarrolla funciones como centro de reproducción, cumplir con lo establecido en el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, para la recogida y el almacenamiento de material reproductivo de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y de los équidos.

3. Los Centros deberán disponer de los medios materiales y humanos necesarios para el desarrollo de sus funciones y experiencia contrastada en el ámbito de la zootecnia.

4. Las funciones que los Centros deben desarrollar son al menos las siguientes:

a) Colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el desarrollo del Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y de este real decreto, así como otras actividades que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación promueva, y que pueda proponer la Comisión Nacional de Zootecnia.

b) Colaborar en la ordenación zootécnica del sector, con propuestas de realización y homologación de los programas de cría.

c) Colaborar en las actividades de reproducción y propuestas de Protocolos de actuación.

d) Desarrollo de actividades de interés general del sector ganadero de acuerdo con las políticas del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Unión Europea, en sus distintas líneas de actuación.

e) Colaboración en la promoción de las razas en el ámbito nacional e internacional para facilitar su conocimiento, difusión y favorecer las exportaciones.

f) Colaborar con las organizaciones de ganaderos para el desarrollo e implementación del programa de cría.

B) Designación de Centro Nacional de Referencia Zootécnico para el sector equino:

Se designa la Yeguada de la Cartuja-Hierro del Bocado en Jerez de la Frontera (Cádiz), propiedad de la sociedad EXPASA Agricultura y Ganadería Sociedad Mercantil Estatal, S.A., cuyo accionista único es el Estado español a través de la Dirección General del Patrimonio del Estado del Ministerio de Hacienda, y cuya tutela funcional ostenta el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, como Centro de Referencia para el sector equino, para desarrollar las funciones del apartado anterior A en lo que se refiere a la especie equina.

§ 37

Real Decreto 794/2021, de 14 de septiembre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones a las asociaciones de criadores oficialmente reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para la conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, y se convoca la selección de entidad colaboradora para los ejercicios 2022 a 2025

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 221, de 15 de septiembre de 2021
Última modificación: 20 de julio de 2023
Referencia: BOE-A-2021-14977

Los recursos genéticos animales aportan una base esencial de biodiversidad, resiliencia y adaptabilidad frente a amenazas como el cambio climático, enfermedades emergentes, condiciones de producción y demandas del mercado y de la sociedad, constituyéndose como instrumentos imprescindibles para el desarrollo sostenible del sector ganadero, siendo garantes de seguridad alimentaria.

El reconocimiento de todos los beneficios que aportan ha dado lugar a que la necesidad de caracterizar, conservar y mejorar los recursos genéticos animales se haya convertido en una prioridad no sólo nacional sino también internacional.

En ese contexto destacan los compromisos adquiridos por nuestro país con la firma del Instrumento de Ratificación de 16 de noviembre de 1993 del Convenio sobre Diversidad Biológica, que reconoce los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales y el compromiso del Reino de España para el desarrollo del Plan de acción mundial para los recursos zoogenéticos de la FAO, acompañado de la Declaración de Interlaken del año 2007 y la ratificación del Protocolo de Nagoya en 2014, que marca el establecimiento de un nuevo sistema y unas nuevas normas internacionales, europeas y nacionales en relación al acceso a los recursos genéticos y el reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven de su utilización.

Asimismo, en el año 2015 las Naciones Unidas adoptaron los Objetivos de Desarrollo Sostenible, en los que se incluye como Objetivo 2 «Poner fin al hambre, lograr la seguridad alimentaria y la mejora de la nutrición y promover la agricultura sostenible», siendo una de sus metas el mantenimiento de la diversidad genética de los animales de granja, lo que requiere un conocimiento de la situación nacional de dichos recursos genéticos y la puesta en marcha de políticas efectivas en esta materia.

En consecuencia, España debe seguir las directrices del Convenio sobre Diversidad Biológica, del Plan Global de Acción sobre los recursos zoogenéticos de la FAO y de los Objetivos de Desarrollo Sostenible para el cumplimiento de los planes de acción en la conservación de sus recursos.

Todos estos instrumentos reconocen la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos, existiendo una responsabilidad común e individual en cuanto a la conservación y uso sostenible, por lo que se hace preciso establecer políticas que permitan un desarrollo sostenible de dichos recursos y su utilización racional, así como la instauración de líneas de subvenciones que tengan en consideración sus particularidades y necesidades.

España es uno de los países del continente europeo que mayor diversidad de recursos genéticos animales atesora, con numerosas razas de todas las especies ganaderas. Actualmente en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España están categorizadas 189 razas o variedades, de las cuales 165 son autóctonas, encontrándose, de estas, 140 en peligro de extinción, lo cual supone un gran reto de gestión, tanto para las administraciones públicas, como para el propio sector ganadero.

La propia Constitución Española establece en su artículo 130 que «Los poderes públicos atenderán a la modernización y desarrollo de todos los sectores económicos y, en particular, de la agricultura, de la ganadería, de la pesca y de la artesanía». Igualmente, en el artículo 45.2 se indica que «Los poderes públicos velarán por la utilización racional de todos los recursos naturales, con el fin de proteger y mejorar la calidad de la vida y defender y restaurar el medio ambiente, apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva».

Asimismo, el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre, en su artículo 5.k) incorpora como una de las líneas fundamentales del Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, el fomento de las razas ganaderas del Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España y líneas de subvenciones al Programa nacional, de acuerdo a las regulaciones y disponibilidades presupuestarias de las autoridades competentes.

En el artículo 11 de este real decreto se regula además de forma específica el fomento de las razas ganaderas del Catálogo Oficial por parte de las administraciones públicas para asegurar la conservación, uso sostenible y eficacia de los programas de cría.

Tampoco se puede pasar por alto la relevancia productiva de la mejora genética que se lleva a cabo sobre las razas puras de ganado. Sin la misma no se podrían haber alcanzado los actuales rendimientos, que permiten un amplio acceso a los consumidores a los productos de origen animal y conocer la trazabilidad, en línea con el Pacto Verde de la Unión Europea y la Estrategia de la granja a la mesa. En este sentido, el apoyo a las actuaciones de selección es complementario del objetivo de la nueva Política Agraria Común (PAC) que pretende aumentar la competitividad y la productividad agrícola de un modo sostenible para superar los retos derivados del incremento de la demanda en un mundo caracterizado por la escasez de recursos y la incertidumbre climática (Objetivo 2), a la vez que se garantiza la conservación de la biodiversidad, de acuerdo con la Estrategia 2030 de la UE.

No obstante, la complementariedad con los objetivos de la nueva PAC va más allá del incremento de la competitividad, existiendo fuertes vínculos entre la conservación y mejora genética de los recursos genéticos animales y los objetivos vinculados con la agricultura y mitigación del cambio climático y la biodiversidad y los paisajes cultivados.

Así, la cría de animales de razas puras es por tanto un elemento fundamental de la producción ganadera por sus implicaciones económicas, sociales, culturales y medioambientales, que se extienden más allá del ámbito exclusivamente agrario. Siendo de interés público, social y económico su conservación y mejora de forma continuada.

Cualquier política en materia de conservación y mejora de recursos zoogenéticos pivota sobre las asociaciones de criadores oficialmente reconocidas, como instrumento fundamental. La razón de su protagonismo se basa en que estos recursos se encuentran custodiados por un gran número de ganaderos, y las actuaciones a desarrollar, los programas de cría, solo tienen sentido si existe una adecuada coordinación entre los mismos, lo que en último caso requiere de la existencia de entidades asociativas que aglutinen esfuerzos y canalicen eficientemente el apoyo público.

El insustituible papel que desempeñan las asociaciones de criadores oficialmente reconocidas, gestionando de forma eficiente y ordenada los programas de cría aprobados

para animales reproductores de raza pura, es reconocido por la propia FAO que destaca la imperiosa necesidad de organizar adecuadamente a los criadores al objeto de desarrollar políticas de conservación eficientes.

Las actividades que se desarrollan en el contexto de tales programas de cría conllevan una dedicación y esfuerzo adicional para los criadores que se implican e involucran participando en los programas. Este esfuerzo se traduce en una inversión en tecnología, tiempo y otros recursos económicos y que se lleva a cabo de forma ininterrumpida en el tiempo, apostando por resultados y un progreso genético a largo plazo.

La mejora genética es acumulativa, laboriosa y permanente, por lo que cualquier interrupción en su desarrollo provocaría efectos adversos sobre los avances que se hayan podido producir en el pasado.

Dichos programas de cría, han contado con un importante apoyo financiero público, dadas las importantes inversiones a realizar para su puesta en marcha y mantenimiento. Igualmente, en el caso de las razas autóctonas, los mismos tienen como objeto preservar un bien público, como es nuestro patrimonio ganadero, cuya valoración no se puede realizar a precios de mercado, al aportar valores en el campo de la conservación de la biodiversidad, servicios ecosistémicos, conservación de hábitats y paisajes, medio ambiente, etnológicos o sociales. El apoyo público ha sido crucial para que España haya podido configurar un sistema asociativo encargado de la conservación y mejora de nuestras razas de ganado.

A pesar de los logros alcanzados por la concesión de subvenciones en años anteriores en el mantenimiento de la mayoría de las razas y en la mejora de muchas de ellas, todavía se considera indispensable este apoyo, ya que diversos estudios y la propia realidad de las razas, reflejada en el Sistema nacional de Información de Razas (ARCA) muestran que las subvenciones siguen siendo necesarias para el desarrollo de las actividades de las asociaciones y sus ganaderos para garantizar la conservación y mejora de nuestro patrimonio zoogenético.

En consecuencia, el apoyo económico a estas entidades busca asegurar que puedan seguir desempeñando con normalidad unas funciones que tienen un claro interés público, social y económico, lo cual ha justificado el procedimiento de concesión directa que se venía ejecutando durante los últimos años, a través de subvenciones nominativas previstas en los Presupuestos Generales del Estado, que han permitido un apoyo constante y suficiente de las actuaciones de conservación y mejora del patrimonio ganadero.

Dado que las actividades de los programas de cría que desarrollan las asociaciones deben tener continuidad y estabilidad para que sean efectivas, estas subvenciones se regulan a través de la presente norma en régimen de concurrencia competitiva, y de acuerdo con los principios de publicidad, transparencia, objetividad, igualdad, eficacia y eficiencia y se aprovecha la existencia de numerosos datos relativos a dichas actividades disponibles desde el año 2009 en el Sistema Nacional de Información de Razas (ARCA), para, con los indicadores de los últimos años, poder conceder la subvención aplicando los criterios de ponderación, con objetividad y para varios ejercicios presupuestarios.

Así mismo, con esta disposición, se revisan los criterios de ponderación para alcanzar una aplicación igualitaria en todo el territorio nacional, teniendo en cuenta la normativa zootécnica, como es el Real Decreto 1625/2011, de 14 de noviembre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas al fomento de las razas autóctonas españolas, priorizando especialmente en las razas autóctonas y en peligro, que tengan un mayor nivel de actividad en actuaciones positivas para sus programas de cría y favoreciendo la integración asociativa.

Para asegurar la plena efectividad y garantizar las mismas posibilidades de obtención y disfrute por las asociaciones nacionales en todo el territorio, se mantiene por la Administración General del Estado, la gestión centralizada, pero con esta disposición se establecen, asimismo y como soporte, las condiciones para la designación de una entidad colaboradora y sus obligaciones a efectos de las subvenciones, según se regula por los artículos 14 y 15 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

La entidad colaboradora será seleccionada mediante un procedimiento sometido a los principios de publicidad, concurrencia, igualdad y no discriminación, según estas bases reguladoras, junto con las condiciones de solvencia, experiencia y eficacia.

Estas subvenciones se ajustan y están condicionadas a lo dispuesto en el Reglamento (UE) número 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda a los sectores agrícolas y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Este régimen de ayudas será publicado y comunicado a la Comisión de acuerdo con lo recogido, respectivamente en los artículos 9.1 y 11.1 del Reglamento número (UE) 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en la regla 13.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Con el objeto de asegurar que la medida responde de forma eficaz a las especiales circunstancias que pretende afrontar, y considerando que dicha eficacia solo es posible si la medida se pone en marcha sin excesiva dilación, se mantiene la gestión centralizada de las subvenciones y se designa el procedimiento de elección de una entidad colaboradora en la gestión de las subvenciones. De esta forma se asegura que la actividad de promoción, conservación, mejora y fomento de razas ganaderas gestionadas por asociaciones de criadores oficialmente reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y que por tanto son competencia del mismo se desarrolla en igualdad de condiciones en todo el territorio nacional. Así, la gestión centralizada se perfila como la única forma de gestión que garantiza idénticas posibilidades de obtención y disfrute por parte de sus potenciales destinatarios en todo el territorio nacional, mediante el establecimiento de unos criterios uniformes para el acceso a las subvenciones, fundamentales en este supuesto en el que las subvenciones no se encuentran compartimentadas, sino que se extienden al conjunto de España puesto que el criterio es zootécnico y no puede ser territorial. Procede destacar en este sentido que el tipo de necesidades de fomento y salvaguarda del patrimonio genético que se pretenden afrontar con esta medida responden a un patrón común en todas las zonas y tipo de explotaciones, independientemente de la comunidad autónoma donde se ubiquen. A unas necesidades tan específicas la administración debe responder de forma que los plazos y criterios sean idénticos en todo el territorio nacional, lo cual únicamente se garantiza con una gestión centralizada y un mecanismo único de designación de la entidad colaboradora, teniendo en cuenta que los destinatarios son asociaciones de criadores oficialmente reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que desarrollan sus actividades en todo el territorio nacional simultánea y concurrentemente. La gestión centralizada también contribuye a garantizar que no se sobrepasan los importes máximos de subvenciones establecidos por la normativa a los que están sujetas las subvenciones establecidas en el presente real decreto.

Así, con palabras de la sentencia del Tribunal Constitucional 45/2001, de 15 de febrero, «el artículo 149.1.13 CE puede amparar tanto normas estatales que fijen las líneas directrices y los criterios globales de ordenación de sectores económicos concretos, como previsiones de acciones o medidas singulares indispensables para alcanzar los fines propuestos en dicha ordenación (STC 155/1996, de 9 de octubre, F.4, y jurisprudencia en ella citada)». En definitiva, el Estado tiene reservada, por el mencionado artículo 149.1.13.ª, una competencia de dirección en la que tienen cobijo normas básicas y, asimismo, previsiones de acciones o medidas singulares que sean necesarias para alcanzar los fines propuestos dentro de la ordenación del sector (STC 117/1992, de 16 de septiembre). Ello se debe a su carácter transversal ya que aun existiendo una competencia sobre un subsector económico que una comunidad autónoma ha asumido como «exclusiva» en su Estatuto, esta atribución competencial no excluye la competencia estatal para establecer las bases y la coordinación de ese subsector, y que el ejercicio autonómico de esta competencia exclusiva puede estar condicionado por medidas estatales, que en ejercicio de una competencia propia y diferenciada pueden desplegarse autónomamente sobre diversos campos o materias, siempre que el fin perseguido responda efectivamente a un objetivo de planificación económica (sentencia del Tribunal Constitucional 74/2014, de 8 de mayo). Igualmente, la STC 11/2015, FJ 4, por remisión a la STC 79/1992, de 28 de mayo, FJ 2, ha recordado que «el sector de la agricultura y la ganadería es de aquellos que por su importancia toleran la fijación de líneas directrices y criterios globales de ordenación así

como previsiones de acciones o medidas singulares que sean necesarias para alcanzar los fines propuestos dentro de la ordenación de cada sector, destacando que «… en materia de agricultura y ganadería, siendo la competencia específica de las comunidades autónomas... el Estado puede intervenir en virtud de sus competencias generales sobre la ordenación general de la economía».

En relación al rango de la norma y a tenor de la reiterada jurisprudencia constitucional (STC 175/2003, de 30 de septiembre, y STC 156/2011, de 18 de octubre) resulta adecuado para su regulación establecer mediante real decreto, al tratarse de normativa básica de competencia estatal. Asimismo, desde el punto de vista formal, la doctrina del Tribunal Constitucional exige el establecimiento de las bases reguladoras de subvenciones mediante una norma con rango de ley o real decreto; así, en su Sentencia 156/2011, de 18 de octubre (FJ 7) afirma que «En cuando a la perspectiva formal, la regulación subvencional que nos ocupa debe también satisfacer las exigencias formales de la normativa básica contenidas en la antes reproducida STC 69/1988, FJ 5. Desde dicha perspectiva formal, hay que partir de que en las materias de competencia compartida en las que, como ocurre en este caso, corresponde al Estado el establecimiento de las normas básicas y a las comunidades autónomas el desarrollo normativo y la ejecución de dichas bases, la instrumentación de los programas subvencionales debe hacerse con el soporte de la ley formal siempre que sea posible, o, en todo caso, a través de norma reglamentaria del Gobierno que regule los aspectos centrales del régimen jurídico de las subvenciones, que debe comprender, al menos, el objeto y finalidad de las subvenciones, su modalidad o modalidades técnicas, los sujetos beneficiarios y los requisitos esenciales de acceso... Este criterio respecto a la cobertura formal de la normativa básica ha de ser exigido, incluso con mayor rigor, en los supuestos de subvenciones estatales centralizadas en los ámbitos materiales en los que la Constitución reserva al Estado la normativa básica, toda vez que esa gestión centralizada se erige en excepción que limita el ejercicio ordinario por las comunidades autónomas de sus competencias».

La regulación que se contiene en este proyecto se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y, en particular a los principios de necesidad y eficacia, así como de proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Su adecuación a los principios de necesidad y eficacia viene justificada por las implicaciones económicas, sociales, culturales y medioambientales que tiene la cría de animales de razas puras, que constituyen un elemento fundamental de la producción ganadera con repercusiones que se extienden más allá del ámbito exclusivamente agrario. Asegurar la continuidad de las funciones desempeñadas por estas entidades constituye un elemento indispensable para garantizar la conservación y mejora de estos recursos genéticos ganaderos, garantes de biodiversidad y de seguridad alimentaria e imprescindibles para el desarrollo sostenible del sector ganadero, dando cumplimiento a nuestros compromisos a nivel internacional sobre recursos genéticos animales y al Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas.

Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para establecer la mencionada subvención pública. Respecto del principio de seguridad jurídica, la norma contribuye a reforzar dicho principio, pues, por una parte, es coherente el resto del ordenamiento jurídico y, por otra parte, favorece la certidumbre y claridad del mismo, siendo la norma coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea, generando un marco normativo estable, predecible y claro. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos para una adecuada gestión de las mismas, asegurándose la transparencia mediante la publicidad y participación en su elaboración.

En su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas del sector y ha sido sometido a previo informe de la Intervención Delegada y de la Abogacía del Estado en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el artículo 17 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Función Pública, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de septiembre de 2021,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y finalidad.*

1. El presente real decreto tiene como objeto:

a) Establecer las bases reguladoras, en régimen de concurrencia competitiva, de acuerdo con los principios de publicidad, transparencia, objetividad, igualdad y no discriminación, eficacia y eficiencia, establecidos en el artículo 8.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre General de Subvenciones, de las subvenciones destinadas a las asociaciones de criadores oficialmente reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para la conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas del Catálogo Oficial de razas de ganado de España del anexo I del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre.

b) Establecer el procedimiento para la selección, en régimen de concurrencia competitiva, de la entidad colaboradora para la gestión de las subvenciones y regular su funcionamiento.

c) Convocar, en régimen de concurrencia competitiva, el procedimiento de selección de la entidad colaboradora que participará en la gestión de las subvenciones de la letra a) del presente apartado.

2. La finalidad de las subvenciones es contribuir al desarrollo de los programas de cría por parte de las asociaciones de criadores oficialmente reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para la conservación y mejora de las razas ganaderas, de claro interés público, social, económico y medioambiental.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos del presente real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, en el Real Decreto 505/2013, de 28 de junio, por el que se regula el uso del logotipo raza autóctona en los productos de origen animal, en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el Reglamento (UE) número 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, o por la normativa de la Unión Europea que lo substituya.

Artículo 3. *Limitaciones presupuestarias y control.*

1. Las subvenciones se convocarán conforme el artículo 23 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, con cargo a la aplicación presupuestaria 21.05.412C.780 de los Presupuestos Generales del Estado o a la que pueda sustituirla al efecto en los presupuestos generales del Estado de los ejercicios siguientes.

2. El régimen de control de las subvenciones es el previsto en el título III de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, sin perjuicio de las actuaciones previstas en el Plan Coordinado de Control en materia de zootecnia aprobado conforme al artículo 29 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

CAPÍTULO II

Beneficiarios

Artículo 4. *Beneficiarios y requisitos.*

1. Las subvenciones previstas en el presente real decreto están dirigidas a las asociaciones de criadores de carácter nacional oficialmente reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para la gestión de programas de cría, de acuerdo con lo establecido por el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

2. Con carácter general, los beneficiarios deberán cumplir con lo establecido en el artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en particular, lo siguiente:

a) Que no se encuentren inmersos en un procedimiento de retirada del reconocimiento oficial para la gestión de un programa de cría, y que lo gestionen adecuadamente durante todo el período financiable.

b) No tener la consideración de empresa en crisis, de acuerdo con el artículo 2.59 del Reglamento (UE) número 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.

c) Que no estén sujetas a una orden de recuperación pendiente tras una decisión previa de la Comisión Europea que haya declarado una ayuda ilegal e incompatible con el mercado interior.

d) Tener la condición de PYME de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.52 y anexo I del Reglamento número (UE) 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.

e) Que estén al corriente en el pago de sus obligaciones tributarias y con la Seguridad Social.

f) Cumplir los requisitos exigidos por los artículos 13.2, 13.3 y 13.3 bis de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

3. Los requisitos previstos en el presente artículo deberán mantenerse durante el periodo indicado en la convocatoria de las subvenciones.

4. La concesión y pago de las subvenciones reguladas en este Real Decreto queda condicionada a la existencia de crédito adecuado y suficiente en los Presupuestos Generales del Estado de cada ejercicio.

Artículo 5. *Obligaciones de los beneficiarios.*

Los beneficiarios de estas subvenciones con carácter general deberán cumplir las obligaciones del artículo 14 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en particular, las siguientes:

a) Cumplir las obligaciones previstas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, respecto de los datos que conozca en el marco de este real decreto y establecer, en su caso, los procedimientos para recabar de sus asociados la autorización expresa para la cesión a la Administración y a la entidad colaboradora sus datos personales, a los efectos de las actividades y las subvenciones previstas en la presente disposición.

b) Someterse a las actuaciones de control oficial, tanto técnico como financiero que puedan realizarse por las Administraciones y cumplir con las obligaciones previstas en el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, desarrollando el programa de cría y cargando en el Sistema Nacional de Información de Razas (ARCA) toda la información requerida.

c) Cumplir, cuando resulte de aplicación, con las obligaciones previstas en el Real Decreto 505/2013, de 28 de junio, así como el pliego de condiciones para el uso del logotipo de raza autóctona en los animales y productos relativos a su raza, aprobado oficialmente.

d) Conservar los documentos justificativos de la aplicación de los fondos recibidos, incluidos los documentos electrónicos, en tanto puedan ser objeto de las actuaciones de comprobación y control, durante al menos hasta el vencimiento del plazo del derecho de la Administración a reconocer o liquidar los reintegros que pudieran proceder respecto de la subvención concedida.

Artículo 6. *Subcontratación.*

1. Los beneficiarios, en los términos previstos en el artículo 11.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, podrán subcontratar con personas físicas o jurídicas la realización de hasta el 100 % del importe de la actividad subvencionada, con sujeción a lo dispuesto en el artículo 29 de la citada ley y concordantes del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

2. En ningún caso podrán subcontratarse actividades que, aumentando el coste de la actividad subvencionada, no aporten valor añadido al contenido de la misma.

3. Cuando la actividad concertada con terceros exceda del 20 por 100 del importe de la subvención y dicho importe sea superior a 60.000 euros, la subcontratación estará sometida al cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Que el contrato se celebre por escrito.

b) Que la celebración del mismo se autorice previamente por el órgano concedente de la subvención.

4. No podrá fraccionarse un contrato con el objeto de disminuir la cuantía del mismo y eludir el cumplimiento de los requisitos exigidos en el apartado anterior.

5. Las personas físicas o jurídicas contratistas quedarán obligadas sólo ante el beneficiario, que asumirá la total responsabilidad de la ejecución de la actividad subvencionada frente a la Administración.

6. A efectos de lo previsto en el apartado anterior, los beneficiarios serán responsables de que en la ejecución de la actividad subvencionada subcontratada se respeten los límites establecidos en las presentes bases reguladoras en cuanto a la naturaleza y cuantía de gastos subvencionables, y las personas físicas o jurídicas contratistas estarán sujetas al deber de colaboración previsto en el artículo 46 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, para permitir la adecuada verificación del cumplimiento de dichos límites.

CAPÍTULO III

Entidad colaboradora

Artículo 7. *Entidad colaboradora.*

1. Será entidad colaboradora de las subvenciones previstas en el presente real decreto, aquélla que, actuando en nombre y por cuenta del órgano concedente a todos los efectos relacionados con la subvención, colabore en la gestión, comprobación, seguimiento y el pago de la subvención, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, además de contribuir en el desarrollo de actuaciones zootécnicas enmarcadas en el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, de acuerdo con el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, y según el procedimiento de selección establecido en el artículo 11 de este real decreto.

2. La entidad colaboradora seleccionada, siguiendo el artículo 16 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, firmará un convenio con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación conforme al modelo del anexo I, sin perjuicio de los elementos adicionales que pudieran incorporarse a su contenido en cada caso, fruto del acuerdo entre las partes.

3. El periodo de duración del convenio será de un máximo de cuatro años, y podrá preverse su prórroga por cuatro años adicionales en virtud del artículo 49 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

4. Corresponderá a la entidad colaboradora una compensación económica de un máximo de un 6 % del total de la subvención concedida en cada ejercicio, a determinar en el Convenio previsto en el anexo I, conforme a lo establecido en el artículo 16.3.m) de la Ley 38/2003 de 17 de noviembre, por los gastos y servicios de gestión, comprobación, seguimiento, pago y actuaciones que se realicen para la correcta aplicación de la subvención en los programas de cría y en las actividades zootécnicas del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, según figure en dicho Convenio.

5. No será precisa la constitución de garantías, en uso de la previsión contemplada en el artículo 53.2 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

6. Los fondos entregados a la entidad colaboradora en todos los casos se considerarán afectos a las funciones previstas en esta norma en tal condición, y no integrantes de su patrimonio hasta su debida justificación.

Artículo 8. *Requisitos de la entidad colaboradora.*

1. Podrá obtener la condición de entidad colaboradora de las subvenciones reguladas en este real decreto la persona jurídica privada que cumpla los requisitos previstos en el artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y que además reúna las siguientes condiciones:

a) Que carezca de fines de lucro. A los efectos del presente real decreto se considerará también que carecen de fines de lucro aquellas entidades que desarrollen actividades de carácter comercial, siempre que los beneficios resultantes de las mismas se inviertan en su totalidad en el cumplimiento de sus fines institucionales no comerciales.

b) Que esté integrada por, al menos, un 30 % de las asociaciones nacionales de criadores reconocidas oficialmente para la gestión de programas de cría y sea altamente representativa del sector y de las distintas especies ganaderas.

c) Que acredite tener capacidad, solvencia, eficacia, experiencia y medios humanos y materiales para la realización, organización y coordinación de las actuaciones zootécnicas de los programas de cría.

d) Que tenga experiencia en gestión de subvenciones, en colaboración con las Administraciones, para la financiación de actuaciones zootécnicas, así como en coordinación de proyectos con financiación pública y en participación en reuniones nacionales e internacionales.

2. Los requisitos previstos en el presente artículo deberán mantenerse desde su selección durante todo el periodo de duración de los servicios.

Artículo 9. *Obligaciones de la entidad colaboradora.*

Con carácter general, la entidad colaboradora deberá cumplir con lo establecido en el artículo 15 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en particular, las siguientes:

a) Comprobar el cumplimiento y efectividad de las condiciones exigidas para la concesión de estas subvenciones, así como la realización de la actividad y el cumplimiento de la finalidad que determinen la concesión o disfrute de la subvención.

b) Entregar a los beneficiarios los fondos recibidos de acuerdo con los criterios establecidos en este real decreto y en el convenio suscrito con la entidad concedente.

c) Justificar la entrega y encargar la auditoria de los fondos a percibir por los beneficiarios, ante el órgano concedente de la subvención y entregar la justificación presentada por los beneficiarios.

d) Someterse a las actuaciones de comprobación que respecto de la gestión de dichos fondos pueda efectuar el órgano concedente, así como cualesquiera otras de comprobación y control financiero que puedan realizar los órganos de control competentes, tanto nacionales como comunitarios, aportando cuanta información le sea requerida en el ejercicio de las actuaciones anteriores.

Artículo 10. *Funciones de la entidad colaboradora.*

La entidad colaboradora deberá cumplir las siguientes funciones, así como aquéllas que puedan establecerse en el convenio indicado en el artículo 7.2 del presente real decreto:

a) Informar y publicar en su página web los procedimientos con los plazos, condiciones, trámites, formatos y formularios específicos que deben presentar de manera homogénea las asociaciones para solicitar, justificar y recibir la subvención.

b) Analizar toda la documentación por la que se solicita la subvención para comprobar que se cumplen los requisitos por los beneficiarios, y aplicar los criterios de otorgamiento definidos en este real decreto, con las correspondientes cuantías, para presentar una propuesta al órgano colegiado previsto en el artículo 17 y, en su caso, proponer los reajustes que sean necesarios para adecuar y ajustar el presupuesto a las solicitudes y justificaciones presentadas.

c) Realizar el seguimiento a lo largo de cada ejercicio del desarrollo de las actuaciones a financiar y de la ejecución de la subvención, y contribuir al desarrollo de aquellas actuaciones zootécnicas de interés general y común para las diversas razas, según se determine en el mencionado convenio.

d) Conservar la documentación correspondiente a estas subvenciones hasta el vencimiento del plazo del derecho de la Administración a reconocer o liquidar los reintegros que pudieran proceder respecto de la subvención concedida, y someterse a las actuaciones de comprobación y control que, respecto de la gestión de dichos fondos pueda efectuar el órgano concedente, así como cualesquiera otras de comprobación y control financiero que puedan realizar los órganos de control competentes, aportando cuanta información le sea requerida en el ejercicio de las actuaciones anteriores.

e) Garantizar la confidencialidad de la información obtenida en los términos exigidos en la legislación de protección de datos personales.

f) Reintegrar los fondos en el supuesto de incumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidas para la concesión o pago de la subvención.

Artículo 11. *Procedimiento de selección.*

1. Este procedimiento de selección de la entidad colaboradora se iniciará de oficio por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios y se tramitará en régimen de concurrencia competitiva, de acuerdo con mencionados principios establecidos en el artículo 8.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

2. Aquella persona jurídica interesada en ser designada como entidad colaboradora deberá presentar la solicitud en el plazo que fije la respectiva convocatoria, que será como máximo de quince días hábiles a contar desde el día siguiente al de la publicación de la convocatoria, a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, acompañada de una memoria de actividades, así como con la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 8.

La presentación de la solicitud conllevará la autorización del solicitante para que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación recabe de la Tesorería General de la Seguridad Social información relativa al cumplimiento de las obligaciones de la Seguridad Social en los términos previstos en el artículo 23.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre. No obstante, el solicitante podrá denegar expresamente el consentimiento, debiendo aportar los correspondientes certificados junto con la solicitud en los términos previstos en el artículo 22 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado por el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Asimismo, el interesado podrá dar su conformidad expresa para que el órgano instructor recabe de la Agencia Estatal de Administración Tributaria información relativa al cumplimiento de las obligaciones tributarias en los términos previstos en el artículo 23.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre. No obstante, el solicitante podrá denegar expresamente el consentimiento, debiendo aportar los correspondientes certificados junto con la solicitud en los términos previstos en el artículo 22 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado por el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio. Las cesiones de información tributaria quedan condicionadas a que la destinataria tenga la naturaleza de Administración Pública, sin que ésta pueda ceder a terceros (entidades colaboradoras) la información de carácter tributario recibida, todo ello de conformidad con el artículo 95.1.k) de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, salvo autorización comunicada de forma fehaciente por el obligado tributario interesado.

3. Una vez presentada la solicitud junto con la documentación complementaria, la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, como órgano instructor, comprobará que reúne todos los requisitos y que se aportan todos los documentos exigidos por las bases reguladoras.

Si la solicitud no reúne los requisitos establecidos en la convocatoria, el órgano competente requerirá al interesado para que la subsane en el plazo máximo e improrrogable de diez días hábiles, indicándole que, si no lo hiciese, se le tendrá por desistido de su solicitud, de conformidad con el artículo 23.5 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre y en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, previa resolución que deberá ser dictada en

los términos previstos en el artículo 21, en relación con el artículo 68, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. En el caso de que varias entidades que cumplan los requisitos concurran para ser designadas como entidad colaboradora, se tendrá en consideración por el órgano instructor la que reúna más méritos, según lo previsto en el artículo 8.1, a valorar con un máximo de 10 puntos en cuanto a: la mayor representatividad de su apartado b), puntuado con un máximo de 6 puntos, y las circunstancias de sus apartados c) y d), puntuados, respectivamente, con un máximo de 2 y 2 puntos.

5. Una vez comprobado que la entidad solicitante reúne los requisitos y, habiendo evaluado, si procede, los méritos previstos en el apartado anterior la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios dictará una resolución para la designación de la entidad colaboradora, que se publicará en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en los términos previstos en los artículos 40 y 45 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y se firmará un convenio según el artículo 7.2 del presente real decreto, en el que se especifiquen las condiciones y obligaciones, según establece el artículo 16 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

6. El plazo máximo para dictar y publicar la resolución será de seis meses, contados a partir del día siguiente a la publicación de la correspondiente convocatoria. Transcurrido dicho plazo sin haberse publicado la resolución expresa, se podrá entender desestimada la solicitud.

La resolución no pondrá fin a la vía administrativa, pudiéndose interponer contra ella recurso de alzada en el plazo de un mes desde su publicación en la sede electrónica, ante el Secretario General de Agricultura y Alimentación.

CAPÍTULO IV

Líneas de subvención y régimen de concesión.

Artículo 12. *Líneas de subvención e intensidad de la subvención.*

1. Serán actuaciones subvencionables aquellas que formen parte del programa de cría oficialmente aprobado, en particular las siguientes:

a) Creación o mantenimiento de libros genealógicos: conforme al artículo 27.2.a) y 27.5 del Reglamento (UE) número 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, será subvencionable hasta el 100 % del coste las siguientes actividades:

1.º Aplicación de base de datos del libro genealógico, software, hardware, su mantenimiento y mejora para la recogida y tratamiento de la información.

2.º Creación y mantenimiento de la página web de la asociación.

3.º Pruebas genéticas de identificación y filiación y otros análisis genéticos necesarios para la adecuada gestión del Libro Genealógico, así como los estudios para la caracterización de la raza.

4.º Sueldos, salarios, retribuciones, Seguridad Social y gastos del personal técnico o administrativo de la asociación y personal o empresas contratadas para la gestión del libro genealógico. En este apartado se incluyen las dietas y desplazamientos del personal de la asociación para llevar a cabo actuaciones relacionadas con el Libro Genealógico.

5.º Los gastos que genere el informe de la cuenta justificativa realizado por un Auditor de Cuentas, inscrito en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas, gastos de asesoría laboral y contable y fiscal y de riesgos laborales.

6.º Los gastos derivados de la aplicación de sistemas de certificación externa de los procesos recogidos en las reglamentaciones de libros genealógicos.

7.º La cuota de pertenencia a una entidad de segundo grado reconocida por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el desarrollo de programas zootécnicos conjuntos y de interés común entre las diversas asociaciones, así como las cuotas a organismos de referencia zootécnicos designados por autoridades competentes en el ámbito nacional o internacional.

8.º Renting o leasing y mantenimiento de vehículos con un máximo de 7.000 euros/año por cada asociación.

b) Implantación y desarrollo del logotipo 100 % Raza Autóctona regulado por el Real Decreto 505/2013, de 28 de junio, será subvencionable hasta el 100 % del coste las siguientes actividades:

1.º Los gastos derivados de las actividades de las asociaciones de criadores para aplicar el pliego de condiciones relativo al logotipo 100 % raza autóctona aprobado por la autoridad competente, en particular, la implantación y funcionamiento de un sistema de control de la trazabilidad.

2.º Los gastos derivados de la aplicación de sistemas de certificación externa que tengan como alcance el pliego de condiciones del logotipo 100 % Raza Autóctona.

c) Implantación y desarrollo del programa de mejora (conservación y/o selección) oficialmente reconocido para la raza, en el que se recogerán las actividades destinadas a determinar la calidad genética y/o el rendimiento del ganado, actuaciones para la conservación de la raza, los análisis genómicos y la creación y el mantenimiento de bancos de germoplasma en centros autorizados oficialmente. Conforme al artículo 27.2.b) y 27.5 del Reglamento número 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, esta línea será subvencionable hasta el 70 % del coste de las siguientes actividades:

1.º Controles de rendimientos en explotaciones y/o centros de testaje, incluyendo el transporte de los animales y excluyendo la alimentación de los animales, los tratamientos y pruebas sanitarias.

2.º Bases de datos y aplicaciones para el programa de mejora, software, hardware, su mantenimiento y actualización para la recogida y tratamiento de la información.

3.º Pruebas genéticas necesarias para la adecuada gestión del programa de cría en laboratorios autorizados.

4.º Estudios con los departamentos de genética para las valoraciones genéticas o la dirección técnica de los programas de conservación y mejora.

5.º Elaboración de catálogos de reproductores y publicaciones relativas a los programas de cría.

6.º Sueldos, salarios, retribuciones, Seguridad Social y gastos del personal técnico o administrativo de la asociación y personal o empresas contratadas para la gestión y desarrollo del programa de mejora. En este punto se incluyen las dietas y desplazamientos del personal de la asociación relacionados con el programa de mejora.

7.º Recogida y transporte de material reproductivo y gastos de almacenamiento para la constitución, mantenimiento y actualización de bancos de germoplasma.

8.º Los gastos derivados de la aplicación de sistemas de certificación externa de los procesos recogidos en los programas de mejora.

2. El límite máximo en caso de dietas o compensaciones por desplazamientos y viajes es el establecido para el personal de la Administración General del Estado en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio, en función de la categoría profesional.

3. La suma de las cuantías justificadas en los puntos 12.1.a).4.º y 12.1.c).6.º no deberá superar el 80 % de la subvención concedida a cada beneficiario, con la excepción de las asociaciones de razas autóctonas amenazadas, donde dichos gastos podrán llegar a representar el 100 % del total de la cuantía concedida.

Los gastos salariales, así como aquellos generados en el marco de una relación o contrato civil o mercantil sólo serán subvencionables hasta el límite de las retribuciones fijadas como salario base, más pagas extraordinarias y complementos, para los correspondientes grupos profesionales en el Convenio Colectivo Único para el personal laboral de la Administración General del Estado (referidas a la duración máxima de la jornada de trabajo u horas de dedicación, en este último aso debidamente justificadas mediante partes de trabajo o documentación similar, de dicho colectivo, y para jornadas u horas de dedicación inferiores, se realizará el cálculo proporcional). Los partes horarios firmados por los trabajadores durante la ejecución de los trabajos serán exigibles en todo caso para cualquier trabajador de la entidad beneficiaria que se impute a la justificación de subvención, expresando en ellos el reparto de su jornada laboral total (semanal, mensual…)

entre las distintas actividades a las que dedican su trabajo, estén o no financiadas por la subvención.

4. Los gastos subvencionables deberán haberse realizado dentro del plazo indicado en la convocatoria, y siempre con posterioridad a la presentación de la solitud de la subvención.

5. En ningún caso el coste de adquisición de los gastos subvencionables podrá ser superior al valor de mercado.

6. El importe de las subvenciones en ningún caso podrá ser de tal cuantía que, aisladamente, o en concurrencia con subvenciones o ayudas de otras administraciones Públicas, o de otros entes públicos o privados, nacionales o internacionales, supere el coste de la actividad a desarrollar por la persona o entidad beneficiaria.

7. En los términos establecidos en el artículo 31.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, cuando el importe del gasto subvencionable supere las cuantías establecidas en la legislación sobre contratos del sector público para el contrato menor, el beneficiario deberá solicitar como mínimo tres ofertas de diferentes personas físicas o jurídicas proveedoras, con carácter previo a la contracción del compromiso para la obra, la prestación del servicio o la entrega del bien, salvo que por sus especiales características no exista en el mercado suficiente número de entidades que los realicen, presten o suministren.

8. El Impuesto sobre el valor añadido se considerará gasto subvencionable, excepto cuando sea susceptible de recuperación por el beneficiario.

Artículo 13. *Criterios objetivos de otorgamiento, ponderación y cuantías.*

1. En la concesión de las subvenciones previstas en este real decreto se dará prioridad a aquellas solicitudes presentadas por asociaciones de criadores que se adecuen en mayor medida a los siguientes criterios de otorgamiento, para apoyar la efectividad de las medidas aplicadas por los solicitantes para alcanzar los objetivos de los programas de cría, con resultados óptimos, que puedan ser comprobados y cuantificados en cada caso:

a) Clasificación de la raza en el Catálogo Oficial:

1.º Razas autóctonas: 50 puntos.
2.º Resto de razas del Catálogo Oficial: 20 puntos.

En el caso de asociaciones solicitantes que gestionen libros genealógicos de la misma raza, el reparto de los puntos que asigna este apartado se realizará de forma proporcional al censo total de animales de la raza que gestiona cada asociación.

b) Gestión de varias razas autóctonas y/o variedades por parte de una única entidad asociativa: 10 puntos.

c) Grado de avance de las actuaciones del programa de cría y difusión de la raza. Para su determinación se tendrán en cuenta los indicadores técnicos y los datos del Sistema Nacional de Información de Razas a 31 de diciembre del período que establezca la convocatoria, en los siguientes aspectos:

1.º Funcionamiento del libro genealógico (LG): Hasta 30 puntos, según los siguientes indicadores:

– Número de animales inscritos en los registros de la sección principal: hasta 16 puntos. Se tendrá en cuenta qué porcentaje representa el número de animales inscritos en el último año en el LG (registro de nacimientos y definitivo), con respecto al mismo parámetro en el año anterior, de acuerdo al siguiente baremo:

75 % – <97 %: 5 puntos.
97 % – <103 %: 10 puntos.
+103 %: 16 puntos.

No obstante, para aquellas razas que tengan un número de animales dispersos en al menos seis comunidades autónomas o en las que el número de animales hembras inscritas durante el ejercicio anterior por primera vez en su sección principal (registro de nacimientos y definitivo) representen al menos las siguientes cifras para esas especies, corresponderán siempre 16 puntos.

Registros en Sección Principal	Equino	Bovino	Ovino/Caprino	Porcino
número de hembras.	5.000	7.500	10.000	15.000

– Número de análisis de marcadores genéticos y porcentaje de animales con filiación comprobada por marcadores moleculares: hasta 14 puntos.

Se tendrá en cuenta el porcentaje que representa el número de análisis de marcadores genéticos para filiación en el último año con respecto al mismo parámetro en el año anterior, según el siguiente baremo y siempre que al menos exista un 3 % de animales activos con marcadores genéticos analizados para filiación en el libro genealógico:

75 % – <97 %: 5 puntos.
97 % – <103 %: 9 puntos.
+103 %: 14 puntos.

No obstante, si el porcentaje de animales activos en el libro genealógico y con filiación comprobada por marcadores moleculares, con respecto a al menos uno de sus progenitores en relación al total de inscritos en el libro genealógico supera el 10 %, corresponderán 14 puntos.

2.º Grado de desarrollo del programa de las actividades de selección y conservación: Hasta 90 puntos, según los siguientes indicadores:

– Número de animales valorados genéticamente: hasta 50 puntos.

Se tendrá en cuenta qué porcentaje representa el número de animales valorados genéticamente y activos en el libro genealógico en el último año, con respecto al mismo parámetro en el año anterior de acuerdo al siguiente baremo:

75 % – <97 %: 20 puntos.
97 % – <103 %: 35 puntos.
>103 %: 50 puntos.

– Número de ganaderías colaboradoras del programa de mejora activas con código de Registro general de explotaciones ganaderas (en adelante, código REGA): hasta 30 puntos. Se tendrá en cuenta qué porcentaje representa el número de ganaderías colaboradoras en el último año, con respecto al mismo parámetro en el año anterior, de acuerdo al siguiente baremo:

75 % – <97 %: 15 puntos.
97 % – <103 %: 22 puntos.
>103 %: 30 puntos.

– Incorporación en el programa de cría de evaluaciones genéticas en las que se recoge información de análisis genómicos: 10 puntos.

3.º Actividades de difusión de la raza y sus productos: Hasta 30 puntos, según los siguientes indicadores:

– Si existe catálogo de sementales publicado el año anterior: 10 puntos.
– Si se han celebrado certámenes durante el año anterior: 3 puntos. Si en el conjunto de concursos o subastas del Calendario Nacional de Certámenes celebrados durante el año anterior han participado más de 10 ganaderías, una cantidad complementaria de 2 puntos.
– Concesión del Logotipo Raza Autóctona y que comercializan productos con logotipo raza autóctona durante el año anterior: 10 puntos.
– Extensión del territorio del programa de cría a otros Estados Miembros o exportación de animales para vida o material genético: 5 puntos.

4.º Grado de aportación de material a centros de reproducción y bancos de germoplasma: Hasta 30 puntos, según los siguientes indicadores:

– Tener depositado en el Banco de Germoplasma Animal de acuerdo a solicitudes recibidas hasta el 31 de diciembre del año de referencia al menos 3.000 dosis seminales de por lo menos 25 donantes distintos o haber depositado durante el año de referencia un mínimo de 150 dosis seminales de al menos 2 donantes diferentes, dicho material deberá

estar amparado dentro del convenio de depósito firmado con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: 15 puntos.

– Tener depositados en otros centros de recogida de semen, centros de almacenamiento o equipos de recogida de óvulos/embriones a 31 de diciembre del año de referencia al menos, 3.000 dosis seminales de, por lo menos, 25 donantes o haber depositado durante el año de referencia en los mismos un mínimo de 150 dosis seminales de al menos 2 donantes diferentes: 15 puntos.

d) En el caso de asociaciones solicitantes que gestionen libros genealógicos de la misma raza, el reparto de los puntos que asigna el apartado anterior c) se realizará a la raza, y el reparto a cada una de dichas asociaciones, se efectuará de forma proporcional a sus correspondientes indicadores técnicos.

2. No se establece una valoración mínima a la hora de acceder a la concesión de la subvención a los solicitantes. Las cuantías a conceder a cada entidad se establecerán multiplicando el número de puntos obtenidos de acuerdo al apartado 1 de este artículo por 1000, hasta un límite por raza, asociación y año (excepto en el caso de integración de asociaciones de criadores previsto en los siguientes apartados 3 y 4), de:

1.º Razas autóctonas amenazadas y resto de razas no autóctonas: 90.000 euros.
2.º Razas autóctonas no amenazadas: 200.000 euros.

3. En el caso de que a partir de la entrada en vigor del presente real decreto las asociaciones nacionales de varias razas renuncien a su reconocimiento oficial y a la gestión de sus programas de cría, para integrarse en una asociación que obtenga su reconocimiento oficial nacional para la gestión conjunta de dichas razas, conforme a lo establecido en los artículos 7, 9.1.c) y 11.1.b) del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, la asignación de la cuantía a dicha entidad tendrá en cuenta los siguientes criterios:

1.º Se aplicarán los criterios recogidos en el apartado 1 a cada una de las razas gestionadas por la nueva asociación.
2.º Las cuantías resultantes por raza se sumarán, no siendo de aplicación a la nueva asociación los límites recogidos en el apartado 2.
3.º A la cuantía resultante de la suma indicada en el punto anterior se le adicionará un 20 %.

4. No obstante lo anterior, si dicha integración afectara a todas las asociaciones que gestionen una misma raza, la cuantía a conceder a la nueva entidad tras aplicar el apartado 1, se incrementaría un 10 %, no siendo de aplicación los límites recogidos en el apartado 2.

5. La cuantía máxima de reparto según los apartados anteriores debe combinarse por parte de cada beneficiario con su capacidad de ejecución de las actuaciones que sean financiables y sus gastos, a efectos de que la solicitud de la subvención pueda ser debidamente justificada.

6. En caso de que, tras la aplicación de estos criterios se supere la dotación presupuestaria, se aplicará un prorrateo lineal hasta ajustar el presupuesto, teniendo en cuenta las cuantías máximas del apartado 2, las cuantías otorgadas con base en los apartados 3 y 4 y la capacidad de gasto mencionada en el apartado 5.

7. Las cuantías concedidas a cada asociación que no puedan ser justificadas en cada ejercicio, deberán ser comunicadas por el beneficiario a la mayor brevedad a la entidad colaboradora en los plazos que ésta determine, a fin de ser reasignadas por prorrateo en ese mismo ejercicio al resto de asociaciones a las que les pueda corresponder, sin llegar a superar los máximos por raza establecidos y sin perjuicio de la aplicación de los indicadores de actividad y los criterios establecidos en el presente artículo.

Artículo 14. *Solicitudes y documentación.*

1. Las solicitudes se dirigirán al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la sede electrónica de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. Para la presentación de las solicitudes a través de medios electrónicos se consideran validos a efectos de firma los sistemas de firma electrónica reconocida o cualificada y avanzada basados en certificados electrónicos reconocidos o cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación, a la que se refiere el artículo 10.2.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. También se podrán utilizar los sistemas de firma electrónica incorporados al Documento Nacional de Identidad.

3. Junto con la solicitud, deberá presentarse la documentación prevista en la convocatoria, de acuerdo a los formatos establecidos al efecto y con la información mínima prevista en el anexo II.

4. La presentación de la solicitud conllevará la autorización del solicitante para que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación recabe de la Tesorería General de la Seguridad Social información relativa al cumplimiento de las obligaciones de la Seguridad Social en los términos previstos en el artículo 23.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre. No obstante, el solicitante podrá denegar expresamente el consentimiento, debiendo aportar los correspondientes certificados junto con la solicitud en los términos previstos en el artículo 22 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado por el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Asimismo, el interesado podrá dar su conformidad expresa para que el órgano instructor recabe de la Agencia Estatal de Administración Tributaria información relativa al cumplimiento de las obligaciones tributarias en los términos previstos en el artículo 23.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre. No obstante, el solicitante podrá denegar expresamente el consentimiento, debiendo aportar los correspondientes certificados junto con la solicitud en los términos previstos en el artículo 22 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado por el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

5. Para el supuesto de que se soliciten o se obtengan otras subvenciones para la misma finalidad con posterioridad a la presentación de la solicitud, se hará constar en la misma el compromiso de comunicarlo inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a los efectos de resolver sobre la solicitud de las presentes subvenciones y, en caso de haberse dictado resolución de concesión, para su modificación, reduciendo su importe a la cuantía que corresponda, en su caso, según establece este real decreto.

6. La comunicación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de la obtención de otras subvenciones para la misma finalidad deberá efectuarse, en todo caso, con anterioridad a la justificación de la aplicación dada a los fondos que se perciban.

Artículo 15. *Convocatoria y plazo de presentación de solicitudes.*

1. Las subvenciones, según establece el artículo 4, se convocarán, en función de las disponibilidades presupuestarias, por el Ministro de Agricultura y Pesca, y Alimentación.

La convocatoria se publicará en la Base de Datos Nacional de Subvenciones, que dará traslado al «Boletín Oficial del Estado», en el que se publicará un extracto de la misma.

2. El plazo de presentación de solicitudes será el establecido la convocatoria que, como máximo, será de un mes a partir del día siguiente a la publicación del extracto de la convocatoria en el «Boletín Oficial del Estado».

3. Si la solicitud no reuniera los requisitos exigidos, se requerirá al interesado para que, en el plazo de diez días hábiles desde el día siguiente al de la recepción del requerimiento, se subsanen las deficiencias o se aporten los documentos necesarios, y si no se hiciese, se le tendrá por desistido de su petición, de conformidad con el artículo 23.5 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de acuerdo con artículo 68 de dicha Ley.

Artículo 16. *Ordenación e instrucción del procedimiento.*

1. La instrucción del procedimiento corresponde a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. El órgano instructor podrá recabar, en su caso, informes adicionales técnicos de los inspectores de raza, según establece el artículo 30.d) del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, o de la información disponible de los diversos operadores y autoridades

competentes, en el marco de los controles oficiales regulados en el capítulo IV del citado real decreto, e informará, en su caso, a la entidad colaboradora y al órgano colegiado.

3. La propuesta de evaluación de las solicitudes, de acuerdo a los criterios objetivos del presente real decreto, y, en su caso, la propuesta de evaluación de la información adicional prevista en el punto anterior, será efectuada por la entidad colaboradora que presentará al órgano colegiado regulado en el artículo 17 del presente real decreto la propuesta correspondiente, en un informe en el que se concrete el resultado de dicha evaluación.

4. El órgano colegiado analizará y revisará el informe presentado por la entidad colaboradora, así como la propuesta tras la aplicación de los criterios de otorgamiento, a fin de elaborar un informe en el que se concrete el resultado del análisis efectuado.

El órgano instructor, a la vista del expediente y del citado informe del órgano colegiado, formulará y elevará la propuesta de resolución provisional al órgano competente en resolver. La propuesta de resolución debe estar debidamente motivada, y contendrá la relación de los solicitantes para los que se propone la subvención y su cuantía, y la notificará a los interesados mediante su publicación en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, concediendo un plazo de diez días para presentar alegaciones. Transcurrido ese plazo sin que se hayan presentado alegaciones por parte del interesado, se entenderá aceptada la propuesta. Se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por los interesados. En este caso, la propuesta de resolución tendrá el carácter de definitiva.

5. Finalizado, en su caso, el trámite de audiencia, el órgano instructor analizará las alegaciones presentadas durante el trámite de audiencia, remitirá a la entidad colaboradora para comprobación la documentación aportada y formulará la propuesta definitiva de resolución, que no podrá superar la cuantía total máxima del crédito establecido en la correspondiente convocatoria.

Artículo 17. *Órgano colegiado.*

1. El órgano colegiado del procedimiento de concesión estará adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, y estará constituido por los siguientes miembros, todos ellos con voz y voto:

a) Presidente: la persona titular de la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera, que, en caso de vacante, ausencia o enfermedad, será substituida por el miembro del órgano colegiado de dicha Subdirección General de mayor jerarquía, antigüedad y edad, por este orden, conforme a lo previsto en el artículo 19.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

b) Vocales: Dos inspectores de raza designados por la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, dos funcionarios/as de la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera de nivel 26 o superior y la persona titular de la Subdirección General Adjunta de dicha unidad.

c) Secretario: un funcionario/a de la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera de nivel 26 o superior, designado por su titular.

2. El funcionamiento del órgano colegiado se ajustará al régimen establecido en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

3. El órgano instructor podrá recabar de la entidad colaboradora su participación en el órgano colegiado en calidad de asesor, para análisis de la propuesta y para solicitar aclaraciones, con voz, pero sin voto.

4. El funcionamiento de este órgano colegiado será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios del órgano en el que se encuentra integrado.

Artículo 18. *Resolución y notificación.*

1. Las solicitudes se resolverán por el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En cualesquiera modelos, tanto en soporte papel como electrónico, en todo instrumento de comunicación con el interesado, en la resolución de concesión y, en su caso, de pago, así como en cualesquiera soportes o medios de difusión deberá indicarse el origen de la

financiación, especificando la cantidad procedente de los fondos estatales. En todo caso, se empleará el logo GOBIERNO DE ESPAÑA-MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, o las representaciones gráficas que se determinen, conforme al modelo que se establezca.

2. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución será de seis meses, contados a partir del día siguiente a la publicación del extracto de la correspondiente convocatoria.

Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado a los interesados la resolución expresa, se podrá entender desestimada la solicitud. La resolución se publicará en la citada sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación conforme al artículo 45 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

La resolución pondrá fin a la vía administrativa, pudiéndose interponer contra ella recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses desde su publicación en la sede electrónica, sin perjuicio de la interposición, en su caso, de recurso de reposición, con carácter previo y potestativo ante el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo de un mes desde dicha publicación.

Artículo 19. *Justificación de las subvenciones.*

1. Los beneficiarios están obligados a acreditar ante la entidad colaboradora la realización de la actividad que ha sido objeto de la subvención antes del 31 de diciembre de cada año. La justificación de la subvención y de la aplicación material de los fondos percibidos se ajustará, en todo caso, a lo señalado en el artículo 30 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, sin perjuicio del sometimiento a la verificación contable que fuera pertinente.

Los documentos justificativos de los gastos realizados con cargo a la cantidad concedida deben comprender el gasto total de la actividad subvencionada, aunque la cuantía de la subvención fuera inferior.

Los gastos se justificarán con facturas y demás documentos con valor probatorio equivalente en el tráfico jurídico civil, mercantil, o con eficacia administrativa. En caso de tratarse de facturas electrónicas, las mismas se remitirán por medios electrónicos a la entidad colaboradora. Respecto del resto de documentos, se adelantarán por medios electrónicos para su comprobación y, asimismo, se presentarán presencialmente a la entidad colaboradora en original o copia compulsada por notario o autenticada por funcionario público competente para su cotejo.

2. La modalidad de justificación será mediante una cuenta justificativa que contendrá, bajo la responsabilidad del declarante, la siguiente documentación:

a) Una memoria de actuación justificativa del cumplimiento de las condiciones impuestas en la concesión de la subvención, con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos.

b) Una memoria económica abreviada, que incluirá, al menos, un estado representativo de los gastos incurridos en la realización de las actividades subvencionadas, debidamente agrupados, y, en su caso, las cantidades inicialmente presupuestadas y las desviaciones acaecidas.

c) Toda la documentación y formularios establecidos por la entidad colaboradora, a los efectos de comprobar la correcta justificación de la subvención, para que sea revisado con el apoyo de un auditor de cuentas designado por ésta, inscrito como ejerciente en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas, dependiente del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas, como se recoge en el artículo 74 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, que elaborará el informe correspondiente, a cuyo efecto llevará a cabo la revisión de la cuenta justificativa verificando que los gastos se han justificado mediante las correspondientes facturas dentro del período subvencionable, abonadas o comprometidas de acuerdo con lo dispuesto en esta disposición, y cuyo objeto se corresponde con los conceptos subvencionables en cada línea.

No obstante, si el importe de la subvención concedida no excede de 60.000 euros, se admitirá cuenta justificativa simplificada, con el contenido del artículo 75 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

3. Asimismo, no obstante, lo anterior, el beneficiario podrá justificar la subvención ante la entidad colaboradora mediante la presentación de estados contables siempre que:

a) La información necesaria para determinar la cuantía de la subvención pueda deducirse directamente de los estados financieros incorporados a la información contable.

b) La citada información contable haya sido auditada por un auditor de cuentas, inscrito como ejerciente en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas, dependiente del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas, como se recoge en el artículo 74 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de subvenciones.

4. La entidad colaboradora comprobará que los beneficiarios cumplen todos los requisitos y obligaciones previstas en este real decreto y toda la documentación justificativa. En el caso de que existan deficiencias, requerirá al beneficiario la subsanación correspondiente, para lo cual tendrán un plazo de diez días hábiles.

5. La entidad colaboradora remitirá al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, antes del 31 de marzo del año siguiente al que se refiera la justificación de la subvención correspondiente al año anterior, el informe final con la cuenta justificativa del auditor de cuentas, y la acreditación de los pagos a los beneficiarios. Dicho Ministerio procederá a aceptar o rechazar dicha justificación, en el plazo máximo de dos meses.

6. La justificación del primer año incluirá los gastos que se produzcan desde que se presenta la solicitud hasta el 1 de diciembre de dicho año, y en el resto de años se cubrirá el mes de diciembre del año anterior y hasta el 30 de noviembre, incluido, del ejercicio en curso, salvo que en la resolución de concesión de las subvenciones se determine otro plazo.

7. Se considerará gasto realizado el que haya sido efectivamente pagado antes de la finalización del periodo de justificación a que se refiere el apartado 1, salvo el correspondiente a los meses de noviembre y diciembre, en que se considerará gasto realizado el que se haya facturado con anterioridad a la finalización del citado período de justificación.

Artículo 20. *Pago de las subvenciones y anticipos de pago.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación procederá a transferir a la entidad colaboradora la cuantía total de las subvenciones correspondiente a cada ejercicio, incluido el porcentaje que procede a dicha entidad, tras la resolución de concesión de las subvenciones, y en un plazo máximo de tres meses, y en caso de subvenciones plurianuales, dentro del primer semestre de cada año, para los restantes ejercicios.

2. Una vez justificada la realización de la actividad por las entidades beneficiarias, se procederá al pago de la subvención por la entidad colaboradora, previa comprobación por la misma de acuerdo con lo previsto en este real decreto, en el plazo máximo de dos meses.

La entidad colaboradora, en su caso, realizará, en nombre y por cuenta del órgano concedente, las comprobaciones previstas en el artículo 6 de este real decreto.

3. No obstante lo anterior, la entidad colaboradora podrá proceder al pago anticipado, de conformidad con lo previsto los artículos 17.3.k) y 34.4 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, a las entidades beneficiarias por un importe máximo del 40 % de la subvención concedida.

En el caso de que se soliciten por los beneficiarios anticipos de pago de las subvenciones en cuantías mayores de un 40 %, se requerirá la previa aportación por el beneficiario de un aval bancario, de duración indefinida, solidario con renuncia expresa al beneficio de excusión, por importe igual a la cuantía anticipada incrementado en un 10 %, constituyéndose a disposición del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En ningún caso podrán realizarse pagos anticipados a beneficiarios cuando se haya solicitado la declaración de concurso voluntario, haber sido declarados insolventes en cualquier procedimiento, hallarse declarado en concurso obligatorio salvo que en éste haya adquirido la eficacia un convenio, estar sujetos a intervención judicial o haber sido inhabilitados conforme a la Ley 22/2003, de 9 de julio, Concursal, sin que haya concluido el período de inhabilitación fijado en la sentencia de calificación del concurso.

Artículo 21. *Modificación de la resolución, incumplimiento y reintegro.*

1. Toda alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención podrá dar lugar a la modificación de las resoluciones de concesión.

2. Asimismo, la obtención concurrente de subvenciones otorgadas para la misma finalidad y objeto por otras Administraciones o entes públicos o privados, nacionales o internacionales, si supone sobrepasar el importe total previsto en este real decreto, dará lugar a una reducción en el importe de las subvenciones reguladas en la presente disposición hasta ajustarse a los porcentajes máximos previstos en el artículo 12.1.

3. El incumplimiento de cualquiera de los requisitos exigidos para la concesión de la subvención, con independencia de otras responsabilidades en que hubiera podido incurrir la persona beneficiaria, dará lugar a la pérdida del derecho a la subvención concedida, con la obligación de reembolsar las cantidades ya percibidas, incrementadas con los intereses de demora legales.

Asimismo, procederá el reintegro de las cantidades percibidas, así como la exigencia del interés de demora desde el momento del pago de la subvención, en los demás supuestos previstos en el artículo 37.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

4. En caso de incumplimiento debido a la incapacidad de justificación de las cuantías concedidas a cada asociación en cada ejercicio, la cantidad final a percibir se calculará suprimiendo del total dicha cuantía no justificada. Cuando se detecten deficiencias en la justificación, el importe a reintegrar por el beneficiario corresponderá a la cuantía percibida indebidamente o no justificada.

En este último caso, procederá la exigencia del interés de demora desde el momento del pago de la subvención, en los demás supuestos previstos en el artículo 37.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

5. Son causas de invalidez de la resolución de concesión, que conllevan la obligación de devolver las cantidades percibidas, las que establece el artículo 36 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

6. El reintegro de las cantidades percibidas indebidamente se rige por lo establecido en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y su normativa de desarrollo. El procedimiento de reintegro de subvenciones se regirá por las disposiciones generales sobre procedimiento administrativo que establece el título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, sin perjuicio de las especialidades que establezca la normativa aplicable en materia de subvenciones.

Artículo 22. *Compatibilidad de subvenciones.*

1. Las subvenciones previstas en este real decreto serán compatibles con cualesquiera otras que, para la misma finalidad y objeto, pudieran establecer otras Administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de organismos internacionales.

2. No obstante, la obtención concurrente de subvenciones otorgadas para la misma finalidad por todas las Administraciones o entes públicos o privados, nacionales o internacionales, cuando el importe total de las subvenciones percibidas por cada beneficiario supere el coste total de la actividad que vaya a desarrollar para el periodo de que se trate, o los porcentajes contemplados en el artículo 12, dará lugar a la reducción proporcional que corresponda en el importe de las subvenciones reguladas por este real decreto, hasta ajustarse a ese límite.

Artículo 23. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto se sancionará conforme a lo establecido en el título IV de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Disposición adicional primera. *Régimen jurídico aplicable.*

Las subvenciones reguladas en el presente real decreto se regirán, además de por lo dispuesto en este real decreto, por lo previsto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, así como por lo establecido en el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, por las demás normas de derecho administrativo que resulten de aplicación y supletoriamente la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y por el Reglamento (UE) n.º 2022/2472, de la Comisión, de 14 de

diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, o de la normativa de la Unión Europea que lo substituya.

Disposición adicional segunda. *Convocatoria para la selección de entidad colaboradora para el periodo 2022-2025.*

1. Se convoca, en régimen de concurrencia competitiva, la selección de la entidad colaboradora, bajo los principios de publicidad, transparencia, objetividad, igualdad y no discriminación y eficacia, establecidos en el citado artículo 8.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, en el cumplimiento de los objetivos fijados en la presente norma y eficiencia en la asignación y utilización de recursos públicos, para los ejercicios 2022 a 2025.

2. Podrá ser entidad colaboradora aquélla que cumpla los requisitos a los que se refiere el artículo 8 de este real decreto que sea designada para el desarrollo de las funciones del artículo 10.

3. Las solicitudes se presentarán en el plazo máximo de quince días a partir del día siguiente a la publicación del presente real decreto en el «Boletín Oficial del Estado». El modelo de impreso estará disponible en la Sede Electrónica de la página web del Ministerio, www.mapa.gob.es. Las solicitudes, dirigidas al titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se presentarán a través de la sede electrónica.

La solicitud deberá acompañarse de la documentación que se prevé en el artículo 11, en soporte informático.

4. La subsanación se regirá por lo dispuesto en el artículo 11.3.

5. La instrucción del procedimiento será llevada mediante un proceso de selección de acuerdo con el artículo 11.

El plazo máximo para resolver y notificar la resolución del procedimiento no podrá exceder de seis meses, a partir de la fecha de publicación de esta convocatoria.

El vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado la resolución legitima a los interesados para entender desestimada por silencio administrativo su solicitud en aplicación de lo previsto en el artículo 25.5 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

La resolución será publicada en la citada página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los términos previstos en los artículos 40 y 45 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y se hará pública según se establece en el artículo 18.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

6. Contra la resolución del procedimiento, que no agota la vía administrativa, cabrá interponer recurso de alzada en el plazo de un mes desde su publicación en la sede electrónica ante el Secretario General de Agricultura y Alimentación.

Disposición adicional tercera. *Prórroga del período de cobertura de ayudas zootécnicas para adecuación al marco comunitario y condición suspensiva.*

(Suprimida)

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden APA/3181/2007, de 30 de octubre, por la que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas a las organizaciones y asociaciones de criadores para la conservación, mejora y fomento de las razas de ganado de producción, con efectos de 1 de enero de 2022.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en la regla 13.ª del artículo 149.1 la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Modelo de convenio entre Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la entidad colaboradora a los efectos del presente Real Decreto

Convenio entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la entidad colaboradora ..... para la gestión de las subvenciones plurianuales para el periodo 2022-2025 destinadas a las asociaciones de criadores oficialmente reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para la conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, reguladas mediante el Real Decreto 794/2021, de 14 de septiembre.

Madrid, ... de ..... de .....

PARTES INTERVINIENTES

Ambas partes se reconocen capacidad jurídica suficiente para suscribir el presente Convenio, y a tal efecto,

EXPONEN

1. Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3.1.g) del Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por el que se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, o el que en un futuro sustituya y derogue a éste, le corresponde a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, entre otras, la función de desarrollar las competencias del departamento en materia de conservación, selección, mejora, reproducción y material genético de las especies ganaderas, actuando este Ministerio en el presente acto al amparo del artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

2. Que el Real Decreto 794/2021, de 14 de septiembre, establece y convoca el procedimiento de selección de una entidad colaboradora para la gestión de las subvenciones destinadas a las asociaciones de criadores oficialmente reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para la conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas.

3. Que conforme a lo establecido en el artículo 16 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, la entidad colaboradora seleccionada firmará un convenio con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el que se regularán las condiciones de participación y las obligaciones asumidas por ésta con arreglo a lo dispuesto en los artículos 15 y 16 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

4. Que la entidad anteriormente mencionada reúne los requisitos establecidos para ser entidad colaboradora en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, en las bases reguladoras y en la convocatoria, y ha sido designada en la resolución de concesión de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de fecha ……., previa valoración por el órgano de evaluación.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, se suscribe el presente convenio de colaboración que se regirá por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del convenio y ámbito de aplicación.*

El objeto del presente convenio es establecer los términos de la colaboración entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, y la entidad colaboradora ....., para que actuando en nombre y por cuenta del órgano concedente a todos los efectos relacionados con la subvención prevista en el Real Decreto 794/2021, colabore en la gestión, comprobación, seguimiento y el pago de la subvención, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

La colaboración se circunscribe a las actuaciones para la gestión de las subvenciones previstas en la letra a) del artículo 1 del Real Decreto 794/2021, de 14 de septiembre.

Segunda. *Entidad colaboradora.*

La entidad ..... es la entidad colaboradora que cumple con lo establecido en los artículos 8 y 9 del Real Decreto 794/2021, que ha sido seleccionada por un procedimiento en régimen de concurrencia competitiva conforme a lo establecido en el artículo 11 de la citada norma.

Tercera. *Normativa reguladora de las subvenciones.*

La normativa reguladora de las subvenciones que van a ser gestionadas por la entidad colaboradora es la prevista en el Real Decreto 794/2021, de 14 de septiembre, además de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Cuarta. *Duración del convenio.*

El presente convenio surtirá efectos una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, al que se refiere la disposición adicional séptima de la Ley 40/2015, de 1 de octubre y publicado en el «Boletín Oficial del Estado», y tendrá un plazo de vigencia de cuatro años conforme el artículo 49.h.1.º de la citada Ley, previéndose la posibilidad de prórroga durante un periodo adicional de cuatro años más por unanimidad de las partes, tal y como contempla el artículo 49.h.2.º de la mencionada Ley.

Quinta. *Medidas de garantía.*

No se exige la constitución de garantía a favor del órgano administrativo concedente para el cumplimiento de las obligaciones que corresponden a la entidad colaboradora.

Sexta. *Obligaciones y funciones de la entidad colaboradora.*

Las establecidas en el Real Decreto 794/2021, de 14 de septiembre, en sus artículos 9 y 10, con carácter general y en los artículos 19 y 20, para la justificación y pago de las subvenciones, y el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 8 del mismo durante el periodo de efectos de este convenio.

Así mismo, la entidad colaboradora desarrollará actuaciones zootécnicas de interés general en el marco del Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas establecido por el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, y apoyará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en su aplicación, mediante las actuaciones que serán definidas en la Comisión de Seguimiento de la Cláusula décima de este Convenio.

El interesado autorizará al órgano instructor a consultar a la Agencia Estatal de Administración Tributaria si se encuentra al corriente de sus obligaciones tributarias.

Séptima. *Reintegro de los fondos en caso de incumplimiento de los requisitos y obligaciones de la entidad colaboradora establecidas para la concesión de la subvención, y, en todo caso, en los supuestos regulados en el artículo 37 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.*

La entidad colaboradora estará obligada al reintegro de los fondos en el supuesto de incumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidas para la concesión y, en todo caso, en los supuestos regulados en el Real Decreto 794/2021, de 14 de septiembre.

Octava. *Compensación económica.*

Se fija una compensación económica a favor de la entidad colaboradora de un …….. del total de la subvención de que se trate en cada ejercicio, conforme a lo que establece el artículo 16.3.m) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, por los gastos y servicios de gestión, comprobación, seguimiento y pago de las subvenciones, así como por la contribución al desarrollo de actuaciones zootécnicas para las diversas razas.

Novena. *Resolución del convenio.*

Son causas de resolución de este convenio, el incumplimiento total o parcial de alguna de las estipulaciones contenidas en sus cláusulas, en el articulado de las bases reguladoras de las subvenciones, sin perjuicio de la tramitación de los compromisos adquiridos con anterioridad sobre expedientes en curso, así como la falsedad o inexactitud en los datos y documentos presentados por la entidad colaboradora.

Décima. *Comisión de Seguimiento.*

Se constituye una Comisión de seguimiento presidida por la Subdirección General de Medios de Producción ganadera e integrada por representantes de dicha Unidad y representantes de la entidad colaboradora, para la correcta interpretación y ejecución del Convenio, tanto en lo referente a la gestión y aplicación de la subvención, como en la determinación de las actuaciones zootécnicas que se puedan financiar, de interés común y general, en el marco del programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, establecido por el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

Undécima. *Régimen jurídico y resolución de conflictos.*

El presente convenio tiene naturaleza administrativa y se firma al amparo del capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Las cuestiones litigiosas a las que pueda dar lugar la interpretación y el cumplimiento del presente convenio, que no hayan podido ser resueltas por las partes, serán de conocimiento y competencia de la jurisdicción contencioso administrativa, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de dicha jurisdicción.

Y en prueba de conformidad, así como para la debida constancia de cuanto queda convenido, se firma el presente convenio, por triplicado ejemplar, en el lugar y fecha en el inicio indicados.

ANEXO II

Contenido mínimo del modelo de solicitud de la subvención

Datos del solicitante

– Nombre o razón social.
– NIF/NIE/Pasaporte.
– Domicilio.
– Teléfono.
– Correo electrónico.

Datos del representante legal en España

– Nombre y apellidos.
– NIF/NIE/pasaporte.
– Domicilio.
– Teléfono.
– Correo electrónico.

Declaración responsable de que:

– Son ciertos cuantos datos figuran en la solicitud.
– No se halla incursa en ninguna de las prohibiciones contempladas en las bases reguladoras.
– Que no se halla incursa en los supuestos de los apartados 2 y 3 del artículo 13 de la Ley 38/2003 de 17 de noviembre, salvo los relativos a estar al corriente de sus obligaciones tributarias, y no son deudores por procedencia de reintegro de cualquier subvención pública.
– Cumple los requisitos exigidos para obtener la condición de beneficiaria, y se compromete a aportar, en el trámite de audiencia, la documentación exigida en las bases reguladoras.
– Que cumple la condición de PYME, según de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.52 y anexo I del Reglamento (UE) 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.
– Que no tiene consideración de empresa en crisis ni tiene órdenes de recuperación pendiente tras una decisión previa de la Comisión Europea que haya declarado una ayuda ilegal e incompatible con el mercado interior.
– Que se compromete a comunicar otras subvenciones solicitadas o concedidas para los mismos fines y sus correspondientes cuantías, por las Administraciones Públicas, entes públicos adscritos o dependientes de las mismas, así como compromiso a comunicar de futuras subvenciones.
En el momento de la presente solicitud:

• No ha solicitado ni obtenido subvenciones o ayudas para la misma finalidad relacionadas con esta solicitud y en caso de que se soliciten u obtengan con posterioridad a la presentación de la solicitud, se compromete a comunicarlo inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a efectos de resolver sobre la solicitud presentada y en caso de haberse dictado resolución, para su modificación o bien,
• Ha solicitado y/u obtenido otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad relacionadas con esta solicitud, procedentes de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales o internacionales. Información sobre otras ayudas para la misma finalidad.

– Se compromete a desarrollar las actuaciones durante los años para los que se concede la financiación.
– Que se compromete a cumplir los requisitos y las obligaciones exigidas en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 794/2021 durante el periodo financiable y a comunicar cualquier variación en los datos de la solicitud.

Tipo de subvención y solicitud con la siguiente documentación:

– Cálculo de la cuantía máxima de la subvención que corresponda según criterios e indicadores del artículo 13, en su caso con informe del centro cualificado de genética, certificado del laboratorio de genética molecular animal, certificado de depósito de material genético y documentación acreditativa de la realización de exportación de animales para vida o material genético.
– Cuantía total de la subvención solicitada para los diversos conceptos financiables según el artículo 12 para cada ejercicio.
– Memoria explicativa de actividades a desarrollar en cada ejercicio presupuestario con la estimación de los costes.
– Certificado emitido por la entidad bancaria correspondiente donde se solicite el ingreso de la subvención, debiendo constar el código de cuenta y los datos necesarios para el ingreso.

– Autorización de transmisión, por medios telemáticos, de las certificaciones emitidas por la Administración General del Estado y requeridas al solicitante.

– El interesado autorizará al órgano instructor a consultar a la Agencia Estatal de Administración Tributaria si se encuentra al corriente de sus obligaciones tributarias.

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y al resto de normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las solicitudes de concesión de las subvenciones estatales destinadas a las asociaciones de criadores oficialmente reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para la conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, en el ámbito de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

1. Responsable del tratamiento: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (dgpma@mapa.es).
Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es.

2. Finalidad del tratamiento: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las solicitudes de concesión de las subvenciones estatales destinadas a las asociaciones de criadores oficialmente reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para la conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, en el ámbito de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. Legitimación del tratamiento: el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

4. Destinatarios de los datos: no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. Derechos sobre el tratamiento de datos: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (https://sede.mapa.gob.es/), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (https://sedeagpd.gob.es/).

§ 38

Real Decreto 429/2022, de 7 de junio, por el que se establecen normas para la comercialización de los productos reproductivos de las especies ganaderas en el ámbito nacional y se regulan medidas para la aplicación de la normativa europea aplicable a los desplazamientos dentro de la Unión Europea de productos reproductivos de las especies ganaderas

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 136, de 8 de junio de 2022
Última modificación: 21 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-2022-9380

El uso de técnicas de reproducción asistida que emplean productos reproductivos, como la inseminación artificial o la transferencia de embriones, es imprescindible para garantizar la eficiencia productiva de muchos de nuestros sectores ganaderos. Estas técnicas permiten mejorar el manejo reproductivo de los rebaños, optimizando la productividad de los animales, lo que redunda en un menor consumo de insumos y, por tanto, en una mayor competitividad y sostenibilidad de las explotaciones.

La máxima expresión de la relevancia de las técnicas de reproducción asistida se produce en el campo de la mejora genética, primer eslabón del sistema productivo, ya que dicha mejora se ve potenciada por el uso de técnicas reproductivas que permiten acelerar las actividades de selección y difundirlas a toda la cabaña ganadera de forma rápida y eficaz.

Su papel zootécnico también es relevante en las actuaciones de conservación de los recursos genéticos animales. Dichas técnicas reproductivas son las que permiten la creación de bancos de germoplasma que aseguran la conservación *ex situ* de nuestras razas de ganado a largo plazo. Esta última función ha sido recogida dentro de la Agenda 2030 propuesta por las Naciones Unidas, concretamente dentro del Objetivo 2 «Hambre cero» que establece en su indicador 2.5.1.b conservación de los recursos zoogenéticos para la alimentación y la agricultura, que las instalaciones de conservación a medio y largo plazo (bancos de germoplasma) representan el medio más fiable para conservar los recursos genéticos animales, midiendo dicho indicador el número de razas locales conservadas en este tipo de instalaciones en cada Estado.

Así, dadas las anteriores implicaciones zootécnicas de las técnicas de reproducción asistida, este real decreto también pretende dar soporte al Programa Nacional de Conservación, Mejora y Fomento de las razas ganaderas establecido mediante Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992,

de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre, especialmente a las actividades de reproducción y genética derivadas de la prioridad estratégica 2 de su plan de desarrollo. Más concretamente, a través de esta norma se pretende regular el Registro General de Bancos de Germoplasma y otras colecciones de material genético en el Sistema Nacional de Información de Razas (ARCA), dada su íntima relación con los registros de establecimientos de productos reproductivos.

Los productos reproductivos usados en las técnicas de reproducción asistida, y en particular el esperma, pero también en menor medida los ovocitos y los embriones, pueden representar un riesgo importante de propagación de enfermedades de los animales. Aunque se recogen o producen a partir de un número limitado de donantes, se utilizan ampliamente en la población animal en su conjunto, de modo que, si no se recogen y tratan de manera adecuada conforme su situación sanitaria, pueden ser una fuente de enfermedades para un gran número de animales. Esta situación ya ha ocurrido en el pasado y ha generado importantes pérdidas económicas.

Con el presente real decreto se pretende garantizar una utilización racional y segura de los productos reproductivos en el ámbito nacional, para lo cual es necesario garantizar la calidad zootécnica y sanitaria de los mismos. Para ello, es indispensable fijar normas específicas para la autorización o puesta en funcionamiento de establecimientos que recojan, produzcan, transformen, almacenen o distribuyan estos productos, así como los requisitos aplicables a los animales donantes y a los propios productos reproductivos.

Todo lo anterior debe someterse a un sistema de trazabilidad que incluya registros de los establecimientos por parte de las Administraciones, registros de los movimientos de los productos reproductivos en cada establecimiento que participe en su comercialización, y normas sobre el etiquetado de dichos productos y para los documentos de acompañamiento de sus partidas. Dicho documento es una exigencia recogida en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

Mediante el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones básicas de recogida, almacenamiento, distribución y comercialización de material genético de las especies bovina, ovina, caprina y porcina, y de los équidos, se desarrolló por primera vez una regulación específica e integral relativa a las condiciones para la puesta en el mercado de productos reproductivos en el ámbito exclusivamente nacional. En dicho real decreto se tuvieron en cuenta, tantos los aspectos sanitarios y zootécnicos, como en materia de trazabilidad, necesarios para ordenar la comercialización de productos reproductivos en nuestro país.

Asimismo, el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, tomó como referente en materia de autorización de establecimientos y normas sanitarias los requisitos establecidos en las diferentes directivas y reglamentos existentes en ese momento para la comercialización intracomunitaria de productos reproductivos. Igualmente, estableció un sistema de recogida de información sobre los productos reproductivos recogidos, producidos o almacenados en los establecimientos de nuestro país, lo que no sólo nos permite contar con estadísticas sobre este vital medio de producción, sino también cumplir con nuestros compromisos en materia de seguimiento de los objetivos de la Agenda 2030, al poder contabilizar el material de razas locales conservado en bancos de germoplasma (indicador 2.5.1 del ODS 2).

Finalmente, el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, contemplaba, por primera vez, la posibilidad de concesión por parte de las autoridades competentes de excepciones a la aplicación de las normas sanitarias establecidas con carácter general, para el material genético proveniente de razas catalogadas en peligro de extinción, o destinado a fines científicos o experimentales, bancos de germoplasma, o procedente de animales de razas de difícil manejo, siempre que no supusiese un riesgo para la salud pública o la sanidad animal. Estas excepciones han facilitado el desarrollo de los programas de cría de razas amenazadas o de difícil manejo, así como la constitución de bancos de germoplasma que permiten avanzar en la conservación *ex situ* de nuestras razas de ganado, por lo que conviene mantenerlas en esta nueva norma.

La aplicación del mencionado real decreto supuso un gran salto adelante en la ordenación de la comercialización del material reproductivo, al establecer normas modernas y transparentes que han facilitado el desarrollo del sector de la mejora genética y la conservación de las razas autóctonas de ganado. No obstante, durante su vigencia se han

observado aspectos a mejorar o actualizar, lo que requiere de una nueva norma reglamentaria que los incorpore. Así, es destacable la necesidad de incorporar una regulación del comercio nacional para los productos reproductivos de conejos y camélidos y el esperma de aves, especies de indudable importancia ganadera y que en la actualidad carecen de normativa que les ampare en la materia.

Por otro lado, en marzo de 2016 se aprobó el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal. Este reglamento establece normas para la prevención y el control de las enfermedades de los animales que son transmisibles a los animales o a los seres humanos, regulando, entre otros aspectos, la inscripción registral y la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y los requisitos zoosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos de partidas de productos reproductivos dentro de la Unión. Asimismo, concede a la Comisión el poder de adoptar normas para completar determinados elementos no fundamentales de dicho reglamento a través de actos delegados.

En virtud de la citada potestad, la Comisión ha aprobado el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/999 de la Comisión, de 9 de julio de 2020, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con la autorización de establecimientos de productos reproductivos y la trazabilidad de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos.

La entrada en vigor de estos reglamentos el 21 de abril de 2021 supuso la derogación de las directivas y reglamentos que son el referente en materia de comercio reproductivo también en el ámbito nacional como dejaba establecido el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio. Igualmente, la aplicación de esta normativa requiere de una serie de disposiciones de aplicación por parte de cada Estado miembro en aspectos relativos a la autorización de establecimientos, registros de establecimientos y marcado de productos reproductivos.

Así, el presente real decreto tiene, básicamente, una doble finalidad, en primer lugar actualiza la normativa de comercialización de material reproductivo en el ámbito nacional, con base en la experiencia previa adquirida con la aplicación del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, y como consecuencia de la derogación de las directivas y reglamentos anteriormente referidas por la entrada en vigor de los nuevos reglamentos comunitarios que regulan los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad. En segundo lugar, el presente real decreto establece las medidas para la aplicación en España de los citados reglamentos, asegurando con ello el correcto encaje entre ambos grupos normativos, siempre sin perjuicio de su aplicación directa.

Por otra parte, cabe destacar que concurren las circunstancias que justifican el rango de esta disposición de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional desde la STC 69/1988, de 19 de abril, sobre el conflicto positivo de competencia 66-1984, F.J. 5, dado el carácter eminentemente técnico de su contenido.

El contenido del presente real decreto se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de adecuar nuestra normativa a la de la Unión Europea, y se trata del instrumento más adecuado para garantizar que dicha normativa se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, garantizando de este modo el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. Por lo que respecta a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, esta norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias.

En su tramitación, este real decreto se ha sometido a audiencia y al procedimiento de información y participación pública y se ha consultado a las comunidades autónomas afectadas y las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados. También ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, regulado en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio. El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en las reglas 13.ª y 16.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuyen, respectivamente, al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y coordinación general de la sanidad.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de junio de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto:

a) El establecimiento de normas sanitarias y zootécnicas básicas para la recogida, producción, transformación, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos, conejos, camélidos y del esperma de aves en el ámbito nacional.

b) El establecimiento de medidas para la aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad, y del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/999 de la Comisión, de 9 de julio de 2020, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con la autorización de establecimientos de productos reproductivos y la trazabilidad de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos, en particular la regulación del procedimiento para la solicitud de autorización relativa a los establecimientos de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y équidos, que son objeto de comercio intracomunitario y los plazos que han de regir.

c) La regulación del Registro general de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos.

d) El establecimiento de los requisitos para la concesión de excepciones a las normas sanitarias y zootécnicas básicas en determinadas circunstancias que así lo justifiquen y restringidas al ámbito nacional.

e) La creación y regulación del Registro General de Bancos de Germoplasma y colecciones de otro material reproductivo.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto será de aplicación:

a) A todos los operadores que comercialicen productos reproductivos en el ámbito nacional y a los que desplacen productos reproductivos en el ámbito intracomunitario, de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y équidos y, en particular, a centros de recogida de esperma, establecimientos de transformación de productos reproductivos, centros de almacenamiento de productos reproductivos y equipos de recogida o producción de embriones. Asimismo, se aplicará a los veterinarios responsables de los establecimientos de productos reproductivos citados anteriormente.

b) A todos los operadores que comercialicen en el ámbito nacional productos reproductivos de conejos, camélidos y esperma de aves y, en particular, a los centros de recogida de esperma de aves y, en relación con los productos reproductivos de los conejos, a los centros de recogida de esperma, establecimientos de transformación, centros de almacenamiento y equipos de recogida o producción de embriones. Asimismo, se aplicará a los veterinarios responsables de los establecimientos de productos reproductivos citados anteriormente.

c) A los distribuidores de productos reproductivos que vayan a ser comercializados en el ámbito nacional.

d) A los usuarios finales de los productos reproductivos.

e) A los productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos, conejos, camélidos y esperma de aves.

2. Este real decreto no será de aplicación en los siguientes casos:

a) Productos reproductivos que se obtienen en las instalaciones de un centro de investigación o docencia y que se emplean exclusivamente para fines científicos, de investigación o docencia en el mismo.

b) Productos reproductivos cuyo único destino sea la realización de analíticas reproductivas o sanitarias.

c) A las explotaciones en las que se recogen productos reproductivos que vayan a ser empleados exclusivamente en dicha explotación o vayan a trasladarse a otra explotación del mismo titular, radicando ambas explotaciones de origen y destino en el mismo término municipal o unidad territorial inferior que, en su caso, establezca la autoridad competente, salvo lo previsto en el artículo 9.8 a efectos de marcado de los recipientes reproductivos.

3. El presente real decreto será de aplicación en todo el Reino de España, salvo en lo relativo a los desplazamientos de productos reproductivos desde y hacia Ceuta y Melilla desde el territorio aduanero de la Unión Europea.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el artículo 3 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre, en el artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad y en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal.

2. Además, se entenderá como:

a) Aves: todos los animales pertenecientes a las especies aviares de las razas reconocidas en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España, regulado en el artículo 6 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

b) Centro de recogida de esperma de aves: establecimiento de productos reproductivos registrado por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 8, para la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de esperma de aves destinado a la comercialización en el ámbito nacional.

c) Centro de recogida de esperma de conejos: establecimiento de productos reproductivos registrado por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 8, para la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de esperma de conejos destinado a la comercialización en el ámbito nacional.

d) Establecimientos de transformación de productos reproductivos de conejos: establecimiento registrado por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 8, para la transformación, el almacenamiento y el transporte de esperma, ovocitos o embriones de conejos destinados a la comercialización en el ámbito nacional.

e) Centros de almacenamiento de productos reproductivos de conejos: establecimiento. registrado por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 8, para el almacenamiento y el transporte de esperma, ovocitos o embriones de conejos destinados a la comercialización en el ámbito nacional.

f) Equipos de recogida o producción de embriones de conejos: establecimiento formado por un grupo de profesionales o por una estructura, supervisados por un veterinario de equipo y registrados por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 8, para la recogida, la producción, la transformación, el almacenamiento y el transporte de embriones de conejo obtenidos *in vivo*, o de ovocitos de conejos para la producción *in vitro*, destinados a la comercialización en el ámbito nacional.

g) Distribuidor: todo operador debidamente registrado que dispone de medios y materiales apropiados y que comercializa productos reproductivos de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos, conejos, camélidos y esperma de aves, procedente de establecimientos autorizados o registrados, según proceda, y cuyos destinatarios son exclusivamente los usuarios finales en el ámbito nacional.

h) Comercialización: la puesta a disposición de un tercero de productos reproductivos que tenga como finalidad la reproducción, a título oneroso o gratuito, dentro del territorio nacional.

i) Usuario final: titular de una explotación ganadera y/o de animales, o persona física o jurídica autorizada por éste, que ejecute sobre los animales de su titularidad el uso de los productos reproductivos.

Artículo 4. *Competencias.*

1. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla serán las autoridades competentes para el registro y control oficial de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos ubicados en su territorio destinados al comercio nacional.

Las comunidades autónomas serán las competentes para la autorización y control oficial de establecimientos de productos reproductivos y el control de los desplazamientos de dichos productos cuando se produzcan desde o hacia establecimientos ubicados en su territorio hacia o desde otros Estados miembros.

Finalmente, las comunidades autónomas serán las competentes para la autorización de las excepciones recogidas de acuerdo con el artículo 10 del presente real decreto y las reguladas en el capítulo IV, parte III del Reglamento (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación será la autoridad competente sobre la llevanza del Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos y del Registro Nacional de Bancos de Germoplasma, en materia de coordinación de las autoridades competentes y en lo relativo a la comunicación de la información pertinente a la Comisión Europea.

CAPÍTULO II

Requisitos zootécnicos, sanitarios y de trazabilidad para la comercialización de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos en el ámbito intracomunitario

Artículo 5. *Autorización de establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos que operen en el ámbito intracomunitario.*

1. Los operadores de establecimientos de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y de los équidos que vayan a operar en el ámbito intracomunitario deberán estar autorizados por la autoridad competente e inscritos en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos regulado en el artículo 13, con anterioridad al inicio de su actividad.

2. Los operadores del apartado anterior deberán solicitar autorización a las autoridades competentes, con una antelación mínima de tres meses a la fecha en la que tengan previsto iniciar la actividad en el establecimiento de productos reproductivos. La forma y condiciones de la presentación de dicha solicitud será la establecida por la comunidad autónoma en que radique la sede del establecimiento.

3. La información mínima a constar en la solicitud y los requisitos documentales que deben acompañarla son los definidos en el artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/999 de la Comisión, de 9 de julio de 2020.

4. La autoridad competente, una vez recibida la solicitud de autorización, llevará a cabo una inspección *in situ* y comprobará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4.1 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, a fin de dictar resolución.

5. El plazo máximo para resolver y notificar al operador será de tres meses, a contar desde el día siguiente a la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la autoridad competente para su tramitación. El sentido será el previsto en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En caso de que la resolución sea desfavorable, la autoridad competente deberá motivar la denegación de la solicitud.

6. En los casos en los que los establecimientos tengan la consideración de explotaciones de animales, estos deberán contar con la autorización prevista en el artículo 36.3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y cumplir los requisitos de las normas de ordenación de aplicación sobre las especies consideradas en caso de que las hubiere.

7. En el momento de la autorización, las autoridades competentes de las comunidades autónomas inscribirán a los operadores en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos del artículo 13, y obtendrán la asignación del número de autorización único correspondiente, asignado conforme al artículo 15, que se comunicará al interesado en la resolución de autorización.

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

9. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las modificaciones que afecten a sus autorizaciones y al cese de los establecimientos.

De la misma manera, las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán las suspensiones o revocaciones de sus autorizaciones establecidas conforme al artículo 100 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

10. Cualquier modificación sustancial de la información y las circunstancias que justificaron la autorización y/o cese de la actividad deberá ser comunicada por el titular del establecimiento a la autoridad competente en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la citada modificación, a los efectos oportunos.

CAPÍTULO III

Requisitos zootécnicos, sanitarios y de trazabilidad para la comercialización de productos reproductivos en el ámbito nacional

Artículo 6. *Requisitos zootécnicos, sanitarios y de trazabilidad para la comercialización en el ámbito nacional de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos.*

1. Los establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos para el comercio nacional deberán estar inscritos, de forma previa al inicio de su actividad en el registro regulado en el artículo 13, conforme al artículo 8 de este real decreto.

2. La conservación de documentos de trazabilidad en establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos para el comercio nacional se realizará conforme a lo establecido en los preceptos establecidos en los artículos 8 y 9 del Reglamento (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, aplicables *mutatis mutandis* a los establecimientos de productos reproductivos que operan en el ámbito nacional. Además, se deberán conservar también los documentos con los resultados de los análisis de calidad espermática llevados a cabo en los centros de recogida. Los mencionados documentos deberán conservarse al menos durante un período de tres años para poder ser supervisados por la autoridad competente.

3. La trazabilidad de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos para el comercio nacional se realizará conforme a lo establecido en los preceptos establecidos en el artículo 10 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, aplicables *mutatis mutandis* a los establecimientos de productos reproductivos que operen en el ámbito nacional, así como los requisitos adicionales contemplados en el artículo 9 de este real decreto.

4. Los requisitos zoosanitarios aplicables a los desplazamientos de los donantes de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos para el comercio nacional son los establecidos en las secciones 1 y 2 del capítulo 1 de la parte III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, aplicables *mutatis mutandis* a los establecimientos de productos reproductivos que operen en el ámbito nacional.

5. Los requisitos en materia de pruebas laboratoriales y otras pruebas que deban realizarse a los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, équidos y a los productos reproductivos de estos para el comercio nacional son los establecidos en la sección 3 del capítulo 1 de la parte III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, aplicables *mutatis mutandis* a los establecimientos de productos reproductivos que operen en el ámbito nacional.

6. Se aplicarán *mutatis mutandis* a la recogida, producción, transformación y almacenamiento de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y équidos que vayan a ser comercializados en el ámbito nacional, los preceptos establecidos en la sección 4, capítulo 1, parte III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.

7. Se aplicarán *mutatis mutandis* al transporte de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y équidos en el ámbito nacional los preceptos establecidos en la sección 5, capítulo 1, parte III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de

17 de diciembre de 2019. A estos efectos se entenderá por certificado o declaración el documento definido en el artículo 9.3 del presente real decreto.

Artículo 7. *Requisitos zootécnicos, sanitarios y de trazabilidad para la comercialización de productos reproductivos en el ámbito nacional de otras especies ganaderas.*

1. Los centros de recogida de esperma de aves y los establecimientos de productos reproductivos de conejos y camélidos que operen en el ámbito nacional, deberán encontrarse registrados previamente al inicio de la actividad por las autoridades competentes, conforme al artículo 8 del presente real decreto.

2. La conservación de documentos de trazabilidad en establecimientos de productos reproductivos de conejos y camélidos y esperma de aves para el comercio nacional se realizará conforme a lo establecido en los preceptos establecidos en los artículos 8 y 9 del Reglamento (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, aplicables *mutatis mutandis* a los establecimientos de productos reproductivos de estas especies que operan en el ámbito nacional. Los mencionados documentos deberán conservarse al menos durante un período de tres años para poder ser supervisados por la autoridad competente.

3. La trazabilidad del esperma de aves y productos reproductivos de conejos y camélidos se realizará conforme a los preceptos establecidos el artículo 11 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, aplicables *mutatis mutandis* a los establecimientos de productos reproductivos que operen en el ámbito nacional, así como los requisitos adicionales contemplados en el artículo 9 del presente real decreto.

4. Los requisitos zoosanitarios aplicables a los desplazamientos para el comercio nacional de productos reproductivos de camélidos son los definidos en el artículo 38 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.

5. Los requisitos zoosanitarios aplicables a los desplazamientos para el comercio nacional de esperma de aves y productos reproductivos de conejos son los siguientes:

a) Requisitos zoosanitarios aplicables a los desplazamientos de productos reproductivos procedentes de animales de la especie cunícola. Los operadores de establecimientos de productos reproductivos solo trasladarán productos reproductivos procedentes de animales de la especie cunícola mantenidos en ellos, hacia otros establecimientos o explotaciones, cuando los animales donantes:

1.º Hayan nacido y permanecido desde su nacimiento en la Unión Europea o hayan entrado en la Unión Europea de conformidad con los requisitos de entrada en la Unión Europea.

2.º Hayan permanecido en el establecimiento de productos reproductivos de origen durante al menos los 30 días naturales previos a la fecha de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones.

3.º Procedan de un establecimiento de productos reproductivos que cumpla con el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.

4.º Procedan de un establecimiento de productos reproductivos que esté calificado como X2/H2 o X3/H3 según el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio.

5.º Estén al día en cuanto a las vacunaciones anuales frente a la mixomatosis y a la Enfermedad hemorrágica vírica, salvo en el caso de que el establecimiento de productos reproductivos tenga calificación de oficialmente indemne (X3/H3) según el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio.

6.º No procedan de un establecimiento de productos reproductivos situado en una zona restringida establecida debido a la aparición de una enfermedad de categoría A del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016, o de una enfermedad emergente que afecte a la especie de esos animales terrestres en cautividad, ni hayan estado en contacto con animales procedentes de un establecimiento de tales características.

7.º Estén identificados y registrados según lo establecido en el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio.

8.º No se hayan empleado para la reproducción natural durante al menos los 30 días naturales previos a la primera recogida y durante el período de recogida del esperma, los ovocitos o los embriones destinados a ser movidos.

9.º Hayan sido sometidos a un examen clínico por el veterinario responsable en el que se confirme ausencia de síntomas de enfermedad el día de la recogida del esperma, los ovocitos o los embriones.

b) Requisitos zoosanitarios aplicables a los desplazamientos de esperma de aves. Los operadores de establecimientos de productos reproductivos solo trasladarán esperma de aves mantenidas en ellos cuando los animales donantes:

1.º Hayan nacido y permanecido desde su nacimiento en la Unión Europea o hayan entrado en la Unión Europea de conformidad con los requisitos de entrada en la Unión.

2.º Hayan permanecido en el establecimiento de productos reproductivos de origen durante al menos los 30 días naturales previos a la fecha de recogida del esperma.

3.º No procedan de un establecimiento de productos reproductivos situado en una zona restringida establecida debido a la aparición de una enfermedad de categoría A del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, o de una enfermedad emergente que afecte a la especie de esos animales terrestres en cautividad, ni hayan estado en contacto con animales procedentes de un establecimiento de tales características.

4.º Procedan de un establecimiento de productos reproductivos en el que no se haya notificado una enfermedad de categoría D del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, que afecte a esa especie durante al menos el mes previo a la fecha de recogida del esperma.

5.º Estén identificados y registrados de acuerdo con las normas de dicho establecimiento de productos reproductivos.

6.º No se hayan empleado para la reproducción natural durante al menos los 30 días naturales previos a la primera recogida y durante el período de recogida del esperma.

7.º Hayan sido sometidos a un examen clínico por el veterinario responsable en el que se confirme ausencia de síntomas de enfermedad el día de la recogida.

Artículo 8. *Registro de establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, équidos y de otras especies ganaderas que operen en el ámbito nacional.*

1. Los operadores de establecimientos de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos y de otras especies ganaderas sujetas a este real decreto en el ámbito nacional, deberán solicitar a la autoridad competente la inscripción en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos del artículo 13 con anterioridad al inicio de su actividad. La forma y condiciones de la presentación de la misma será la establecida por la autoridad competente en que radique la sede del establecimiento.

2. La información mínima a constar en la solicitud y los requisitos documentales que, al menos, deben acompañarla son los definidos en el artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/999 de la Comisión, de 9 de julio de 2020.

3. En el caso de establecimientos de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos, junto a la solicitud mencionada en el apartado 1, deberán presentar una declaración responsable donde, expresamente, manifiesten el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4.1 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, aplicables *mutatis mutandis* a los establecimientos de productos reproductivos que operen en el ámbito nacional.

4. En el caso de establecimientos de productos reproductivos de otras especies ganaderas sujetas a este real decreto, es decir, esperma de aves y productos reproductivos de conejos y camélidos, la solicitud mencionada en el apartado 1 deberá ir acompañada de una declaración responsable donde deberá recogerse, expresamente, que cumplen todos los requisitos establecidos normativamente para su actividad y, en particular, los recogidos en el artículo 11 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.

5. La autoridad competente, una vez recibida la solicitud, requisitos documentales y la declaración responsable mencionados en los apartados 3 y 4, respectivamente, procederá a la inscripción del operador en el Registro General del artículo 13, debiendo notificar al interesado el número de inscripción correspondiente, asignado conforme al artículo 15.

6. En los casos en los que los establecimientos tengan la consideración de explotaciones de animales, estos deberán contar con la autorización prevista en el artículo 36.3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y cumplir los requisitos de las normas de ordenación de aplicación sobre las especies consideradas en caso de que las hubiere.

7. Los operadores mencionados en este artículo estarán sujetos a los controles oficiales a fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente conforme establece el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

8. Las autoridades competentes comunicarán inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las modificaciones que afecten a sus inscripciones en el registro y el cese de los establecimientos.

De la misma manera, comunicarán las suspensiones o revocaciones de sus inscripciones en el registro de forma análoga a lo establecido conforme al artículo 100 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

9. Cualquier modificación sustancial de la información y las circunstancias que justificaron la inscripción en el registro y/o cese de la actividad deberá ser comunicada por el titular del establecimiento a la autoridad competente en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la citada modificación, a los efectos oportunos.

Artículo 9. *Requisitos adicionales en materia de trazabilidad para el comercio nacional.*

1. Los usuarios finales que utilicen productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos, conejos, camélidos y esperma de aves deberán llevar un registro actualizado, que permita conocer, como mínimo, la siguiente información:

a) La dirección y número de registro del establecimiento de origen o distribuidor de los que proceden dichos productos reproductivos.

b) La fecha de recepción y uso.

c) La cantidad e identificación de los productos reproductivos recibidos.

d) La identificación individual de los animales en los que se han empleado los productos reproductivos, salvo en el caso de los conejos y del esperma de aves, donde podrá consignarse la identificación por lote.

Dicho registro podrá llevarse mediante medios electrónicos. Esta información deberá conservarse por el usuario final durante un período mínimo de tres años a contar desde la recepción de los productos y estará a disposición de la autoridad competente.

2. Con independencia de quien sea el usuario final, el titular de la explotación donde se hallen ubicados los animales sobre los que hayan empleado productos reproductivos deberá guardar una copia del registro del apartado anterior a fin de asegurar la trazabilidad.

3. Los productos reproductivos comercializados deberán ir acompañados por un documento que contenga los datos especificados en el anexo I, emitido por el veterinario del centro o equipo autorizado o del veterinario responsable del establecimiento registrado.

4. En el caso de productos reproductivos comercializados por un distribuidor, el documento del apartado 3, podrá ser emitido por el responsable del mismo, debiendo recoger la información contemplada en el anexo I.

Todos los operadores que expidan o reciban productos reproductivos comercializados en el ámbito nacional deberán conservar, al menos durante tres años, dichos documentos y tenerlos a disposición de la autoridad competente.

5. Los envases que contengan los productos reproductivos deberán estar provistos al comercializarse de una marca visible que permita establecer al menos:

a) La fecha de recogida o producción del mismo o, en el caso de los embriones, la fecha de congelación, mediante alguno de los siguientes formatos:

1.º Indicando con los dos primeros dígitos el año y los tres siguientes el día del mismo (AA/DDD).

2.º Indicando con los dos primeros dígitos el día, los dos siguientes el mes y los dos últimos el año (DD/MM/AA).

b) La especie.

c) La identificación del animal o animales donantes de conformidad con los requisitos establecidos en la parte III, títulos I, II, III, IV ó V, del Reglamento (UE) 2019/2035 de la Comisión, de 28 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar, y, en las especies para las que no está regulada la identificación individual, se empleará la que establezca el libro genealógico o registro genealógico en el que se encuentre inscrito el animal donante.

d) El código del establecimiento de productos reproductivos conforme al formato recogido en el artículo 15.

6. En el caso de los productos reproductivos de razas puras, a la información anterior se añadirá la raza del animal o animales donantes según la codificación del *International Committee for animal recording-ICAR*, si esto fuese posible, o de la codificación establecida en el anexo II en otro caso.

7. En el caso de razas puras no reconocidas oficialmente en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado ni por el ICAR, el operador podrá incluir alguna identificación de la raza, pudiendo ser el nombre de la misma o bien un código de tres letras que siga los principios de elaboración seguido en los recogidos en el anexo II y que no sea idéntico a ninguno de los ya contemplados en el citado anexo II.

No obstante, si se trata de esperma procedente de ovinos o caprinos, el marcado se podrá realizar de acuerdo a lo establecido en el artículo 10.4 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.

8. El envase que contenga productos reproductivos obtenidos en la misma explotación en la que se encuentren las hembras a las que vaya destinado o vayan a trasladarse a otra explotación del mismo titular, radicando ambas explotaciones de origen y destino en el mismo término municipal o unidad territorial inferior que, en su caso, establezca la autoridad competente, deberán contener la inscripción de «Uso exclusivo» seguido del código REGA de la explotación de origen de dichos productos reproductivos.

9. Los envases de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos, conejos, camélidos y esperma de aves obtenidos tras la aplicación de alguna de las excepciones contempladas en el artículo 10, deberán identificarse de acuerdo con lo establecido en el apartado 5 anterior, precediendo a dicha información una N mayúscula, de manera que se distinga inequívocamente del resto de productos reproductivos no afectados por las excepciones.

Artículo 10. *Excepciones a los requisitos para la comercialización nacional de productos reproductivos.*

1. Las autoridades competentes podrán autorizar para el comercio nacional excepciones al cumplimiento de los requisitos zootécnicos y sanitarios establecidos en los artículos 6.4 a 6.7, 7.4 y 7.5 por parte de los establecimientos de productos reproductivos en las siguientes circunstancias:

a) Productos reproductivos destinados a bancos de germoplasma.

b) Recolección de productos reproductivos de razas de difícil manejo, especialmente si las mismas se localizan en explotaciones extensivas.

c) Productos reproductivos cuyo objetivo sea apoyar los programas de conservación de razas amenazadas tal y como se definen en el artículo 2.24 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.° 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal.

d) Productos reproductivos de équidos inscritos en libros genealógicos de programas de cría oficialmente autorizados que participan en pruebas de selección o deportivas oficialmente reconocidas.

2. Asimismo, las autoridades competentes podrán conceder excepciones al cumplimiento de los requisitos zootécnicos y sanitarios establecidos en los artículos 6.4 a 6.7, 7.4 y 7.5 a los centros de investigación o docencia, cuando la comercialización que realicen se restrinja al desplazamiento de productos reproductivos a otro centro de similar naturaleza con fines exclusivamente científicos, de investigación o docencia en el mismo.

3. La realización de estas actividades requerirá de una autorización previa y por escrito de la autoridad competente donde se localice el establecimiento de productos reproductivos. En el caso de los centros de investigación o docencia se requerirá, asimismo, el consentimiento por parte de las autoridades competentes de los centros de origen y de destino.

4. Las excepciones concedidas no podrán suponer en ningún caso un riesgo para la salud pública o la sanidad animal. A estos efectos, deberán basarse en procedimientos aprobados al efecto por la Comisión Nacional de Zootecnia prevista en el artículo 25 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

5. Los establecimientos con excepciones concedidas al cumplimiento de los requisitos zootécnicos y sanitarios establecidos en los artículos 6.4 a 6.7, 7.4 y 7.5, con base en este artículo, no podrán desplazar productos reproductivos a otros Estados miembros, salvo en los casos contemplados en los artículos 44 y 45 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.

6. La autoridad competente que autorice las excepciones debe dejar reflejadas las mismas en el Registro General de Establecimientos y distribuidores de productos reproductivos.

CAPÍTULO IV

Distribuidores de productos reproductivos en el ámbito nacional

Artículo 11. *Registro de distribuidores.*

1. Los distribuidores de productos reproductivos de los bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos, conejos y camélidos y esperma de aves deberán estar inscritos en el Registro General de Establecimientos y distribuidores de productos reproductivos, con anterioridad al inicio de su actividad.

2. El procedimiento de registro y la obtención del código de identificación único se desarrollará de acuerdo con lo establecido en el artículo 8, con la única excepción de que los distribuidores no deberán designar un veterinario para el establecimiento, siendo el titular del mismo el responsable del cumplimiento de los requisitos zootécnicos y de trazabilidad recogidos en el artículo 9.3.

3. Los operadores mencionados en este artículo serán objeto de controles oficiales con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente.

4. Las autoridades competentes comunicarán inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, las modificaciones que afecten a sus inscripciones en el registro y el cese de los establecimientos.

De la misma manera, comunicarán las suspensiones o revocaciones de sus inscripciones en el registro de forma análoga a lo establecido conforme al artículo 100 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

5. Cualquier modificación sustancial de la información y las circunstancias que justificaron la inscripción en el registro y/o cese de la actividad deberá ser comunicada por el distribuidor a la autoridad competente en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la citada modificación, a los efectos oportunos.

Artículo 12. *Requisitos zootécnicos y de trazabilidad de los distribuidores.*

1. Los distribuidores deberán disponer de los medios materiales para llevar los registros que permitan conocer, al menos, el número de registro del establecimiento de origen, el

número de unidades de material adquirido y fecha de la recepción del material; así como para conocer al menos, la dirección o número de registro del destinatario del material y el número de unidades de material comercializadas y la fecha de expedición. Dicho registro podrá llevarse mediante medios electrónicos y deberá ser conservado durante un período mínimo de tres años, a disposición de la autoridad competente.

2. Únicamente podrán comercializar material obtenido de establecimientos autorizados por la normativa nacional o europea y cuyos destinatarios sean los usuarios finales.

3. El almacenamiento del esperma o de los embriones deberá efectuarse en locales o espacios reservados exclusivamente para esta función y en las más rigurosas condiciones de higiene, debiendo ser sus superficies de fácil limpieza y desinfección. Dichos locales o espacios deberán garantizar la protección de estos productos de las inclemencias meteorológicas y los efectos ambientales adversos.

4. Los recipientes utilizados para el almacenamiento y el transporte deberán desinfectarse o esterilizarse adecuadamente antes de que dé comienzo cualquier operación de llenado, excepto en el caso de utilizarse recipientes de un solo uso.

5. El agente criogénico utilizado no deberá haberse utilizado con anterioridad para otros productos de origen animal.

6. En la expedición de los productos reproductivos deberá cumplirse con lo establecido en el artículo 9.

CAPÍTULO V

Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos y Registro Nacional de Bancos de Germoplasma

Artículo 13. *Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos.*

1. Se crea el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos, que será gestionado por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y que se nutrirá de los datos sobre establecimientos y distribuidores que inscribirán las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

Asimismo, las autoridades competentes reflejarán en el citado registro la modificación de cualquiera de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción y, en su caso, el cese de la actividad, suspensión o retirada de la autorización por parte de la autoridad competente, conforme los artículos 5.9, 8.8 y 11.4.

2. El registro tendrá carácter público e informativo y se constituirá en una base de datos informatizada dentro del Sistema Nacional de información de Razas (ARCA), ello sin perjuicio de la debida protección de los datos de carácter personal, o de aquéllos que afecten a los intereses económicos o comerciales de las empresas y ciudadanos.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación será el responsable de la gestión y mantenimiento del sistema informático y albergará en su servidor la información gestionada por el registro poniéndola a disposición de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y usuarios en la forma que se determine.

3. A partir del Registro General se extraerá la información necesaria para comunicar a la Comisión Europea la información requerida en el artículo 7.6 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.

4. Serán objeto de inscripción en el registro los operadores del artículo 2 a), b) y c) del presente real decreto antes de iniciar su actividad, a cuyo efecto se practicará la correspondiente inscripción de acuerdo con el procedimiento establecido en los artículos 5, 8 y 11, en función de que se trate de un establecimiento autorizado o un establecimiento registrado o un distribuidor, respectivamente.

Artículo 14. *Información a recoger en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos.*

1. En el caso de los establecimientos registrados y distribuidores, la información registral a recabar será la contemplada en el artículo 6.2 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de

la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, a la que se añadirá el nombre del veterinario de centro o del veterinario de equipo designado por el establecimiento.

2. En el caso de los establecimientos autorizados, la información registral a recabar será la contemplada en los artículos 7.2 a 7.5 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019.

3. En caso de que el centro cuente con alguna excepción autorizada de acuerdo con lo contemplado en el artículo 10, el Registro General deberá contener la información sobre las actividades y especies para las que dicha excepción fue autorizada.

4. En el caso de los establecimientos, se registrará su ámbito de actuación en función de que sea sólo en el ámbito nacional, o bien realice movimientos a otros Estados miembros de la Unión Europea.

5. La autoridad competente podrá requerir al titular la información complementaria que estime necesaria para comprobar la concordancia entre la documentación existente y los datos comunicados.

6. Con el objeto de realizar el seguimiento de la producción y comercialización de productos reproductivos en el ámbito nacional, así como la recopilación de la información necesaria para dar cumplimiento a la confección del indicador 2.5.1.b del ODS 2 de la Agenda 2030, cada establecimiento autorizado o registrado deberá comunicar al registro con una periodicidad anual la información recogida en el anexo III. La información estará referida a cada año natural y el plazo de carga de ésta finalizará el 31 de marzo del año siguiente al que hagan referencia los datos.

Artículo 15. *Asignación del número de identificación único.*

1. Cualquier establecimiento o distribuidor dedicado a la recogida, producción, almacenamiento, transformación o distribución de productos reproductivos dispondrá de un número de identificación único o código único, que le será asignado y comunicado en el momento en que la autoridad competente le inscriba en el Registro a través de la aplicación ARCA.

2. El número de identificación único será un código alfanumérico, que constará de:

a) Un código con las letras ES.

b) Dos dígitos, para identificar la comunidad autónoma donde se ubique el establecimiento o distribuidor, de acuerdo con el código INE.

c) Tres dígitos, que se asignarán de forma correlativa, con arreglo al orden de registro confeccionado al efecto en la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla.

Artículo 16. *Registro Nacional de Bancos de Germoplasma.*

1. Los establecimientos que hayan sido reconocidos por la autoridad competente como bancos de germoplasma de acuerdo con lo establecido en el artículo 15.5 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, serán identificados en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos mediante un código alfanumérico que constará de:

a) El código BG.

b) Dos dígitos, para identificar la comunidad autónoma donde se ubique el establecimiento, de acuerdo con el código INE.

c) Dos dígitos, que se asignarán de forma correlativa, con arreglo al orden de registro confeccionado al efecto en la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla.

2. La información sobre el banco de germoplasma se completará con la fecha de reconocimiento y, en su caso, retirada del mismo y las especies o razas para las que el establecimiento actúa como banco de germoplasma.

3. En el caso de que la colección esté constituida por otro material genético, distinto a los productos reproductivos ubicados en laboratorios de genética molecular animal, será identificada en la aplicación ARCA de acuerdo con lo establecido en el apartado 1 anterior.

4. Los bancos de germoplasma reconocidos y registrados, de acuerdo con los apartados 1 y 3, en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos figurarán en la aplicación ARCA y constituirán el Registro Nacional de Bancos de

Germoplasma y otras colecciones de material genético contemplado en el artículo 15.5 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

CAPÍTULO VI

Régimen sancionador

Artículo 17. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que hubiera lugar. Asimismo, serán de aplicación las demás disposiciones en materia sancionadora en vigor aprobadas por las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional primera. *Recursos humanos y materiales.*

La creación y funcionamiento del registro previsto en el artículo 13 será atendido con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional segunda. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con el presente real decreto. La aplicación de este real decreto está sujeta al Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008.

Disposición transitoria primera. *Establecimientos y distribuidores previamente autorizados.*

Los establecimientos y distribuidores que hayan sido autorizados previamente a la entrada en vigor del presente real decreto, con arreglo al Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, se considerarán autorizados de acuerdo con el presente real decreto. No obstante, las autoridades competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, de oficio, les asignarán y notificarán el nuevo número con el que constarán en el Registro General de establecimientos y distribuidores de productos reproductivos, conforme a lo establecido en el artículo 15 del presente real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Excepciones.*

Las excepciones concedidas a los establecimientos de productos reproductivos de acuerdo con la disposición adicional segunda del Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, se mantendrán vigentes conforme a lo recogido en el artículo 10 del presente real decreto.

Disposición transitoria tercera. *Identificación de los productos reproductivos.*

No obstante lo previsto para la identificación de los productos reproductivos en el artículo 9.5, los productos reproductivos producidos e identificados antes de la entrada en vigor de esta norma conservarán la identificación y podrán seguir utilizándola hasta que se agoten sus existencias.

Cuando sea de aplicación la presente disposición transitoria, en el documento se hará constar un apartado de observaciones donde conste la siguiente leyenda: «Los productos reproductivos amparados en este documento están obtenidos con anterioridad a la publicación del Real Decreto 429/2022, de 7 de junio, por el que se establecen normas para la comercialización de los productos reproductivos de las especies ganaderas en el ámbito nacional y se regulan medidas para la aplicación de la normativa europea aplicable a los

desplazamientos dentro de la Unión Europea de productos reproductivos de las especies ganaderas.» Asimismo, deberá constar la leyenda: «El abajo firmante, veterinario habilitado del centro, certifica que los productos reproductivos a los que acompaña este documento, se comercializan bajo la disposición transitoria tercera del Real Decreto 429/2022, de 7 de junio, por el que se establecen normas para la comercialización de los productos reproductivos de las especies ganaderas en el ámbito nacional y se regulan medidas para la aplicación de la normativa europea aplicable a los desplazamientos dentro de la Unión Europea de productos reproductivos de las especies ganaderas.»

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) El Real Decreto 855/1992, de 10 de julio, por el que se fijan las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina.

b) El Real Decreto 1148/1992, de 25 de septiembre, por el que se fijan las exigencias de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina.

c) El Real Decreto 2256/1994, de 25 de noviembre, por el que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie bovina.

d) El Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones básicas de recogida, almacenamiento, distribución y comercialización de material genético de las especies bovina, ovina, caprina y porcina, y de los équidos.

Disposición final primera. *Carácter básico y título competencial.*

Este real decreto constituye normativa básica y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.ª y 16.ª, de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos con el fin de adecuarlos al estado de la ciencia o a la normativa de la Unión Europea o internacional.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Contenido mínimo del documento para desplazamiento de productos reproductivos

1. Origen:

a) Nombre, dirección y código de identificación del centro o equipo.
b) Municipio de origen.
c) Provincia de origen.

2. Destino:

a) Nombre, dirección y código de identificación del centro o explotación de destino.
b) Municipio de destino.
c) Provincia de destino.

3. Temperatura de transporte de los productos reproductivos (ambiente, refrigeración o congelación).

4. Identificación de los productos reproductivos.

a) Número de dosis seminales, ovocitos o embriones.
b) Número de envases.
c) Especie, raza, variedad o línea.
d) Sistema de identificación del recipiente y del producto reproductivo.

5. Número del precinto del contenedor.

6. Declaración de que los productos reproductivos cumple los requisitos recogidos en este real decreto.

7. Lugar, fecha, firma e identificación del veterinario del establecimiento o del operador responsable del distribuidor.

8. Sólo en caso de productos reproductivos provenientes de animales inscritos en libros genealógicos o porcinos híbridos: enlace a la página web de la asociación donde consultar la información requerida en el artículo 28.2 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.° 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal, cuando sea de aplicación.

ANEXO II

Codificación de razas

Codificación Razas Bovinas Catálogo

Raza	Código
Razas autóctonas	
Albera.	BAB
Alistana-Sanabresa.	BAS
Asturiana de la Montaña.	BAM
Asturiana de los Valles.	BAV
Avileña-Negra Ibérica.	BAN
Avileña-Negra Ibérica (var. Bociblanca).	BANB
Berrenda en Colorado.	BBC
Berrenda en Negro.	BBN
Betizu.	BBZ
Blanca Cacereña.	BBL
Bruna dels Pirineus.	BBP
Cachena.	BCH
Caldelá.	BCL
Canaria.	BCN
Cárdena Andaluza.	BCA
Frieiresa.	BFR
Lidia.	BLI
Limiá.	BLM
Mallorquina.	BML
Mantequera Leonesa.	BMT
Marismeña.	BMR
Menorquina.	BMN
Monchina.	BMC
Morucha.	BMO
Morucha (var. Negra).	BMON
Murciana-Levantina.	BMU
Negra Andaluza.	BNA
Pajuna.	BPJ
Pallaresa.	BPL
Palmera.	BPM
Parda de Montaña.	BSM

Raza	Código
Pasiega.	BPS
Pirenaica.	BPI
Retinta.	BRT
Rubia Gallega.	BRG
Sayaguesa.	BSY
Serrana de Teruel.	BST
Serrana Negra.	BSN
Terreña.	BTN
Tudanca.	BTU
Vianesa.	BVN
Razas integradas	
Blonda de Aquitania.	BD*
Charolesa.	CH*
Fleckvieh.	SM*
Frisona.	HO*
Frisona Roja.	RW*
Limusina.	LM*
Parda.	BS*

* Codificación ICAR.

Codificación Razas Ovinas Catálogo

Raza	Código
Razas autóctonas	
Alcarreña.	OAL
Ansotana.	OAN
Aranesa.	OAR
Canaria.	OCN
Canaria de Pelo.	OCP
Carranzana.	OCA
Carranzana variedad negra.	OCAN
Cartera.	OCR
Castellana.	OCS
Castellana (var. Negra).	OCSN
Colmenareña.	OCL
Chamarita.	OCM
Churra Lebrijana.	OCB
Churra Tensina.	OCT
Churra.	OCH
Guirra.	OGI
Latxa.	OLA
Lojeña.	OLO
Maellana.	OML
Manchega.	OMA
Manchega (var. Negra).	OMAN
Merina.	OME
Merina variedad Negra.	OMEN
Merina de los Montes Universales.	OMEU
Merina de Grazalema.	OMG
Montesina.	OMT
Navarra.	ONA
Ojalada.	OJL
Ojinegra de Teruel.	OJN
Ovella Eivissenca.	OIB
Ovella Galega.	OGA
Ovella Mallorquina.	OMQ
Ovella Menorquina.	OMN
Ovella Roja Mallorquina.	ORM
Palmera.	OPL
Rasa Aragonesa.	ORA
Ripollesa.	ORP
Roya Bilbilitana.	ORB
Rubia del Molar.	ORU
Sasi Ardi.	OSR
Segureña.	OSE
Talaverana.	OTV
Xalda.	OXL

Raza	Código
Xisqueta.	OXQ
Razas integradas	
Assaf.	OAF
Berrichon du Cher.	OBE
Fleischschaf.	OFL
Île de France.	OIF
Lacaune.	OLC
Merino Precoz.	OMP
Otras razas reconocidas	
Salz.	OSZ

Codificación Razas Caprinas Catálogo

Raza	Código
Razas autóctonas	
Azpi Gorri.	CAG
Bermeya.	CBE
Blanca Andaluza o Serrana.	CBA
Blanca Celtibérica.	CBC
Blanca de Rasquera.	CBR
Cabra de las Mesetas.	CAM
Cabra Galega.	CGA
Del Guadarrama.	CGU
Eivissenca.	CIB
Florida.	CFL
Majorera.	CMJ
Malagueña.	CMA
Mallorquina.	CML
Moncaína.	CMO
Murciana-Granadina.	CMU
Negra Serrana.	CNS
Palmera.	CPA
Payoya.	CPY
Pirenaica.	CPI
Retinta.	CRE
Tinerfeña.	CTI
Verata	CVE

Codificación Razas Porcinas Catálogo

Raza	Código
Razas autóctonas	
Chato Murciano.	PCH
Euskal Txerria.	PET
Gochu Asturcelta.	PGA
Ibérico.	PIB
Ibérico (var. Entrepelado).	PIE
Ibérico (var. Lampiño).	PIBL
Ibérico (var. Manchado de Jabugo).	PIBM
Ibérico (var. Torbiscal).	PIBT
Ibérico (var. Retinto).	PIBR
Negra Canaria.	PNC
Porco Celta.	PCL
Porc Negre Mallorquí.	PNM
Razas integradas	
Blanco Belga.	PBB
Duroc.	PDC
Hampshire.	PHA
Landrace.	PLD
Large White.	PLW
Pietrain.	PPT

Codificación Razas Equinas Catálogo

Raza	Código
Razas autóctonas	
Asturcón.	EAS
Burguete.	EBU
Caballo de las Retuertas.	ERE
Caballo de Monte de País Vasco.	EMP
Cabalo de Pura Raza Galega.	ERG
Cavall Mallorquí.	EMA
Cavall Menorquí.	EME
Cavall Pirinenc Català.	EPC
Pura Raza Española.	EES
Hispano-Árabe.	EHA
Hispano-Bretón.	EHB
Jaca Navarra.	EJN
Losina.	ELO
Marismeña.	EMR
Monchina.	EMO
Pottoka.	EPO
Razas integradas	
Árabe.	EAR
Anglo-Árabe.	EAA
Pura Sangre Inglés.	EPS
Trotador Español.	ETR
Otras razas reconocidas	
Caballo de Deporte Español.	ECD

Codificación Razas Asnales Catálogo

Raza	Código
Razas autóctonas	
Andaluza.	EAN
Ase Balear.	EBA
Asno de las Encartaciones.	EAE
Catalana.	ECT
Majorera.	EMJ
Zamorano-Leonés.	EZL

Codificación Razas Aviares Catálogo

Raza	Código
Razas autóctonas	
Andaluza Azul.	AAL
Combatiente Español.	ACE
Euskal Antzara.	AEA
Euskal Oiloa.	AEO
Galiña de Mos.	AGM
Gallina Castellana Negra.	AGC
Gallina Eivissenca.	AGE
Gallina Empordanesa.	AGP
Gallina Extremeña Azul.	AGA
Gallina del Prat.	AGR
Gallina del Sobrarbe.	AGS
Gallina Pedresa.	AGD
Indio de León.	AIL
Mallorquina.	AMA
Menorquina.	AME
Murciana.	AMU
Pardo de León.	APL
Penedesenca.	APE
Pita Pinta.	APP
Utrerana.	AUT
Valenciana de Chulilla.	AVC

Raza	Código
Oca empordanesa.	AOE

Codificación Razas Otras Especies Catálogo

Raza	Código
Razas autóctonas	
Camello Canario.	XCC
Conejo Antiguo Pardo Español.	XCP
Conejo Gigante de España.	XCG

ANEXO III

Información del material producido/almacenado

– Especie y raza de origen del material producido o almacenado durante el año de referencia.

– Número de donantes machos y hembras del material producido o almacenado presentes en el establecimiento a 31 de diciembre del año de referencia.

– Número de dosis seminales producidas durante el año de referencia.

– Número de donantes de las dosis seminales producidas durante el año de referencia.

– Número de dosis seminales almacenadas a 31 de diciembre del año de referencia.

– Número de donantes de las dosis seminales almacenadas a 31 de diciembre del año de referencia.

– Fecha de la primera y última recolección de las dosis seminales almacenadas a 31 de diciembre del año de referencia.

– Porcentaje de dosis seminales no recogidas bajo una excepción de las contempladas en el artículo 10.

– Disponibilidad de uso.

– Número de ovocitos recogidos durante el año de referencia.

– Número de hembras donantes de los ovocitos durante el año de referencia.

– Número de ovocitos almacenados a 31 de diciembre del año de referencia.

– Número de hembras donantes de los ovocitos almacenados a 31 de diciembre del año de referencia.

– Fecha de la primera y última recolección de los ovocitos almacenados a 31 de diciembre del año de referencia.

– Porcentaje de ovocitos no recogidos bajo una excepción de las contempladas en el artículo 10.

– Disponibilidad de uso.

– Número de embriones producidos durante el año de referencia.

– Número de donantes machos/hembras para los embriones producidos durante el año de referencia.

– Número de embriones almacenados a 31 de diciembre del año de referencia.

– Número de donantes machos/hembras para los embriones almacenados a 31 de diciembre del año de referencia.

– Fecha de la primera y última recolección de los embriones almacenados a 31 de diciembre del año de referencia.

– Porcentaje de embriones no recogidos bajo una excepción de las contempladas en el artículo 10.

– Disponibilidad de uso.

– Número de embriones implantados durante el año de referencia.

– Número de muestras de células somáticas/sangre/pelo recogidas durante el año de referencia.

– Número de donantes de muestras de células somáticas/sangre/pelo recogidas durante el año de referencia.

– Número de muestras de células somáticas/sangre/pelo almacenadas a 31 de diciembre del año de referencia.

– Número de donantes machos/hembras de muestras de células somáticas/sangre/pelo almacenadas a 31 de diciembre del año de referencia.

– Número de muestras de ADN recogidas durante el año de referencia.

– Número de donantes de muestras de ADN recogidas durante el año de referencia.

– Número de muestras de ADN almacenadas a 31 de diciembre del año de referencia.

– Número de donantes machos/hembras de muestras de ADN almacenadas a 31 de diciembre del año de referencia.

§ 39

Real Decreto 60/2001, de 26 de enero, sobre prototipo racial de la raza bovina de lidia

Ministerio del Interior
«BOE» núm. 38, de 13 de febrero de 2001
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2001-2990

La raza bovina de lidia se genera en España en plena Edad Media, caracterizada por su agresividad y resistencia a las fórmulas de manejo convencionales.

La raza de lidia se explota en un sistema extensivo puro, en permanente contacto con la naturaleza. Se trata de una raza de gran rusticidad, capaz de aprovechar todo tipo de recursos naturales y con una magnífica capacidad de adaptación a cualquier ecosistema, ejerciendo un efecto beneficioso de conservación sobre los mismos, merced al pastoreo. Son animales muy territoriales y de carácter generalmente tranquilo cuando se encuentran en su entorno natural, convirtiéndose en difíciles de manejar si están fuera de su hábitat, por su carácter irritable.

Durante siglos se ha venido seleccionando por caracteres psicológicos de comportamiento, independientemente de su tipo zootécnico, que se ha empezado a considerar en mayor medida en épocas más recientes. Actualmente se practica en la raza una selección funcional basada en la prueba de la tienta, acompañada por otra selección genealógica y morfológica, que tienen carácter temporal y que se consideran definitivas sólo cuando se realiza con buenos resultados la comprobación de la descendencia.

Estos patrones generales de selección tienen interpretaciones personales por parte de cada ganadero, lo cual contribuye a mantener la variedad característica de la raza y convierte al toro de lidia en un animal diferente de cualquier otra raza explotada por el hombre, constituyendo la principal aportación española a la bovinotecnia mundial.

Debido a una selección basada en criterios de comportamiento, existe en la raza gran variedad de encornaduras, alto grado de variación cromática del pelaje, oscilaciones extremas de perfil fronto-nasal, proporciones, tamaño, peso, etc. De la misma forma, se dan comportamientos característicos por ganaderías y/o encastes, imposibles de aunar, pues cada tipo de toro actual es fruto de un trabajo de selección personal de cada ganadero y sus antecesores. En realidad, existen tantos criterios de selección como ganaderos, pues la raza se caracteriza por su diversidad de comportamientos durante la lidia.

Independientemente de los caracteres morfológicos, comunes a la mayoría de los ejemplares que integran la raza de lidia, existen muchos aspectos que fomentan la diversidad de caracteres étnicos en función de la línea de procedencia (encaste) del que deriven.

Los distintos encastes se han formado a través de la selección realizada a partir de las castas fundacionales de procedencia, o a partir de diversos cruzamientos entre castas o encastes del mismo tronco, habiéndose extinguido en la actualidad muchos de ellos. De

estos encastes y de sus cruzamientos proceden la mayoría de las ganaderías que han llegado a nuestros días, si bien están en continua evolución, y por tanto sujetos a cambios en su morfología.

La finalidad de la presente reglamentación es contener el prototipo racial de la raza bovina de lidia, a los solos efectos de dotar del marco normativo apropiado que garantice que la inscripción en los libros o registros de los animales por las organizaciones y asociaciones de criadores oficialmente reconocidas se ajustan a unos mismos estándares de pureza.

El Real Decreto 420/1987, de 20 de febrero, sobre selección y reproducción de ganado bovino de razas puras, en su artículo 8 dispone que, con el fin de salvaguardar la pureza de las razas en todo el territorio nacional, se determinarán los criterios básicos para la reglamentación de los libros y registros genealógicos, así como para el control de rendimientos y de valoración de los reproductores inscritos en los mismos.

En la tramitación del presente Real Decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido a consulta de la Comisión Consultiva Nacional de Asuntos Taurinos.

En su virtud, a propuesta del Ministro del Interior y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de enero de 2001,

DISPONGO:

Artículo único. *Prototipo racial de la raza bovina de lidia.*

1. Se aprueba la reglamentación por la que se establecen los criterios básicos de determinación del prototipo racial del toro de lidia, que figura como anexo I del presente Real Decreto, a la cual deberán atenerse las organizaciones y asociaciones reconocidas para la llevanza de los libros genealógicos de bovinos de lidia, con respecto a los ejemplares inscritos en los mismos.

2. Lo dispuesto en dicha reglamentación deberá interpretarse de conformidad con las definiciones que figuran en el anexo II.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la habilitación contenida en el artículo 149.1.13.a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Reglamentación por la que se establecen los criterios básicos de determinación del prototipo racial del bovino de lidia

Artículo 1. *Morfotipo.*

1. La morfología de la raza de lidia es uniforme en lo primordial, pero considerablemente variada en aspectos accesorios. Presenta un gran dimorfismo sexual, es elipométrica, mesomorfa y celoide, con gran desarrollo muscular y excepcional actitud dinamógena.

2. El tamaño de los machos adultos oscila en torno a los 500 Kg y las hembras alcanzan los 300 Kg, como valores medios.

Artículo 2. *Caracteres regionales.*

a) Cabeza: de proporción entre media y pequeña, corta y ancha. De perfil predominantemente subcóncavo, pero igualmente puede ser recto e incluso convexo.

En el macho, la frente es ancha y plana, la cara corta, el morro ancho y los ollares dilatados.

Las encornaduras responden a formas en gancho corto con elevado número de variantes. Presentan sección circular y considerables diferencias de pigmentación que dan lugar a cinco grupos diferentes: astinegros, astiblancos, astiacaramelados, astisucios y astiverdes.

Las orejas son pequeñas, con abundantes pelos en su interior y borde superior, los ojos grandes, muy expresivos y más o menos salientes.

En la vaca la cabeza es más larga y estrecha, sobre todo en su fracción facial, con encornaduras igualmente alargadas, finas y de dirección muy diversa.

b) Cuello: es corto o mediano, flexible, musculado en los machos que presentan el morrillo desarrollado.

Mucho más fino y estrecho en las hembras.

La papada aparece desarrollada en algunos ejemplares (badanudo) y apenas resulta perceptible en otros (degollados).

c) Tronco: es corto, fuerte, cilíndrico y regularmente arqueado. La cruz ancha y poco saliente, como prolongación del morrillo, bien unida con cuello y tronco.

El dorso es ancho y musculado al igual que los riñones, pudiendo formar una línea horizontal, aunque en los prototipos ambientales adopta una dirección inclinada de atrás hacia delante y de abajo a arriba (tipo aleonado). El pecho ancho y poderoso, el tórax profundo, los costillares arqueados, el vientre proporcionado y los ijares amplios.

d) Grupa: es cuadrada, musculada con el nacimiento de la cola en la línea de prolongación del sacro o ligeramente levantada. En la vaca se aprecian signos de alargamiento corporal, muy discreto desarrollo muscular y un sistema mamario primitivo, cubierto de pelos largos y finos que cubren toda la región.

e) Extremidades y aplomos: son generalmente cortas y muy bien dirigidas, la espalda levemente inclinada y dotada de amplia masa muscular al igual que el brazo y el antebrazo.

El muslo, la nalga y la pierna son proporcionados con el desarrollo muscular, que suele ser discreto, y los radios distales son finos. Las pezuñas son generalmente pequeñas y de uñas unidas.

f) Piel, pelo y mucosas: la piel presenta un grado de desarrollo variable, pero siempre menor que el de otras razas autóctonas de explotación extensiva. El pelo tiene aspecto diferente en las distintas estaciones del año, pudiendo presentarse rizado y más largo en la frente (carifosco) e incluso extendiéndose hasta la región cervical (astracanados). Cuando es liso y abundante en la frente y testuz se denomina meleno. El borlón de la cola es abundante, hasta el punto de tocar el suelo en los ejemplares adultos.

La coloración de las mucosas es generalmente oscura, pero también aparecen ejemplares de mucosas claras.

g) Capas: la raza de lidia es muy variopinta, presentando diez grupos de pelajes diferentes, aunque con claro predominio de las pintas negras. Además de éstas las más abundantes son las cárdenas, coloradas, castañas, tostadas, jaboneras y berrendas. En menor medida se dan también capas ensabanadas, sardas y salineras.

Dentro del grupo de capas negras existen tres variedades; zaíno, mulato y azabache.

Las pintas cárdenas admiten variedades claras y oscuras, al igual que las castañas, sardas y salineras. Las pintas cárdenas admiten además la variedad mulata. Dentro del grupo de pelajes colorados se incluyen las pintas melocotón, colorado propiamente dicho, colorado encendido, colorado avinagrado y retinto.

Dentro del grupo de capas jaboneras existen cuatro pelajes distintos: albahío, jabonero claro, jabonero sucio y barroso.

En cuanto a las pintas berrendas destaca la presencia del berrendo en negro. Son menos abundantes el berrendo en colorado, berrendo en cárdeno y berrendo en castaño. Los berrendos en jabonero y en tostado son más escasos aún, mientras que el berrendo en salinero y el berrendo en sardo son excepcionales.

La variación cromática es todavía más considerable si tenemos en cuenta que dichas capas suelen ir acompañadas por distintos accidentales, que suponen discontinuidades en el pelaje básico del animal.

Estos accidentales pueden aparecer en cualquier punto de la superficie corporal de la res (particularidades generales) o limitarse a una zona determinada (particularidades de la cabeza y del cuello, particularidades del tronco, particularidades de las extremidades y particularidades de la cola).

Son particularidades generales el alunarado, anteado, aparejado, armiñado, burraco, carbonero, chorreado en morcillo, chorreado en verdugo, entrepelado, estornino, lavado o desteñido, mosqueado, nevado, remendado y salpicado.

Las particularidades de la cabeza y del cuello son capirote, capuchino, careto, caribello, carinegro, estrellado, facado, lucero, bociblanco, bocidorado, bocinegro, ojalado, ojinegro, ojo de perdiz, llorón y gargantillo.

Las accidentales que afectan al tronco reciben las denominaciones de albardado, aldiblanco, aldinegro, axiblanco, bragado, corrido, cinchado, jirón, listón, lombardo y meano.

Las particularidades de las extremidades son el botinero, calcetero y calzón, mientras que las que afectan a la cola reciben los nombres de coliblanco, rabicano y rebarbo.

Artículo 3. *Prototipo racial por encastes.*

1. Casta Cabrera (encaste Miura). Los ejemplares son longilíneos, con perfil cefálico subcóncavo, de gran alzada, con cabeza y cuello largos. Su mirada es muy expresiva, el abdomen es recogido y suelen ser zancudos. Presentan encornaduras bastante desarrolladas, gruesas en su base y que se insertan por detrás de la línea de prolongación de la nuca en el frontal. A pesar de su tamaño no gozan de una buena conformación desde el punto de vista cárnico y presentan variedad de pintas, predominando los negros, cárdenos, castaños, colorados y con menor frecuencia sardos y salineros, y la mayoría de las particularidades complementarias o accidentales.

2. Casta Gallardo (encaste Pablo-Romero). Los ejemplares son mediolíneos, de perfil subcóncavo y con tendencia a la hipermetría, como consecuencia del gran desarrollo de las masas musculares, especialmente del dorso, lomo y tercio posterior. Gran desarrollo óseo y finos de piel. La cabeza es corta, con predominio de animales chatos y además carifoscos, y las encornaduras en gancho tienen una longitud media y son muy armónicas. El cuello es corto y el morrillo aparece muy desarrollado. El pecho es ancho, los costillares muy arqueados, y las extremedidades más bien cortas y bien aplomadas.

Las pintas características son el cárdeno, en todas sus variantes, y el negro.

3. Casta Navarra. Se corresponde con un prototipo elipométrico, subcóncavo y marcadamente brevilíneo. Los ejemplares son aleonados y muy carifoscos. Presentan los ojos muy saltones y las encornaduras acarameladas, cortas de desarrollo y apuntando hacia arriba (veletos, cornivueltos y cornipasos). Los pelajes característicos son el colorado, en todas sus variantes, el castaño y, en menor medida, el negro.

4. Casta Vazqueña. Son reses de talla media, muy carifoscas, anchas y con la piel un poco más gruesa que el conjunto de los ejemplares de la raza de lidia. Las extremidades son gruesas y más bien cortas. Las encornaduras presentan buen grado de desarrollo. Los ejemplares pertenecientes a esta casta Vazqueña destacan principalmente por su variedad de pelajes, dándose todos los grupos de pintas presentes en la raza de lidia (ensabanados, jaboneros, melocotones, colorados, castaños, tostados, cárdenos, sardos, salineros, berrendos y negros). Derivados directamente de la casta Vazqueña, subsisten en la actualidad dos líneas, la de «Concha» y «Sierra», más cornalones y cornialtos, y la de «Veragua», con encornaduras en gancho y de menor longitud.

5. Casta Vistahermosa. Consta de los siguientes encastes:

a) Encaste Murube-Urquijo:

Las reses tienen gran volumen corporal, con cabeza grande, carifoscos, destacando perfil cefálico subconvexo o recto, con hocico chato y ancho. Predominan las encornaduras brochas o en corona, de desarrollo medio, de coloración blanquecina o negruzca. Son anchos y profundos de tórax, bien enmorrillados, la papada alcanza bastante desarrollo, son badanudos y de mucho hueso, con borlón de la cola abundante. Los ejemplares son generalmente de pinta negra y excepcionalmente pueden darse algunos castaños y tostados. Los accidentales son bastante limitados, fundamentalmente el bragado, meano, listón y, a veces, chorreado.

b) Encaste Contreras:

Ejemplares bien enmorrillados, bajos de agujas y cerca de tierra. Suelen ser brevilíneos y elipométricos, presentando cierta variedad de perfiles, que generalmente son rectos o subcóncavos. Poco desarrollo de cuernos cornidelanteros o ligeramente veletos. Se caracterizan por la presencia de pintas negras, coloradas, castañas y tostadas acompañadas por los accidentales más comunes (bragado, meano, listón, ojinegro, bociclaro y bocidorado) y siendo muy característico el salpicado.

c) Encaste Saltillo:

Son reses de talla y peso medios. Predominan perfiles rectos y ocasionalmente subconvexos y subcóncavos. La cabeza es estrecha de sienes y alargada (cariavacados), presenta encornaduras dirigidas hacia delante y hacia arriba (veletos, cornivueltos y cornipasos), aunque de longitud corta y poca proporción de pitones. Tienen los ojos saltones y presentan habitualmente el llamado hocico de rata (morro afiliado). La papada aparece muy poco marcada (degollados), el cuello tiene longitud media y de morrillo escaso. El dorso y los lomos son rectos, las extremidades de longitud media, la cola fina y no muy larga. Los ejemplares pertenecientes a este encaste presentan pintas cárdenas y negras, destacando la presencia del accidental entrepelado. Excepcionalmente se dan pintas castañas y coloradas (saltillo mexicano).

d) Encaste Santa Coloma:

Fue creado este encaste mediante la fusión de dos líneas puras procedentes de la casta Vistahermosa, la «Ibarra» y la «Saltillo». Se corresponde con un prototipo elipométrico, subcóncavo y brevilíneo. Son animales terciados, pero de conjunto armónico, de esqueleto y piel finos. En la cabeza resulta relevante, además de la concavidad del perfil fronto-nasal, el aspecto de los ojos, que son grandes y saltones. Pueden presentar el morro afilado (hocico de rata) con la cabeza alargada y estrecha de sienes, pero lo más frecuente en que ésta sea más ancha de sienes con el morro ancho y chato. Las encornaduras, como norma, no son muy desarrolladas. El cuello tiene una longitud media, la papada aparece muy poco marcada (degollados) y el morrillo no alcanza un grado de desarrollo muy acusado. El dorso y los lomos son rectos, la grupa redondeada, las extremidades de longitud media y la cola fina. Las pintas típicas son principalmente cárdenas y negras, dándose en menor medida tostadas y berrendas (en negro y en cárdeno). Las pintas castañas y coloradas aparecen de forma excepcional. Los accidentales más frecuentes son el entrepelado y aquellos en forma de manchas blancas (careto, lucero, estrellado, jirón, aldiblanco, bragado, meano, calcetero, coliblanco y rebarbo).

Dentro de este encaste existen tres líneas de origen común:

1.ª Línea Buendía:

Es la más abundante y significativa y que ha recibido mayor influencia de «Saltillo». Predominan pintas cárdenas en todas sus variantes y negras, dándose en menor medida tostadas y berrendas en negro y cárdeno. Dichos pelajes suelen ir acompañados de una amplia variedad de accidentales.

2.ª Línea Graciliano Pérez-Tabernero:

Es la rama más «ibarreña» de origen Santa Coloma.

Tiene mayor desarrollo esquelético, mayor desarrollo de defensas y mayor predominio de pintas negras, siendo más raras las cárdenas. Los accidentales suelen limitarse a la presencia de entrepelado, bragado, meano, listón y rabicano.

3.ª Línea Coquilla:

Rama con predominio «ibarreño». Los ejemplares son los más elipométricos y brevilíneos del encaste, con el menor desarrollo de defensas. Presentan poco peso, siempre finos de proporciones y extremidades. Pintas negras, tostadas y en mucha menor proporción cárdenas y castañas, teniendo como accidentales más comunes el listón, entrepelado y los formados por manchas blancas.

e) Encaste Albaserrada:

Derivado directamente de Saltillo y de Santa Coloma. Las características morfológicas son similares en su mayoría a las del encaste Saltillo, aunque pueden variar los perfiles y aparecer con más frecuencia reses acarneradas. La cabeza es estrecha, alargada y termina con frecuencia de forma acuminada (hocico de rata). El cuello es largo y con poco morrillo, son degollados. La inserción de la cabeza en el cuello es a menudo brusca, en forma de golpe de hacha. Los ejemplares actuales de Albaserrada tienen, asimismo, mayor tamaño y peso que en su origen, y presentan encornaduras más desarrolladas y ofensivas. Las pintas son cárdenas en todas sus variantes y negras con predominio de entrepelados, y como accidentales frecuentes presenta el bragado, meano, axiblanco y mulato.

f) Encaste Urcola:

Tienen talla y peso medios y los perfiles son predominantemente rectos, dándose algunos subcóncavos. Los ejemplares presentan encornaduras desarrolladas y dirigidas a veces hacia fuera (corniabiertos y playeros), aunque también se dan animales cornidelanteros y bien encornados. El cuello es más bien corto y el morrillo muy prominente. Son característicamente aleonados (con mayor desarrollo del tercio anterior) y con la línea dorso-lumbar ensillada. Con frecuencia presentan el vientre abultado, la grupa es amplia y las extremidades ligeramente cortas. Presentan un predominio de pintas negras, coloradas y castañas, destacando la presencia del melocotón. Sus accidentales más característicos son el listón, el chorreado y el lombardo.

g) Encastes derivados de Parladé:

1.º Encaste Gamero-Cívico:

Los ejemplares tienen talla media, perfil recto y son elipométricos. Se trata de animales largos, bajos de agujas, hondos, bastos de lámina con mucha papada y badana y de tipo aleonado, con cuartos traseros algo derribados y grupa almendrada. La cabeza presenta encornaduras muy gruesas en la cepa, muy desarrolladas (cornalones), que frecuentemente manifiestan asimetrías (bizcos) y terminan en pitones finos. Con frecuencia son acapachados de cuernos. El cuello tiene una longitud media, el tronco es ancho y las manos cortas y gruesas, con pezuñas grandes. Sus pintas características son negras, coloradas, castañas y tostadas, presentando el listón y el chorreado como accidentales más frecuentes.

2.º Encaste Pedrajas:

Los ejemplares son mediolíneos, con perfiles rectos o ligeramente cóncavos y tendentes a la eumetría. Son generalmente bajos de agujas y de tipo aleonado. La cabeza es ancha de sienes y corta, provista de encornaduras bien dispuestas, de desarrollo medio, astiblancas. El cuello tiene una longitud entre media y corta y la papada es prominente, pero no excesivamente amplia, son badanudos. La línea dorso-lumbar suele ser recta y ligeramente inclinada de adelante a atrás, con la grupa redondeada y las extremidades de longitud media. Pelo brillante, cola larga y borlón manifiesto. Sus pintas son predominantemente negras, pero también pueden darse ejemplares castaños, colorados y tostados.

3.º Encaste Conde de la Corte:

Son toros finos de cabos, de altura media, buen morrillo, abundante papada y badana, aleonados, con tercio posterior poco desarrollado, gran desarrollo de defensas, muy astifinos, de dirección muy variable, desde cornidelanteros y veletos a playeros y cornivueltos. Pintas negras castañas y, menos frecuentes, coloradas. Como accidentales más frecuentes presentan listón, bragado, meano, gargantillo, salpicado, jirón, burraco, chorreado y ojo de perdiz.

4.º Encaste Atanasio Fernández:

Son reses altas de agujas, con gran desarrollo del tercio anterior, dándose los tipos aleonados, ensillados, plantados de atrás y de delante, zanquilargos, perfiles subcóncavos, rectos y con menor frecuencia subconvexos, badanudos, de gran papada, el morrillo poco desarrollado, buena encornadura con característicos veletos, y astiblancos. La cola es larga y gruesa, con borlón abundante. Con cabos proporcionados, salvo los de línea Lisardo Sánchez, que son más gruesos de extremidades, en la cual se dan animales carifoscos,

astracanados, con mucha papada y badana, de perfil convexo, con mayor desarrollo de cuernos, con abundancia de animales acapachados, y menor alzada. Sus pintas son negras, con accidentales muy típicos como el burraco y el carbonero. Con menor frecuencia se dan capas castañas, coloradas y cárdenas. Sus accidentales suelen ser salpicado, gargantillo, jirón y coliblanco.

5.º Encaste Juan Pedro Domecq:

Son entre elipométricos y eumétricos, más bien brevilíneos con perfiles rectos o subconvexos. Es el encaste más fino de hechuras de los derivados de «Parladé». Bajos de agujas, finos de piel y de proporciones armónicas. Bien encornados, con desarrollo medio, y astifinos, pudiendo presentar encornaduras en gancho. El cuello es largo y descolgado, el morrillo bien desarrollado y la papada tiene un grado de desarrollo discreto. La línea dorso-lumbar es recta o ligeramente ensillada. La grupa es, con frecuencia, angulosa y poco desarrollada y las extremidades cortas, sobre todo las manos, de radios óseos finos. Sus pintas son negras, coloradas, castañas, tostadas y, ocasionalmente, jaboneras y ensabanadas, estas últimas por influencia de la casta Vazqueña. Entre los accidentales destaca la presencia del listón, chorreado, jirón, salpicado, burraco, gargantillo, ojo de perdiz, bociblanco y albardado, entre otros. En la línea de Osborne son muy peculiares las pintas ensabanadas, con accidentales característicos como el mosqueado, botinero, bocinegro, etc.

Los ejemplares derivados de la línea Marqués de Domecq se caracterizan por mayor desarrollo de defensas, mayor capacidad torácica, pezuñas bastas, mayor peso y alzada y menor finura de piel que el prototipo característico del encaste.

6.º Encaste Núñez:

Son ejemplares elipométricos, brevilíneos y con predominio de perfiles rectos y algunos subcóncavos. En general se trata de reses terciadas, bajas de agujas, finas de piel. En la cabeza destacan las encornaduras finas desde la cepa y de bastante longitud, acapachadas con frecuencia, y con pitones destacados. A veces suelen insertarse en posiciones altas, presentando todo tipo de encornaduras en cuanto a su dirección, en que abundan los animales bizcos. El cuello es más bien largo, el morrillo está bien desarrollado. La línea dorso-lumbar puede ser ensillada, y tienen la grupa redondeada, con nacimiento de la cola ligeramente levantado y las extremidades son cortas. Predominan las pintas negras, coloradas en toda su variedad, castañas y tostadas, dándose también cárdenas y ensabanadas. Ocasionalmente aparecen algunas sardas y salineras. Los accidentales más destacables que acompañan a dichos pelajes son el listón, el chorreado, el jirón, el salpicado, ojo de perdiz, bociblanco y lavado, siendo muy típicas las particularidades en forma de manchas blancas.

7.º Encaste Torrestrella:

Encaste creado mediante cruce con diferentes procedencias entre las que destacan Juan Pedro Domecq y Núñez. Es un toro hondo, de buena alzada y desarrollo óseo, con morrillo destacado, generalmente bien armado con encornaduras que suelen dirigirse hacia arriba. Las pintas son muy variadas, destacando negros, colorados en todas sus variantes, castaños, tostados y con menor frecuencia cárdenos, ensabanados y jaboneros, pudiendo darse en menor medida salineros y sardos. Estos pelajes pueden ir acompañados por un gran número de accidentales, entre los que destaca la presencia del burraco y salpicado.

h) Cruces con la casta de Vistahermosa:

1.º Encaste Hidalgo-Barquero:

Procedente de un cruce de casta Vistahermosa con casta Vazqueña. Los ejemplares son de formato grande, alcanzando pesos superiores a la media de la raza. Presentan perfiles rectos o subconvexos. Son altos de agujas, con el tronco cilíndrico y alargado, con costillares muy arqueados.

Los ejemplares presentan la cabeza voluminosa, con encornaduras muy gruesas en su base y que alcanzan buen grado de desarrollo. Su tipo es basto y tienen las extremidades alargadas. Las pintas características son berrendas (en negro, en colorado y en castaño) del tipo aparejado y con frecuencia alunarado. Además presentan pintas negras, coloradas,

castañas, tostadas y cárdenas. Entre los accidentales se incluye, asimismo, la presencia del bragado, meano, listón, mulato y chorreado.

2.º Encaste Vega-Villar:

Procede de un cruce de vacas de casta Vazqueña con sementales de Santa Coloma. Los ejemplares son muy brevilíneos y marcadamente elipométricos, presentando perfiles subcóncavos y rectos. Son animales de mirada muy expresiva, bajos de agujas, cortos de tronco y bien enmorrillados. Sus encornaduras son muy astifinas, alcanzando gran desarrollo, variando desde corniabiertos y veletos a corniapretados y acapachados. Las extremidades son habitualmente cortas y finas. Los pelajes característicos son el berrendo en negro, en cárdeno y en colorado, el negro, el cárdeno, el colorado y el ensabanado. Los accidentales más característicos, aparte del remendado de las pintas berrendas y del alunarado, son aquellos que aparecen en forma de manchas blancas afectando a la cabeza (lucero, estrellado, careto y facado), tronco (aldiblanco, axiblanco, bragado, cinchado, jirón y meano), extremidades (calcetero, calzón) y cola (coliblanco y rebarbo). Todos ellos aparecen con mucha frecuencia en las reses de este encaste.

3.º Encaste Villamarta:

Procede de la realización de numerosos cruces, con predominio de casta Vistahermosa. Son animales hondos, largos, bien enmorrillados, con tercio posterior bien proporcionado y con frecuente incurvamiento dorsolumbar (lordosis). Presentan buen desarrollo de defensas, a veces cornalones y astifinos, con mirada expresiva y manifiesta papada. Predominan las pintas negras, aunque a veces se dan tostados, castaños y cárdenos. Como accidentales destaca la presencia de mulatos, chorreados, calceteros, coliblancos, bragados, meanos, jirones, luceros, facados, estrellados y caribellos, entre otros.

6. Otras castas:

Además de los prototipos definidos, típicos de las distintas castas fundacionales y encastes, existen en la raza de lidia numerosas ganaderías creadas a base de cruces más o menos fijados entre algunos de éstos. Tales cruces dan lugar a animales con características morfológicas diferentes, variables y más o menos próximas a los encastes de los que derivan.

ANEXO II

Definiciones

A los efectos de la presente Reglamentación se entenderá por:

1. Acapachado: es el toro cuya encornadura tiende a adquirir una forma acucharada. Ver capacho.

2. Albahío: recibe esta denominación el ejemplar cuya capa es de color blancuzco-amarillento, como pajizo-clara.

3. Aldiblanco: es el ejemplar que presenta una mancha blanca de tamaño muy grande en la parte inferior del cuerpo. Esta mancha llega longitudinalmente hasta el pecho del animal y transversalmente invade los planos costales del mismo.

4. Aldinegro: es el toro de pinta castaña que tiene negra toda la parte inferior del cuerpo y las extremidades.

5. Aleonado: es el vacuno que presenta más desarrollada la parte anterior del cuerpo que la posterior.

6. Alunarado: se aplica esta denominación a los ejemplares de capa ensabanada o berrenda que, sobre el fondo blanco de la piel, presentan grandes manchas, oscuras y redondeadas, que asemejan lunares.

7. Anteado: es el vacuno de capa colorada o melocotona que presenta una serie de manchas circulares y arrosetadas, del mismo color que la pinta, pero de tono algo más oscuro y reluciente.

8. Aparejado: es el ejemplar de capa berrenda que presenta una banda de color blanco, de unos veinte o veinticinco centímetros de anchura, que recorre la espina dorsal y se prolonga por la grupa y la parte inferior del cuerpo de la res enmarcándola en blanco.

9. Armiñado: se trata de un accidental semejante al alunarado, con la diferencia de que las manchas oscuras son de menor tamaño que en éste.

10. Astiacaramelado: los cuernos de la res presentan una tonalidad acaramelada, que se mantiene desde la mazorca hasta el pitón, presentando éste una tonalidad más oscura. Esta coloración sólo aparece en los cuernos de las reses coloradas, jaboneras y salineras.

11. Astiblanco: las astas presentan color blanco desde su base hasta el inicio del pitón, que tiene color negro.

12. Astinegro: los cuernos son de color oscuro, negruzco, manteniéndose esta coloración hasta el pitón, sin que existan diferencias de tonalidad apreciables entre las distintas zonas.

13. Astisucio: los cuernos presentan una coloración sucia e indefinida a lo largo de toda su superficie.

14. Astiverde: los cuernos tienen en su base una coloración de tonos verdosos.

15. Astracanado: es el ejemplar que presenta abundantes rizos en la zona del cuello, morrillo y paletillas.

16. Avinagrado: se trata del ejemplar de pelaje colorado en el que la coloración de los pelos adquiere una tonalidad oscura y violácea.

17. Axiblanco: es el vacuno que presenta una mancha blanca en la región axilar, justamente detrás del codillo.

18. Azabache: variedad de la capa negra consistente en una especial brillantez, que produce un reflejo azulado.

19. Badanudo: dícese del ejemplar que presenta la papada muy amplia y desarrollada.

20. Barroso: es un pelaje de tonos amarillentos sucios, con matices cenizos, terrosos y oscuros, que se asemeja a la coloración del barro fresco.

21. Berrendo: es el ejemplar cuya capa tiene un fondo blanco sobre el que aparecen grandes manchas oscuras. Dependiendo de la coloración de éstas se distinguen entre berrendo en negro, en colorado, en castaño, en cárdeno, en jabonero, en tostado e, incluso, en salinero o en sardo.

22. Bizco: recibe esta denominación el toro que tiene un cuerno más alto que el otro. Se dice que es bizco del que aparece más caído.

23. Bociblanco: es el ejemplar que presenta alrededor de la boca un halo de pelos de color blanco.

24. Bocidorado: se aplica este término al vacuno que presenta alrededor de la boca un halo de pelos de coloración rubia o dorada.

25. Bocinegro: es el toro que presenta una mancha negra alrededor de la boca.

26. Botinero: es el ejemplar de pinta clara que presenta la porción distal de las extremidades oscura o negra.

27. Bragado: se denomina de esta forma al ejemplar que presenta una mancha blanca en el vientre, en la zona de la bragada.

28. Brocho: también llamado cornibrocho. Los cuernos aparecen apretados y cierran las puntas al volver, de forma que éstas quedan en una posición más o menos paralela con respecto al suelo.

29. Burraco: es el ejemplar de pelaje negro sobre el cual aparecen numerosas manchas blancas dispuestas como si fueran salpicaduras.

30. Calcetero: es el ejemplar que presenta la parte inferior de una o más extremidades de color blanco, contrastando con el resto del pelaje.

31. Calzón: es el vacuno que presenta en las extremidades posteriores una mancha de color blanco que se prolonga por encima de los corvejones y que en ocasiones puede llegar hasta las nalgas.

32. Capacho: es el toro acucharado de cuerna.

33. Capirote: es el vacuno que tiene una mancha oscura en la cabeza y el cuello considerablemente distinta de la coloración del resto del cuerpo.

34. Carbonero: es el ejemplar de pinta clara, generalmente cárdeno, berrendo o ensabanado, que presenta manchas oscuras en la piel, cubiertas por pelos de color blanco y que producen una sensación de suciedad.

35. Cárdeno: ejemplar cuya capa tiene una tonalidad grisácea y está formada por una mezcla de pelos blancos y negros. Admite variedades claras y oscuras en función de la predominancia de unos u otros.

36. Careto: es el toro que presenta una mancha blanca, que ocupa la frente y la cara.

37. Cariavacado: recibe esta denominación el toro estrecho de sienes y de cara alargada, parecida a la de las vacas.

38. Caribello: también llamado carinevado. Es el vacuno que presenta pelos blancos diseminados en la frente y la cara, pero sin llegar a formar una mancha.

39. Carifosco: es el toro de cualquier capa que presenta abundantes rizos en la cara, frente y testuz.

40. Castas fundacionales: son determinadas ganaderías creadas entre la Edad Media y mitad del siglo XIX, que, con el paso del tiempo, fueron adquiriendo mayor relevancia y crédito, de forma que proporcionaron numerosos reproductores para constituir y mejorar otras ganaderías. De estas ganaderías originarias se derivan todas las actuales.

41. Castaño: capa integrada por la interacción de pelos rojos y negros. Admite variedades claras y oscuras.

42. Cinchado: accidental consistente en la presencia de una banda blanca que circunda la res por el tórax o el abdomen, asemejándose a la cincha de una montura.

43. Coliblanco: recibe esta denominación el vacuno que presenta de color blanco el borlón de la cola y una porción de la parte vertebrada de la misma.

44. Colorado: es el ejemplar cuya capa está formada por pelos de color rojo.

45. Cornalón: es el toro que presenta las astas muy largas y desarrolladas.

46. Corniabierto: es el ejemplar cuyas astas crecen abiertas y separadas.

47. Cornialto: es el ejemplar en el que los cuernos se insertan en una posición alta de la cabeza, por encima de la línea media del testuz.

48. Corniapretado: es el toro cuyos cuernos tienen tendencia a cerrarse, manteniendo una inclinación de unos 45 grados con respecto al suelo.

49. Cornidelantero: los cuernos del animal se dirigen hacia delante.

50. Cornipaso: los cuernos se dirigen primero hacia arriba, luego hacia fuera y finalmente vuelven hacia atrás.

51. Cornivuelto: los cuernos del animal crecen hacia arriba y luego vuelven hacia atrás.

52. Corrido: es el ejemplar bragado cuya mancha blanca se prolonga longitudinalmente hacia el pecho.

53. Chato: se aplica esta denominación al ejemplar que presenta el diámetro fronto-nasal corto.

54. Chorreado: recibe esta denominación el toro que, sobre el color de su capa, presenta una serie de bandas que caen verticalmente desde la espina dorsal hacia los planos ventrales y que pueden ser más claras o más oscuras que el pelaje base. Si la capa del ejemplar es negra y las bandas o chorreones tienen una tonalidad más clara o rojiza, se denomina chorreado en morcillo.

Cuando la capa del ejemplar es clara y las bandas tienen color más oscuro o negro, se llama chorreado en verdugo.

55. Degollado: denominación aplicada al ejemplar que tiene muy poca papada.

56. Desteñido: también llamado lavado. Es el vacuno que presenta una decoloración de la tonalidad básica de la capa en la zona de la grupa, cara interna de los muslos y porción distal de las extremidades.

57. Encendido: variedad de las capas coloradas en la que la tonalidad de los pelos adquiere una coloración roja intensa.

58. Ensabanado: es el vacuno cuyo pelaje tiene color blanco.

59. Ensillado: se aplica al vacuno que presenta la línea dorso-lumbar combada.

60. Entrepelado: es el toro que, sobre el color básico de su capa, presenta pelos blancos diseminados como si fueran canas.

61. Estornino: es el ejemplar de capa negra que presenta en algún punto de su cuerpo unas pocas manchas blancas, redondeadas y pequeñas.

62. Estrellado: se utiliza esta denominación para el toro que presenta en la frente una mancha blanca, de tamaño pequeño, de contornos irregulares.

63. Facado: el ejemplar presenta en la frente o en la cara una mancha blanca, muy fina, que parece hecha como con una faca o navaja.

64. Gargantillo: es el vacuno que presenta una mancha blanca en la parte inferior del cuello que sube por las tablas del mismo y que simula la presencia de un collarín o gargantilla.

65. Girón: también llamado jirón. Se aplica esta denominación al ejemplar de pinta más o menos oscura que presenta en algún punto del tronco una o más manchas blancas, de tamaño grande y de forma irregular. Este accidental se presenta generalmente en la región del ijar.

66. Hocico de rata: es el ejemplar cuyo morro es afilado y puntiagudo en lugar de ancho, como suele ser más común en el vacuno de lidia.

67. Jabonero: es el toro cuyo pelaje presenta una coloración parecida a la del café con leche. Admite dos variedades, jabonero claro y jabonero sucio.

68. Lavado: también llamado desteñido. Es el ejemplar que, sobre el color básico de su pelaje, presenta una decoloración que afecta a la grupa, cara interna de los muslos y porción distal de las extremidades.

69. Listón: es el toro que presenta una franja estrecha a lo largo de la espina dorsal, que tiene distinto color que el resto de la capa.

70. Lombardo: particularidad exclusiva de los vacunos de capa negra, que presentan la parte media y superior de la región dorso-lumbar de color más claro que el resto de la capa, generalmente con una tonalidad parda o tostada.

71. Lucero: es el ejemplar que presenta en la frente una mancha blanca, generalmente en forma triangular, poligonal o redondeada.

72. Llorón: es el ejemplar que presenta una decoloración en la parte inferior de los ojos, que se asemeja a una lágrima.

73. Meano: se aplica esta denominación al toro que presenta una mancha blanca en la zona del prepucio, o bien, y simplemente, un mechón de pelos blancos en dicha región.

74. Meleno: es el ejemplar que presenta un mechón de pelo largo que cae desde la testuz a la frente, como si fuere un flequillo o melena.

75. Melocotón: es el toro de capa colorada muy clara, tirando a pajiza o amarillenta, que se asemeja al color de la piel de los melocotones.

76. Mosqueado: particularidad que afecta a las pintas claras, especialmente ensabanadas y berrendas, sobre cuya superficie aparecen pequeñas manchas oscuras o negras, que parecen como moscas que el animal tuviera posadas encima.

77. Mulato: variedad de las capas negras que carece de brillantez y presenta una tonalidad parduzca o rojiza parecida al pelaje de los mulos.

78. Negro: recibe esta denominación el vacuno cuya pinta está formada por pelos de color negro. Admite tres variedades, negro zaíno, negro azabache y negro mulato.

79. Nevado: es el vacuno de pelaje más o menos oscuro sobre cuya piel aparecen manchas, pequeñas e irregulares, que se asemejan a copos de nieve que le hubieran caído encima.

80. Ojalado: reciben esta denominación los toros que presentan una banda decolorada circundando los ojos y prologándose en forma de ribete por el lagrimal, de manera que se asemeja al ojal de un botón.

81. Ojinegro: es el ejemplar que presenta una mancha negra en torno a los ojos y contrastando con el resto de su pelaje.

82. Ojo de perdiz: particularidad exclusiva de las reses coloradas, melocotonas o retintas, que presentan alrededor de los ojos una banda concéntrica, decolorada con respecto al color de la pinta y que se intensifica en la zona del lagrimal, asemejándose a los ojos de las perdices.

83. Parladé: el término «parladé» se refiere al precusor de los encastes descritos. Dichos encastes han evolucionado morfológicamente por separado y constituyen individualmente prototipos morfológicos distintos, de los que sólo se conservan entre sí ciertos rasgos comunes. Por esta razón no puede describirse un prototipo específico de Parladé.

84. Playero: es el toro cuyas astas aparecen abiertas y muy separadas, creciendo hacia fuera, prácticamente rectas al exterior.

85. Rabicano: se aplica esta denominación al vacuno que presenta pelos blancos diseminados a lo largo del maslo de la cola.

86. Rebarbo: es el ejemplar que presenta un mechón de pelos blancos en el borlón de la cola.

87. Remendado: particularidad de las capas berrendas en las que sobre el fondo blanco de la capa aparecen manchas oscuras, grandes e irregulares, que parecen remiendos.

88. Retinto: variedad de las capas coloradas en la que los pelos tienen una coloración parecida a la de la madera de caoba. También se emplea para reseñar ejemplares de capa colorada que presentan diferentes intensidades de coloración en las distintas regiones corporales.

89. Salinero: pelaje formado por mezcla de pelos rojos y blancos.

90. Salpicado: es el toro de pinta oscura que presenta sobre el fondo de la piel manchas blancas de tamaños y formas irregulares y que parecen salpicaduras.

91. Sardo: pelaje formado por una mezcla de pelos blancos, rojos y negros.

92. Tostado: pelaje de tonalidad intermedia entre el colorado más oscuro y el negro mulato.

93. Veleto: también llamado corniveleto. Es el toro cuyos pitones apuntan hacia arriba.

94. Zaíno: variedad de las capas negras, caracterizada por su tonalidad mate, sin presentar matiz o reflejo de ningún tipo.

95. Zancudo: es el toro que tiene las extremidades muy largas, de forma que resultan desproporcionadas sobre el conjunto del animal.

§ 40

Real Decreto 558/2001, de 25 de mayo, por el que se regula el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de perros de raza pura

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 142, de 14 de junio de 2001
Última modificación: 27 de julio de 2020
Referencia: BOE-A-2001-11347

El Real Decreto 391/1992, de 21 de abril, por el que se regula el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de animales de raza que lleven o creen libros genealógicos, incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 91/174/CE, de 25 de marzo, relativa a las normas zootécnicas y genealógicas que regulan la comercialización de animales de raza y por la que se modifican las Directivas 77/504/CEE y 90/425/CEE.

El citado Real Decreto, contiene los criterios de armonización que han de regir en materia de las razas animales incluidas en el anexo II del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea que no disponen de normativa específica en la materia. Procede, por tanto, contener el desarrollo normativo de los mencionados criterios para las razas animales de la especie canina.

En la presente disposición se establece la regulación normativa referente a los requisitos a cumplir por las organizaciones o asociaciones de perros de raza pura para su reconocimiento oficial para llevar o crear libros genealógicos y los criterios de inscripción de los perros de pura raza en dichos libros o registros.

Teniendo en cuenta la gran diversidad de razas caninas y las implicaciones que éstas tienen en los diversos sectores de actividades, como la ganadería, el deporte, la caza, la sanidad, el ocio, o la seguridad pública, y siendo conscientes de la necesidad de garantizar el correcto desarrollo de esta actividad, resulta necesario establecer un marco normativo uniforme común a todas las razas caninas, conforme a los criterios inspiradores contenidos en la mencionada normativa comunitaria que, garantizando su adecuada preservación, permita la libre concurrencia de las asociaciones y organizaciones de criadores en la gestión y llevanza de los libros genealógicos de los animales, así como los caracteres específicos de cada raza.

La presente disposición se dicta al amparo de la habilitación contenida en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En la tramitación del presente Real Decreto han sido consultadas las entidades representativas del sector y las Comunidades Autónomas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de mayo de 2001,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto establece la normativa relativa a las organizaciones o asociaciones de criadores de perros de raza pura que lleven o creen libros o registros genealógicos y en particular, a los requisitos que deben reunir para su reconocimiento oficial y los criterios de inscripción de los perros de raza pura en los correspondientes libros genealógicos.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Perro de raza pura: todo animal de la especie canina, que esté inscrito o pueda inscribirse en un libro genealógico, cuyos padres y abuelos estén registrados como perros de esa misma raza pura en un libro genealógico de una organización o asociación reconocida oficialmente y que manifiesten el mismo prototipo racial, comportamiento y aptitudes, y unas características étnicas similares, transmisibles a su descendencia, tanto de razas caninas españolas como de razas integradas.

2. Razas caninas españolas: aquellas razas puras originarias de España, con prototipo y aptitudes definidas, ligadas tradicionalmente a la ganadería por sus actividades de pastoreo y manejo del ganado, la guarda, caza, compañía y otras utilidades que figuran en el anexo del presente Real Decreto.

3. Razas integradas en España: aquellas que sin ser autóctonas, están presentes en este país, reconocidas como razas puras en sus países de origen y cuyos ejemplares están o pueden estar inscritos en un libro genealógico de España, teniendo en cuenta, en su caso, los criterios internacionales en la materia.

4. Libro genealógico: registro, fichero o sistema informático donde se inscriben los perros de raza pura, haciendo mención de sus ascendientes y descendientes y gestionado por organizaciones reconocidas oficialmente a tales efectos.

5. Criador: aquel que cría perros de raza pura con fines de su reproducción y que es el propietario de la madre de todos los cachorros que desean inscribirse en el momento de la declaración de la camada.

Artículo 3. *Competencia y efectos del reconocimiento.*

1. El reconocimiento oficial de las organizaciones y asociaciones de criadores de perros de raza pura, a los efectos de la llevanza o creación de libros o registros genealógicos de cada raza, corresponde a la comunidad autónoma en la que radique la sede social de la entidad solicitante.

No obstante, tratándose de razas caninas españolas, el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones que lleven o creen libros o registros genealógicos corresponderá al órgano competente de la comunidad autónoma en la que radique el origen de la raza, para lo cual se tendrán en cuenta los aspectos técnicos, socioculturales e históricos que se presenten documentalmente para efectuar dicho reconocimiento.

En el caso de que este origen sea compartido por varias comunidades autónomas, este reconocimiento corresponderá a aquella que reúna un mayor número de ejemplares censados y preferentemente inscritos en un registro y calificados.

2. El reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones previsto en el apartado anterior, será efectuado por la autoridad competente, a solicitud de aquéllas, especificándose la raza o razas para las que se solicita, y tras acreditar el cumplimiento de los requisitos contenidos en el artículo 4 de este real decreto.

3. El reconocimiento oficial podrá denegarse a aquellas organizaciones o asociaciones que pusieran en peligro la conservación de la raza o comprometieran el programa zootécnico de otra organización o asociación existente.

4. La autoridad competente realizará controles periódicos para comprobar que en las asociaciones u organizaciones reconocidas se mantiene el cumplimiento de los requisitos establecidos, a cuyo efecto podrá designar inspectores de raza. Se podrá declarar extinguido este reconocimiento si como consecuencia de las inspecciones o controles realizados se comprobara el incumplimiento de alguno de los requisitos correspondientes.

Artículo 4. *Requisitos para el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de perros de pura raza.*

Las organizaciones o asociaciones que lleven libros genealógicos o registros caninos, deberán:

a) Poseer personalidad jurídica de conformidad con la normativa en vigor en España.

b) Disponer de la infraestructura suficiente, tanto en medios materiales como personales, propios o contratados, para el desarrollo de sus funciones, y en concreto:

1.º Contar con el asesoramiento científico de alguna entidad o personal veterinario especializado en genética y zootecnia para orientar los programas de conservación o mejora.

2.º Disponer de un procedimiento para la declaración de la cubrición, certificado de nacimiento de la camada, solicitud de inscripción de los animales y confirmaciones en las diferentes razas para la reproducción.

3.º Disponer de medios para el control de parentesco e identificación.

4.º Tener el material informático y estadístico adecuado.

5.º Publicar boletines informativos y, en su caso revistas u otras publicaciones.

6.º Fondos económicos para realizar todas las actividades correspondientes a la llevanza de los libros genealógicos.

c) Disponer de capacidad para ejercer los controles necesarios para el registro de genealogías. Para ello deberán tener previsto un sistema de control de veracidad de los datos que comunican los criadores.

En caso de dudas sobre la veracidad de los documentos será preceptivo la realización de pruebas de filiación para garantizar la compatibilidad de la camada con sus progenitores. Los controles de filiación deberán ser realizados por marcadores genéticos (ADN), siguiendo los criterios internacionalmente reconocidos.

d) Haber fijado los principios relativos al sistema para facilitar los datos que permitan llevar a cabo una evaluación de los perros con vistas a la mejora, selección y conservación de la raza.

e) Figurar en el estatuto de la organización o asociación que ni los criadores miembros, ni los criadores que soliciten su ingreso como miembros y que cumplan los requisitos establecidos en los estatutos, podrán recibir un trato discriminatorio tanto para ingresar como en el funcionamiento de la misma.

f) Estar integradas fundamentalmente por socios que sean criadores y disponer asimismo, de un listado actualizado de criadores en el que figurará el número total y características de los animales de cada uno.

g) Suscribir el compromiso de informar anualmente a las autoridades competentes correspondientes de la eficacia del funcionamiento de los libros genealógicos, aportando los datos correspondientes y el nivel de cumplimiento de los programas de mejora.

h) Establecer las características necesarias para la confirmación de razas españolas como nivel selectivo mínimo para alcanzar la aptitud de reproductores.

i) Acometer la formación de jueces calificadores y confirmadores para las diferentes razas.

j) Realizar las actividades pertinentes para la selección de los ejemplares y organizar exposiciones y pruebas de trabajo o utilidad, en función de las aptitudes de cada raza, en particular aquellas de carácter ganadero.

k) Carecer de ánimo de lucro y que entre sus fines figure la conservación, mejora y fomento de las razas caninas.

l) Combatir las actitudes agresivas y peligrosas de los ejemplares caninos, rechazando su participación en las exposiciones caninas y admitiendo para la reproducción sólo aquellos animales que hayan superado las pruebas de socialización correspondientes a su raza, conforme a lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley 50/1999, de 23 de diciembre, sobre régimen jurídico de la tenencia de animales potencialmente peligrosos.

Artículo 5. *Criterios de inscripción.*

1. Para la inscripción de perros en un libro genealógico en el que no figuren sus antecesores, su propietario deberá acreditar documentalmente la inscripción de esos antecesores en un libro genealógico de una organización o asociación española reconocida oficialmente para la llevanza de libros genealógicos, o extranjera, en cuyo caso se estará a los criterios establecidos en el país de que se trate o, en su defecto, a los internacionalmente reconocidos.

Esta documentación deberá ser expedida por la asociación que tenga el registro de dichos antecesores.

2. Aquellos perros inscritos originariamente en un libro genealógico oficial de España, no podrán inscribirse en otros libros genealógicos españoles, a los efectos del presente artículo, a no ser que sus propietarios hayan presentado la acreditación correspondiente de haber solicitado la baja en el registro de procedencia.

Artículo 6. *Registro General.*

En el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se constituirá un Registro general de organizaciones o asociaciones de criadores de perros de razas puras, en el que se incluirán todas aquellas que hubiesen obtenido el reconocimiento oficial de acuerdo con lo regulado en este real decreto y se realizarán las anotaciones que les afecten, incluida, en su caso, su extinción.

Con una periodicidad, al menos, semestral, las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las resoluciones de concesión y extinción del reconocimiento de las organizaciones y asociaciones, para practicar las correspondientes anotaciones y modificaciones.

El Registro general de organizaciones o asociaciones de criadores de perros de razas puras tendrá carácter público e informativo, quedando a disposición de todas las autoridades competentes en la materia.

Artículo 7. *División de los libros genealógicos.*

1. Los libros genealógicos de los perros de raza pura estarán constituidos, al menos, por la sección principal y sección anexa.

En la sección principal podrán inscribirse los perros de raza pura.

En la sección anexa podrán ser inscritos los perros que carecen total o parcialmente de documentación genealógica que acredite su ascendencia, pero que por sus características étnicas pueden contribuir a la mejora de la raza.

Los libros genealógicos podrán contar también con un registro de méritos, donde se inscribirán aquellos ejemplares que, estando inscritos en la sección principal del libro, hayan superado las pruebas de aptitud establecidas a tal fin para cada raza, demostrando unas cualidades excepcionales.

2. Para que los perros de raza pura puedan ser inscritos en la sección principal, deberán:

a) Provenir de padres y abuelos que estén inscritos en un libro genealógico.

b) Haber sido identificados después del nacimiento, previa verificación del cumplimiento de los requisitos contenidos en el presente Real Decreto.

c) Haber sido declarada la cubrición y el nacimiento de la camada en impresos firmados por los propietarios de los animales detallando el número total de cachorros nacidos.

d) Cumplir el estándar racial y los requisitos mínimos de la raza conforme a lo previsto en el presente Real Decreto.

3. Para que los perros de raza puedan ser inscritos en la sección anexa deberán:

a) Ajustarse al estándar de la raza.

b) Ser identificados después del nacimiento, de acuerdo con los requisitos previstos en el presente Real Decreto.

c) Reunir las características mínimas de conformidad con los requisitos previstos en el presente Real Decreto.

4. Los perros de razas caninas españolas deberán ser sometidos a un proceso de confirmación de raza, realizado por personal experto en cada raza, nombrado por las organizaciones o asociaciones de criadores reconocidas a los efectos prevenidos en el presente Real Decreto, con el objeto de comprobar su aptitud para la cría y la ausencia de defectos zootécnicos de carácter transmisible.

Será preceptivo un resultado positivo en la confirmación de raza, para capacitar a los ejemplares con fines reproductivos e inclusión de su futura descendencia en el libro genealógico de esa raza.

Artículo 8. *Prototipo racial.*

Tratándose de razas caninas españolas, la organización o asociación solicitante deberá ajustarse al prototipo racial, único para todo el territorio nacional, y a la estructura y división del Libro genealógico regulados, tanto aquél como éstos, por la comunidad autónoma competente en cada caso, según se establece en el artículo 3.

Tratándose de otras razas, el prototipo racial será el que corresponda de acuerdo con los criterios internacionales en la materia.

Artículo 9. *Deber de información.*

Las organizaciones o asociaciones de criadores de perros de razas puras que lleven o creen libros o registros genealógicos, deberán facilitar la información que se recoge en ellos cuando les sea solicitada por las comunidades autónomas.

Disposición adicional primera. *Censo nacional canino de razas puras.*

Las organizaciones o asociaciones de criadores de razas puras, oficialmente reconocidas, que lleven o creen libros genealógicos deberán facilitar la información recogida en los mismos que les sea solicitada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o por las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus respectivas competencias.

Asimismo, todas las organizaciones o asociaciones actualmente existentes deberán comunicar a la Dirección General de Ganadería, en el plazo de tres meses, desde la fecha de publicación del presente Real Decreto, la información relativa al censo de perros vivos inscritos en sus registros. Tanto éstas como aquellas otras que puedan crearse deberán actualizar y comunicar dicha información con carácter anual.

Disposición adicional segunda. *Pruebas de aptitud.*

Aquellas organizaciones o asociaciones que debidamente autorizadas lleven a cabo pruebas de aptitud para determinadas razas, podrán gestionar un registro de los perros que participan en las mismas con sus resultados y el contenido que estimen adecuado, pudiendo incorporar a la ficha del animal los datos genealógicos correspondientes al mismo, si así lo deciden, obrantes en un libro genealógico reconocido oficialmente, conforme a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición adicional tercera. *Razas en peligro de extinción.*

La autoridad competente elaborará planes específicos de recuperación para aquellas razas caninas españolas que estén o puedan ser consideradas en peligro de extinción.

Disposición transitoria única. *Adaptación de las organizaciones y asociaciones existentes.*

Aquellas organizaciones o asociaciones que a la entrada en vigor del presente Real Decreto lleven libros genealógicos de perros deberán, en el plazo de seis meses, aportar la documentación pertinente para su reconocimiento y registro, conforme a lo previsto en el mismo.

En el caso de que dichas entidades no cumplan con estos requisitos en el plazo señalado, se determinará la extinción de la autorización, previa tramitación del procedimiento administrativo correspondiente.

Disposición final primera. *Normativa aplicable.*

El reconocimiento de las organizaciones o asociaciones de criadores se llevará a cabo de acuerdo con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y, respecto de las que corresponde reconocer a la Administración General del Estado, en el Real Decreto 1778/1994, de 5 de agosto, por el que se adecuan a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, las normas reguladoras de los procedimientos de otorgamiento, modificación y extinción de autorizaciones.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia estatal sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica a que se refiere el artículo 149.1.13.ª de la Constitución.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, para dictar las disposiciones necesarias y adoptar las medidas precisas para el desarrollo de lo dispuesto en el presente real decreto, y en particular para la modificación e inclusión en el anexo de nuevas razas caninas, previo informe de la Comisión Nacional de Zootecnia.

ANEXO

RAZAS CANINAS ESPAÑOLAS

Las razas caninas españolas son las que figuran a continuación:
Alano Español.
Ca de Bestiar (Perro de Pastor Mallorquín).
Ca de Bou (Perro de Presa Mallorquín).
Ca Eivissenc (Podenco Ibicenco).
Ca Me Mallorquì.
Ca Rater Mallorquí (Ratonero Mallorquín).
Can de Palleiro.
Can Guicho o Quisquelo.
Euskal Artzain Txakurra variedad Iletsua.
Euskal Artzain Txakurra variedad Gorbeiakoa.
Galgo Español.
Gos d'Atura Catalá (Perro de Pastor Catalán).
Gos Rater Valencià (Ratonero Valenciano).
Mastín del Pirineo.
Mastín Español.
Pachón Navarro.
Pastor Garafiano.
Perdigueiro Galego.
Perdiguero de Burgos.
Perro de Agua del Cantábrico
Perro de Agua Español.
Perro Leonés de Pastor.
Perro Majorero.
Presa Canario.
Podenco Andaluz.
Podenco Canario.
Podengo Galego.
Podenco Paternino.
Podenco Valenciano.

Ratonero-Bodeguero Andaluz.
Sabueso Español.
Valdueza.
Villano de las Encartaciones.

Perro de Pastor Mallorquín (Ca de Bestiar)

I. Aspecto general y carácter

a) Descripción en conjunto de las características somáticas: perro de perfil subconvexo, de talla grande —sin ser exagerada—, de peso mediano —en torno a 40 kg—, totalmente negro o negro con mancha blanca en el pecho, bien proporcionado, rústico, fuerte, musculoso, robusto y ágil, con pelo largo o corto, siendo más frecuente el segundo, crea subraza el primero.

b) Alzada a la cruz: comprendida entre los 66 y 73 cm en los machos, de 62 a 68 cm en las hembras, si bien se admiten ejemplares con alturas de un centímetro de más o menos a los límites señalados, en este caso se les debe restar puntuación.

c) Formación: de estructura mediolínea, aceptándose en las hembras un diámetro longitudinal de hasta un 3 por 100 mayor que su alzada a la cruz.

d) Tipo: subhipermétrico. Mediolíneo. subconvexo.

e) Características temperamentales y función: perro de pastoreo, guarda y defensa, de gran nobleza, de sólo un dueño que acepta con dificultad las solicitaciones de extraños. Inteligente, dócil, cariñoso, tímido en extremo y reservado en su juventud, su sentimentalismo llega a límites insospechados. Fiel a su amo hasta la muerte. Si indagamos en su mirada nos dará la sensación de que piensa. Es valiente y pendenciero.

II. Cabeza

a) Descripción en conjunto: de perfil ligeramente triangular, vista dorsalmente, es más ancha en su parte superior que en la inferior. Maciza, pero no pedada. Lo suficientemente amplia para albergar una buena inteligencia. Bien modelada y proporcionada al cuerpo, debe ser más bien grande, pero nunca del tipo molosoide. La línea supranasal es paralela a la línea craneal. Ejes cráneo-faciales levemente divergentes. Longitud de la cara igual a la longitud del cráneo. La longitud de la cabeza debe ser igual a la longitud del cuello.

b) Cráneo: perfil subconvexo. La anchura de la cabeza, tomada entre los temporales, debe ser ligeramente superior (aproximadamente en 1,2 por 100) a la longitud existente entre la línea supraorbitaria y la cresta occipital. Puede apreciarse un ligero surco en el primer tercio de la línea media frontal. Cresta occipital marcada.

c) Depresión frontonasal: marcada, no brusca, en suave declive.

d) Cara: ancho, más bien fuerte, no debe ser en punta, pero sí debe acentuarse su altura y anchura a medida que se acerca a las órbitas. En la variedad «Ca cabrer» es más puntiagudo. El perfil dorsal es subconvexo. El perfil de las ramas del maxilar inferior es recto.

e) Trufa: húmeda, fresca, negra, grande, con orificios nasales amplios, sin partirse. Despuntuará notablemente si tiene manchas de ladre o más claras.

f) Labios: de color negro. El superior no deja ver al inferior estando la boca cerrada, la comisura labial es poco notoria y pasan desapercibidos por estar bien proporcionados a la cabeza.

g) Dientes: muy blancos, bien desarrollados y bien colocados, cerrando en tijera, haciendo los incisivos extremos superiores verdadera presa con los caninos inferiores. Los molares, desarrollados.

h) Ojos: de tamaño más bien pequeño, ligeramente almendrados, no son prominentes ni tampoco hundidos en las órbitas, no muy separados el uno del otro, centrados, ligeramente oblicuos, vivaces. Color comprendido entre el de la miel del romero (algo claro) y el de miel de algarroba (oscuros). De expresión enigmática, con mirada inteligente y triste a la vez, en la que se denota incluso desconfianza.

i) Párpados: finos, negros y oblicuos, bien pegados al ojo.

j) Orejas: quebradas, de reducidas dimensiones en relación a la cabeza, triangulares, llegando su punta al lagrimal del ojo de su lado correspondiente, o sea aproximadamente

igual a la longitud de su cráneo; sin amputar, algo gruesas, de inserción alta, separándose en su punta ligeramente del cráneo, con un doblez longitudinal y otro transversal alrededor del primer tercio.

Posición de las orejas: normalmente dobladas y caídas, algo separadas de la cara. Echadas hacia atrás, en estado de reposo; levantándolas por el doblez transversal, separándolas de la cara más de lo habitual, en estado de atención.

k) Paladar: de color negro.

III. Cuello

Macizo, musculoso, fuerte y proporcionado a la cabeza y al cuerpo. Grueso, con muy escasa papada, cilíndrico, su diámetro se acentúa más en la base.

La piel es dura y elástica, ni fina, ni gruesa, bien pegada al cuello en su parte superior y laterales, algo más despegada en su parte inferior.

IV. Tronco

a) Vista de conjunto: cuerpo robusto, muy bien proporcionado, dando al mismo tiempo impresión de fortaleza y agilidad.

b) Cruz: marcada y como mínimo a la misma altura que la parte superior de la grupa, con la zona entre escápulas amplia y fuerte.

c) Pecho y tórax: amplio y alto, llegando como máximo a la altura del codo; de un ancho aproximadamente igual a la longitud del cuello; bastante profundo, no prominente, con el esternón ligeramente pronunciado.

El perímetro torácico es aproximadamente de unos centímetros más que su altura a la cruz, en los machos adultos, medido junto a ella por detrás de los codos. Costillas arqueadas. (No planas ni en tonel).

d) Espaldas: oblicuas y fuertes.

e) Líneas dorso-lumbar: recta, horizontal, nunca ensillada. Lomo ancho y potente.

f) Vientre y flancos: medianamente voluminosos y ligeramente recogido, nunca agalgado, ni tampoco descendido que se confunda con la continuación del pecho. Algo estilizado, debe dar la impresión de agilidad.

g) Grupa: mediana, ligeramente redondeada, ancha potente y musculosa, nunca prominente ni caída. La parte superior debe estar a la misma altura que la cruz. Su anchura interiliaca debe ser igual a la longitud ilíaco-isquiátrica.

V. Cola

a) Descripción general: de inserción horizontal y sección circular, más bien gruesa en su nacimiento. A unos 8 cm de su base se aplana ligeramente en su perfil inferior, en unos 10 cm de su longitud, para continuar luego la sección circular decreciente hasta su extremo. Sin amputar. De una longitud que debe llegar como mínimo al corvejón, sin llegar nunca a rozar el suelo. Sin penacho o fleco, aunque se autoriza, si éste es ligero, en los ejemplares de edad avanzada. En la subraza de pelo largo debe tener el fleco abundante y largo.

b) Porte de la cola: en reposo naturalmente caída o ligeramente curvada hacia fuera, rozando levemente los corvejones, considerándose defecto grave si su punta llegase a tocar el suelo. Ondulante y levantada más de la horizontal en forma de hoz, sin enroscarla, cuando esta en acción.

VI. Miembros anteriores

a) Vista de conjunto: miembros fuertes. Aplomos correctos, vistos de frente y de perfil, paralelos entre sí. Perpendiculares al suelo, codos sin desviaciones, cuartillas al suelo, codos sin desviaciones, cuartillas o metacarpos cortos y ligeramente inclinados. Brazo de igual longitud que la espalda. Fuerte antebrazo bien angulado perpendicular y con codos pegados de tórax.

b) Ángulo escápulo-humeral = 115º.

c) Ángulo húmero-radial = 130º.

d) Caña: vertical, fuerte, larga y derecha.

e) Pies: casi de liebre (algo más cortos y anchos que estos), con dedos semialtos, semiarqueados, juntos y con el tubérculo plantar muy duro y negro. Sin membrana interdigital acentuada.

VII. Miembros posteriores

a) Vista de conjunto: musculosos, fuertes; aplomos correctos con los corvejones poco pronunciados, de angulación muy abierta. Con relieves musculares atenuados y duros. La altura del corvejón es aproximadamente algo menor que el tercio de su altura a la cruz. Muslo fuerte y musculoso; pierna larga y potente. Corvejón bien marcado.

b) Angulo coxo-femoral = 115º (igual al escápulohumeral).

c) Angulo femoro-tibial = 130º (igual que el humeroradial).

d) Angulo del corvejón = 135º .

e) Pies: casi de liebre, con chafados, con dedos semiarqueados y juntos. Almohadilla plantar dura y negra. Sin membrana interdigital acentuada. Pudiendo nacer con o sin espolones, en el primer caso se deberán amputar.

f) Uñas: arqueadas, duras y negras.

VIII. Marcha

Su forma de andar debe ser firme y elegante. El trote en bípedos diagonales, ladeando ligeramente el tercio posterior, respecto al anterior. El galope será franco, rústico, rápido, con las piernas traseras bien separadas en su base con el suelo, colocándolas por fuera de las manos, como si fuera dando saltos. El paso preferido y el de trabajo es el galope.

IX. Piel

Elástica, sin pliegues, dura y gris claro.

X. Pelo

Corto y pegado a la piel, oscilando su longitud alrededor de 1,5 cm a 3 cm en el lomo, con subpelo muy fino, de escaso espesor y muy adherido a la piel.

En la subraza de pelo largo podrá ser ligeramente ondulado en el lomo, de una longitud aproximada de más de 7 cm según la época del año, correspondiendo la mayor al invierno, con subpelo bien distribuido y de poco espesor, aumentando el pelo en su longitud normal en el fleco de la cola, punta de las orejas y parte posterior de las extremidades.

En ambas variedades debe ser suave, duro y bastante fino.

XI. Capa

El único color admitido es el negro, en sus variedades de azabache, ordinario y peceño. El blanco es admitido solamente en el pecho, en forma de corbata fina bajo el cuello, manos y pies, despuntando según su fácil visibilidad, en uñas y puntas de los dedos de los pies. El negro azabache hito es el más apreciado, desmereciendo el negro ordinario y el peceño.

XII. Defectos

a) Graves:

Perros que babean.

Orejas muy levantadas en reposo, muy grandes, muy separadas de la cara o completamente pegadas a ella.

Cola enroscada.

Vientre muy recogido (agalgado).

Mancha blanca del pecho de más de 1 dm^2.

Punta de la cola blanca.

Todos los dedos de un pie blancos.

Colmillos cortados.

b) Eliminatorios: Defectos de la raza que además de los de tipo general descalifican un ejemplar en el ring.

Ejemplares monórquidos, criptórquidos o perros castrados.

Ejemplares con pragmatismo anterior o posterior de más de 3 mm.

Ejemplares que no sean de color negro o siéndolo, tengan una mano o pie blanco, o de otro color, o estén calzados cualquiera que sea su número de ptas., no tengan todo el cuerpo negro con excepción del pecho, contadísimos pelos en el vientre, prepucio o punta de la cola, cuyas manchas, sin descalificar, despuntarán notablemente; no despuntualizando los pelos blancos consecuentes de mordiscos, traumatismos u otras heridas similares, ni los pelos blancos de la cara propios de la edad. Los dedos no descalifican, a no ser que el animal tenga más de seis, despuntuando notablemente cada uno y descalificando si existe uno solo blanco o de otro color en las manos.

Ejemplares de menos de 30 kg en los machos adultos y de menos de 25 kg en las hembras. Ejemplares de más de 50 kg en los machos y de más de 45 kg en las hembras. O bien que aun estando dentro de estos límites citados estén muy flacos, obesos visiblemente o muy ensillados (teniendo tolerancia en las hembras preñadas).

Ejemplares de más de 74 cm en la cruz en los machos y de más de 70 cm en la cruz en las hembras. Ejemplares de menos de 66 cm en los machos y de menos de 60 cm en las hembras.

Ejemplares de más y de menos longitud de su cuerpo o una altura de su grupa superior en un 3 por 100 mayor que su altura en la cruz.

Cabezas de mastín, muy anchas y pesadas o de lebrel, largas y estrechas con stop apenas pronunciado o trufas rosadas o blancas.

Ejemplares con orejas amputadas, tiesas en acción o casi tiesas en reposo.

Cuellos con doble papada, más gruesos junto al cráneo que en su base, más largo de un 10 por 100 que la longitud que va de la punta de la trufa a la cresta del occipital.

Ojos de colores diferentes el uno del otro; o que no sean del color que vaya desde el de la miel de romero (algo claro) al de la miel de algarroba (oscuro), como son los muy claros.

Cola muy gruesa, o de igual grosor en la base y en la punta excesivamente larga que toque el suelo, amputadas, o que les falte unos 2 cm para llegar al corvejón, que tengan abundante fleco (en la subraza de pelo corto), o no lo tengan en la subraza de pelo largo.

Mediciones proporcionales:

Peso: 41 kg.
Alzada a la cruz: 71 cm.
Alzada a la grupa: 71 cm.
Alzada al pecho: 39 cm.
Diámetro longitudinal: 71 cm.

Cabeza:

Longitud de la cara: 13 cm.
Longitud del cráneo: 13 cm.

Total de cabeza: 26 cm.

Longitud del cuello: 26 cm.
Longitud de la oreja: 13 cm.
Longitud del rabo: 52 cm.
Alzada al corvejón: 23 cm.
Longitud del pelo sobre el lomo:

Subraza de pelo corto: 2 cm.
Subraza de pelo largo: 7 cm.

Anchura de la cabeza: 15 cm.
Perímetro torácico: 81/83 cm.
Anchura de pecho: 26 cm.
Perímetro del cuello: 49 cm.

Nota: Los testículos serán bien desarrollados y descendidos en el escroto.

Perro Pastor Catalán (Gos d'Atura Catalá)

I. Apariencia y carácter general

a) Descripción: un perro muy tranquilo, activo e inteligente, con una noble expresión, de carácter robusto y agradable, realmente dedicado al pastor y a los rebaños que se le encomiendan, receloso de los extraños, lo cual le hace parecer insociable en ocasiones. Es muy vigilante, muy resistente al calor, al frío y a todas las inclemencias atmosféricas. Una comida muy escasa es suficiente para que él trabaje en condiciones extremas.

b) Tamaño: de 47 a 55 cm para perros, de 45 a 53 cm para perras.

c) Difusión: originario de los Pirineos Catalanes, se ha propagado a todas las zonas de pastores de Cataluña gracias a su función natural, la de cuidar rebaños de ovejas.

d) Proporciones: de proporciones medias bien equilibradas, tamaño medio, con un precioso pelo, ligeramente más largo que alto, aproximadamente en una proporción de 9 a 8.

e) Uso: es en conducir rebaños de ovejas allí donde se manifiesta en sí misma la verdadera esencia de esta raza, porque no únicamente obedece él al pastor, sino que en numerosos casos, demuestra él mismo su iniciativa dirigiendo el rebaño con maravillosa facilidad, impidiendo a cualquier animal que se separe de los demás. A causa de su gran bravura y valor, también puede ser utilizado para misiones de guarda. Por su tamaño, su precioso pelo, su inteligencia y su gran lealtad hacia sus dueños, puede ser también un excelente compañero.

II. Cabeza

a) Apariencia general: cabeza fuerte, ligeramente convexa y amplia en la base, sin pesadez, bien proporcionada respecto al resto del cuerpo. La proporción cráneohocico es de 4 a 3.

b) Cráneo: ligeramente más largo que ancho, con un surco claramente marcado en su primer tercio, que se hace más plano y se mantiene así hasta el occipucio donde se forma una cresta. Hueso occipital pronunciado. El perfil superior del cráneo es ligeramente abovedado y puede mostrar un espacio corto menos pronunciado hacia la mitad. El seno frontal bien desarrollado, tanto en longitud como en anchura. La cresta superciliar bien marcada.

c) Depresión frontonasal: bien visible pero no demasiado pronunciada.

d) Hocico: recto, bastante corto, de la forma de un tronco de pirámide, con contorno redondeado.

e) Nariz: recta proporcionada respecto a la cabeza, debe ser negra.

f) Labios: bastante fuertes, cortos, casi rectos, con el labio inferior no colgante, fuertemente coloreados de negro; el paladar es también negro.

g) Dientes: fuertes, de buen tamaño, blancos y firmes. Mordisco en tijera. Los colmillos despuntados se admiten en los perros de trabajo.

h) Ojos: ampliamente abiertos, expresivos, mirada alerta e inteligente, redondos, color ámbar oscuro, con párpados de contorno negro.

i) Orejas: situadas en alto, triangulares, finas, puntiagudas. Cartílago de inserción blando y no grueso. Orejas colgantes, situadas cercana a la cabeza. Relación entre anchura de oreja: longitud de orejas = 8 a 10. Cubiertas con pelo largo que finaliza en mechones móviles. Para los perros de trabajo se aceptan orejas recortadas.

j) Cuello: vigoroso, sólido, musculoso, bastante corto, pero con tales proporciones que permiten una buena movilidad, bien unido a los cuartos delanteros.

III. Cuerpo

a) Apariencia: ligeramente alongado, fuerte, musculoso, no da impresión de potencia y agilidad.

b) Cruz: bien visible.

c) Espalda: eminentemente recta, no arqueada, la grupa ligeramente elevada, aunque, en cualquier caso, estará a ras o ligeramente por debajo de los hombros. La diferencia a

primera vista parece favorable para la grupa a causa de la cantidad de la capa interior y exterior de pelo que tiene.

d) Grupa: robusta, musculosa, ligeramente inclinada.

e) Pecho: ancho, bien desarrollado, alcanzando el nivel del codo. Costillas curvadas, no planas, permitiendo una buena capacidad torácica para el trabajo.

f) Vientre e ijadas: vientre ligeramente recogido, con ijadas cortas pero fuertes y bien marcadas.

g) Cola: situada bastante baja, puede ser larga, yendo más allá del corvejón, o corta, midiendo menos de 10 cm. Hay también ejemplares sin cola, y, para perros de trabajo, está permitido cercenar la cola. Cuando el perro está en reposo la cola cuelga. Forma un gancho en su parte más baja. También es aceptable cola en sable. Actuando, la cola se eleva vivamente, pero no se enrolla sobre el dorso. Está cubierta abundantemente con pelo ligeramente rizado.

IV. Cuartos delanteros

a) Apariencia general: fuertes, rígidos, rectos, verticales, y paralelos, vistos de frente o de perfil.

b) Proporciones: la distancia codo-cruz es casi igual a la de codo a tierra.

c) Hombro: musculoso, fuerte, ligeramente oblicuo.

d) Brazo: fuerte, musculoso con codos paralelos, ni girados hacia fuera ni hacia dentro, cercanos al cuerpo.

e) Ángulo escapular-humeral: de unos 110º.

f) Antebrazo: vertical, fuerte, adecuado para el trabajo.

g) Angulo humeral-radial: de unos 135º.

h) Carpial y metacarpial: siguiendo la misma vertical que el antebrazo, bastante cortos.

i) Pies: ovales, almohadillas negras y duras, membranas interdigitales pulcras y bien cubiertas de pelo, uñas negras y fuertes.

V. Cuartos traseros

a) Apariencia: fuertes, musculosos, verticales, dando impresión de potencia y agilidad.

b) Muslos: largos, anchos y musculosos, con huesos fuertes.

c) Ángulo coxal-femoral: de unos 115º.

d) Piernas: huesos y músculos fuertes.

e) Ángulo femoral-tibial: de unos 120º.

f) Corvejones: deben estar bien bajados, paralelos y verticales.

g) Angulo de corvejón: unos 140º.

h) Metatarsial: bastante corto, fuerte y vertical.

i) Pies: idénticos a los pies delanteros, pero con dobles espolones situados hacia abajo. Estos espolones están unidos conjuntamente y unidos al primer dedo del pie por una membrana.

j) Paso/caminar: flexible, típico de los perros pastores. Galope sólo logrado en espacios muy cortos; pero en el círculo, el paso típico es un trote corto, con ese paso peculiar de todos los perros con espolones.

VI. Piel

Bastante gruesa, pegada y firme a todo lo largo del cuerpo y la cabeza. Bien pigmentada.

VII. Pelaje

Largo, liso, o muy ligeramente rizado, accidentado con abundante pelo interno sobre todo el tercio posterior del cuerpo. En la cabeza advertimos una barba, bigotes, mechón y cejas que no afectan a la visión. La cola bien cubierta de pelo así como todas las extremidades. Es de resaltar que durante la muda se observa un fenómeno típico: la muda sucede en dos etapas. En primer lugar afecta al pelaje de la parte delantera, dando la

impresión de dos mitades en el perro, con dos pelajes diferentes; posteriormente se produce la muda de la parte posterior del perro y todo vuelve a ser uniforme otra vez.

VIII. Colores

Visto a distancia el perro parece ser unicolor y puede tener sobras más claras en las extremidades. Visto de cerca, es de resaltar que el color procede de la mezcla de pelos de diferentes tonos: Pardo, castaño, más o menos rojizo, gris, blanco y negro. Los colores básicos que derivan de esta mezcla son: pardo, en sus tonos claros, medios y oscuros, gris compuesto de blanco, gris, y negro, con matices que van del gris plateado al gris oscuro. Si domina el negro y se combina simplemente con blanco, da un negro que parece frío. Hay también perros con una mezcla de negro, pardo y marrón rojizo, que pueden dominar en una o varias partes, dando la impresión de especímenes negro y café. No se admiten manchas blancas o negras. A veces, unos pocos pelos blancos, en forma de estrella sobre el pecho son tolerados, o en la parte superior de los dedos, pero, en ese caso, de cualquier modo, no debe esto venir acompañado de uñas blancas.

IX. Defectos

a) Defectos importantes: cabeza lisa o sin surco; orejas con forma de cónica o mal situadas; cartílago de inserción grueso, largo o sobresaliente; ojos claros; falta de dos premolares, ligero prognatismo; espalda arqueada; patas o pies hacia dentro o hacia fuera; uñas un poco blancas; ausencia de hueso en los espolones o único espolón.

b) Defectos eliminadores: ausencia de pigmentación en los labios, la nariz, los párpados y el paladar; nariz marrón; ojos azules; manchas blancas; falta de más de dos premolares u otros dos dientes cualesquiera; cola enrollada por encima de los lomos; más de 3 cm por encima o por debajo de los límites del tamaño; cabeza como la de un pastor de los Pirineos o un Briard; prognatismo superior o inferior.

Nota: los machos tienen los testículos de apariencia normal en la parte inferior del interior del escroto.

Perro Mallorquín (Ca de Bou)

I. Aspecto general

Raza típicamente molosoide, ligeramente alargado, fuerte y poderoso. De alzada media, con marcada diferenciación sexual en el volumen craneal, superior en el macho que en la hembra.

a) Temperamento/carácter: de carácter tranquilo, que demuestra a su vez valentía y coraje, siendo sociable al trato humano y fiel y agradecido a su dueño. En las labores de guarda y defensa, actúa como insuperable guardián. En reposo se muestra confiado y seguro de sí mismo; estando alerta, su mirada es penetrante.

b) Utilización: guarda, defensa y compañía.

II. Cabeza

a) Región craneal: cabeza fuerte, maciza; con cráneo grande, ancho tendente al cuadrado, de mayor perímetro que la talla a la cruz, esencialmente en los machos. Frente ancha y plana, con surco frontal bien marcado; de frente, la forma del cráneo no deja ver el occipital. La línea superior del cráneo y la supranasal son casi paralelas, con ligera convergencia.

b) Stop: de perfil, bien marcado y sobresaliente. De frente, perceptible únicamente por los arcos superciliares que delimitan un claro surco frontal.

c) Región facial: músculos maxilares muy fuertes y prominentes, desarrollados hasta el nivel medio de los ojos, y aunque posee algunas arrugas en las caras laterales de los maseteros, se puede decir que, en general la piel de la cabeza no presenta arrugas.

d) Trufa: negra y ancha. Entre las fosas nasales el filtro bien definido.

e) Hocico: nace a partir del ángulo interno de los ojos, ancho y cónico, recordando de perfil un cono truncado de base ancha; con línea supranasal recta y ligeramente ascendente. La longitud del hocico debe de estar en relación 1/3 respecto de la cabeza.

f) Labios: los labios superiores se superponen a los inferiores hasta la mitad del hocico, donde aparece la comisura labial. El superior es más bien recogido, mientras que el inferior se repliega en su centro, y no se remarcan los labios cuando la boca está cerrada. Cavidad bucal con estrías marcadas y bordes de las encías negras, el resto de la cavidad bucal roja.

g) Maxilares/dientes: maxilares potentes con incisivos bien alineados, caninos algo separados, dentadura completa blanca y fuerte con mordida prognata; sin ser excesivo este prognatismo inferior, deberá ser de un centímetro como máximo. Nunca deberán verse los dientes con la boca cerrada.

h) Ojos: grandes, ovalados, con abertura ancha, pronunciada y algo oblicua, de color lo más oscuro posible en relación con la capa, sin dejar ver la conjuntiva; vistos de frente no dejan ver el blanco; situados bajos y muy separados entre sí.

i) Orejas: de implantación alta y lateral, más bien pequeñas y echadas hacia atrás y curvadas, mostrando el pabellón auditivo; del tipo llamado en rosa. En reposo el extremo de la oreja se halla a un nivel al de los ojos.

j) Cuello: fuerte, grueso y proporcionado, en su nacimiento tiene una anchura similar al diámetro de la cabeza; bien enlazado con la cruz. La piel algo suelta, estando permitida una fina papada.

III. Cuerpo

a) Riñones y flancos: cortos, relativamente estrechos y formando un arco pronunciado hasta la grupa.

b) Grupa: aproximadamente de 1 a 2 cm más alta que la cruz, inclinada en unos 30º de la horizontal, algo más estrecha que el tórax.

c) Tórax: costillar algo cilíndrico, profundo hasta la altura de los codos, ancho a la altura de la cruz, debido a la separación de los omóplatos.

d) Perfil inferior: pecho paralelo al suelo, vientre suavemente ascendente y recogido, nunca alargado.

e) Cola: implantada baja, gruesa en su raíz se adelgaza hasta su extremo que alcanza el corvejón, y terminada en punta; durante el reposo cae de forma natural, mientras que en acción se arquea ligeramente y se dispone a nivel de la línea dorsal.

IV. Miembros anteriores

a) Hombros: moderadamente cortos, ligeramente oblicuos y poco prominentes.

b) Brazos: rectos, aplomados y separados entre sí.

c) Antebrazos: bien musculados, rectos y de osamenta gruesa.

d) Codos: separados debido a la amplitud del pecho, pero nunca abiertos.

e) Pies anteriores: fuertes, con dedos gruesos, bien unidos y ligeramente redondos; almohadillas ligeramente pigmentadas.

V. Miembros posteriores

Musculados, más largos que los anteriores.

a) Corvejones: cortos, rectos y fuertes.

b) Muslos: largos; articulaciones naturales.

c) Espolones: no deseables.

d) Pies posteriores: fuertes, con dedos gruesos más largos que los de los pies anteriores, presentando en su conjunto forma ovalada; almohadillas preferiblemente pigmentadas.

e) Movimiento: la andadura típica de la raza es el trote.

VI. Piel

Más bien gruesa, bien pegada al cuerpo, excepto en el cuello, que puede formar ligera papada.

VII. Pelaje

Corto y áspero al tacto.

VIII. Color

Atigrado, leonado y negro, deseables por este orden. Para los atigrados son preferibles los tonos oscuros; en los leonados los colores intensos. Se admiten manchas blancas en pies anteriores, pecho y hocico, hasta máximo total de un 30 por 100. También se admite la máscara negra.

IX. Tamaño

Altura a la cruz: machos de 55 a 58 cm.
Hembras de 52 a 55 cm.

X. Peso

En los machos oscila de los 35 a 38 kg.
En las hembras de 30 a 34 kg.
Medidas orientativas en un perro estándar:

Peso: 36 kg.
Altura en grupa: 58 cm.
Altura en cruz: 56 cm.
Perímetro torácico: 78 cm.
Circunferencia de la cabeza: 59,5 cm.
Distancia del occipital al nacimiento de la cola: 73 cm.
Distancia del occipital al hocico: 22 cm.
Distancia del hocico a la depresión frontal: 8 cm.

XI. Faltas

Cualquier desviación de los criterios antes mencionados se considera como falta y la gravedad de ésta se considera al grado de la desviación al estándar.

a) Faltas graves:

Ejemplares cuya alzada a la cruz resulte superior a la grupa.
Prognatismo inferior que sea superior a un centímetro.
Mordida en tijera o pinza.
Falta de dos premolares.
Ejemplares que no presenten orejas en rosa, esto es orejas pegadas y planas a la cara; y con orejas erguidas en su base, aun siendo en rosa en su tercio final.
Cola tipo bulldog.
Cualquier otra falta que por su gravedad se aparte del estándar.

b) Faltas eliminatorias:

Prognatismo superior.
Ojos claros y amarillos.
Orejas o cola amputadas.
Color blanco en más de 30 por 100 en partes del cuerpo que no sean pies anteriores, pecho y hocico.
Manchas de cualquier otra coloración.
Timidez.

Nota: Los machos deben tener los testículos de apariencia normal completamente descendidos en el escroto.

Mastín Español

I. Aspecto general

Es un perro de gran talla, hipermétrico y mediolíneo. Bien proporcionado, muy potente y musculado. Esqueleto compacto. De gran cabeza y pelo semilargo.

a) Proporciones importantes: largo de cuerpo superior a la altura de la cruz. Longitud del hocico/longitud del cráneo + 4/6. Perímetro torácico, mínimo + alzada a la cruz más 1/3. Anchura de cráneo igual o superior a su longitud.

b) Comportamiento/carácter: rústico, cariñoso, manso y noble, resulta un perro de gran firmeza ante las alimañas y los extraños, en especial cuando se encuentra defendiendo fincas o ganados. Su ladrido es ronco, grave y profundo, de gran intensidad, percibiéndose a considerable distancia. Se trata de un perro muy inteligente, no desprovisto de belleza, su expresión manifiesta ambas cualidades.

En su comportamiento se observa que es un perro seguro de sí mismo, dosificador de sus fuerzas por ser conocedor de su enorme potencia. Deben descartarse para la reproducción los ejemplares excesivamente tímidos, cobardes y desequilibrados.

II. Cabeza

Grande, fuerte, y tronco piramidal de anchas bases. El conjunto cráneo-cara, visto superiormente, debe ser cuadrado y uniforme, y sin una disminución muy marcada entre la base de la cara y los temporales. Los ejes del cráneo y del hocico, moderadamente divergentes. Depresión fronto-nasal: suave, poco acentuada.

a) Región craneal: cráneo ancho, fuerte, de perfil subconvexo. La anchura de cráneo será igual, o superior, a su longitud. Senos frontales acentuados. Cresta occipital marcada.

b) Región facial: perfil recto. Visto dorsalmente aparece moderadamente rectangular, disminuyendo paulatinamente hacia la trufa, conservando una ostensible anchura. En ningún caso puntiaguda.

c) Trufa: negra, húmeda, grande y ancha.

d) Labios: el superior cubrirá ampliamente el inferior; el inferior, con mucosas desprendidas, forma comisura labial bien desprendida. Las mucosas han de ser negras.

e) Dientes: blancos, fuertes y sanos. Colmillos grandes, afilados y formando buena presa. Molares fuertes y potentes. Incisivos más bien pequeños. Mordida en tijera. Existen todos los premolares.

f) Ojos: pequeños en relación al cráneo, almendrados, preferiblemente oscuros, de color avellana, de mirada atenta, noble, dulce e inteligente, de gran severidad ante un extraño. Párpados de piel gruesa, pigmentados en negro. El párpado inferior deja ver parte de la conjuntiva.

g) Orejas: medianas y caídas, de forma triangular, planas. Insertadas por encima de la línea de los ojos.

En reposo, caídas y pegadas a las mejillas, sin resultar demasiado adosadas al cráneo. En atención, separadas de la cara y parcialmente erguidas en su tercio superposterior.

III. Cuello

Tronco cónico, ancho, fuerte, musculado, flexible. Piel gruesa y despegada. Papada doble de amplio desarrollo.

IV. Cuerpo

Rectangular, fuerte y robusto, denotando gran potencia pero flexible y ágil.

a) Línea superior: recta, horizontal, incluso en movimiento.

b) Cruz: bien marcada.

c) Pecho: ancho, profundo, musculado y poderoso. La punta del esternón marcada. Costillas con amplios espacios intercostales y redondeadas, no planas. Lomo largo, ancho y poderoso, se estrecha a medida que se llega al ijar.

d) Grupa: ancha y fuerte. Su inclinación es de unos cuarenta y cinco grados con relación dorsolumbar y a la horizontal del suelo. Alzada a la grupa igual a la alzada a la cruz.

e) Línea inferior: vientre muy moderadamente recogido: los ijares, descendidos, y los flancos, muy amplios.

f) Cola: de nacimiento muy grueso e inserción media. Fuerte, flexible y poblada de pelo más largo que en el resto del cuerpo.

En reposo, su porte es bajo, llegando cumplidamente hasta los corvejones, a veces acodada en su cuarto final. Cuando el animal está en movimiento o excitado, la levantará en sable, con rosca en su final, pero nunca doblada en su totalidad, no descansando sobre la grupa.

V. *Extremidades anteriores*

Perfectamente aplomadas. Rectas y paralelas vistas de frente.

a) Espaldas: oblicuas, muy musculadas. Más largas que el antebrazo.

b) Brazo: fuerte, de longitud similar a la escápula.

c) Codos: bien pegados al tórax.

d) Antebrazo: fuerte, de hueso perpendicular. Su longitud será triple a la de la caña.

e) Carpo y metacarpo: visto lateralmente, poco inclinado. Es prácticamente la continuación del antebrazo. Fuerte de hueso y potente metacarpo.

f) Pies: de gato. Dedos apretados. Falanges fuertes, altas y bien curvadas. Uñas y tubérculo plantar robusto y duros. Membrana interdigital moderada y provista de pelo.

VI. Extremidades posteriores

Potentes y musculadas. Lateralmente, adecuadas angulaciones, amplios ángulos articulares. Correctos aplomos, vistos de frente y de perfil.

a) Muslo: fuerte y musculoso.

b) Corvejón: bien marcado, con nítida apreciación de tendón, sin desviaciones.

c) Pies: de gato, ligeramente ovalados. Presencia o no de espolones que pueden ser simples o dobles, admitiéndose su amputación.

d) Andadura: La marcha preferida es el trote, que ha de ser armónico, poderoso, sin tendencia a la lateralidad. Sin ambladura.

VII. Piel

Elástica, gruesa, abundante y de color rosáceo, con pigmentaciones más oscuras. Todas las mucosas serán negras.

VIII. Pelo

Tupido, grueso, semilargo, liso, repartido por el cuerpo hasta los espacios interdigitales. Se distinguen dos tipo de pelo: uno, de cobertura sobre el dorso, y otro, de protección sobre los costillares y flancos.

Más corto en los miembros y más largo y sedoso en la cola.

IX. Color

Indeterminado, siendo más apreciados los colores uniformes: amarillos, leonados, rojos, negros, lobatos y cervatos.

Asimismo, apreciados los colores combinados: atigrados, cerbatos y píos.

X. Talla

No existen límites máximos de la talla, siendo más apreciados, dentro de armoniosas proporciones, los ejemplares de mayor alzada.

Límites mínimos:

Machos: 77 cm.
Hembras: 72 cm.

Estas alzadas se desea sea superadas ampliamente, siendo conveniente rebasen los machos los 80 cm y las hembras los 75 cm.

XI. Defectos

a) Leves: perfiles de la cara acarneados sin exceso. Ausencia de algún premolar. Mordida en pinza. Línea dorso-lumbar débil, distorsionada y ondulante durante la marcha. Cañas y pies débiles, no en exceso. Timidez no excesivamente acentuada.

b) Graves (excluyen de la clasificación excelente): hocicos puntiagudos. Enognatismo moderado. Ausencia de varios premolares o caninos, si no se debe a traumatismos. Línea dorsolumbar ensillada. Alzada a la grupa notablemente superior a la alzada a la cruz. Aplomos incorrectos: débiles o desviados. Braceos laterales durante la marcha. Corvejones de vaca durante la marcha o en estación.

Pelo ondulado, rizado o excesivamente largo. Amputación de orejas o cola. Entropión o ectorión excesivo. Carácter desequilibrado, excesiva timidez o exagerada agresividad. Aspecto frágil o linfático exagerado. Cola apoyada sobre la grupa.

c) Eliminatorios (no aptos en la confirmación): nariz partida. Cualquier grado de prognatismo. Enogmatismo excesivo. Trufa o mucosas despigmentadas o acompañadas de ojos claros. Monorquidismo o Criptorquidismo.

Mastín del Pirineo

I. Aspecto general

Es un perro de gran alzada, hipermétrico y mediolíneo. Bien proporcionado, extremadamente potente y musculado. Esqueleto compacto. A pesar de su gran talla, no debe resultar torpe ni linfático.

a) Proporciones importantes: longitud del hocico/longitud de cráneo = 4/5. Alzada a la cruz/perímetro torácico = 7/10.

b) Comportamiento/carácter: cariñoso, manso y noble, particularmente inteligente, es a la vez valiente y fiero ante los extraños. En sus relaciones con otros perros se muestra benévolo, conocedor de su singular poder. Llegado el caso se revela habilísimo en la lucha, denotando las pautas de comportamiento adquiridas tras siglos de peleas contra el lobo. Su ladrido es grave y profundo y su expresión despierta.

c) Utilización: defensor del ganado contra las alimañas y guardián de haciendas y personas.

II. Cabeza

Grande, fuerte y moderadamente larga. Líneas cráneofaciales muy moderadamente divergentes, con tendencia al paralelismo.

El conjunto cráneo-cara, visto superiormente, debe ser alargado y uniforme, sin una diferenciación de anchura muy marcada entre la base de la cara y los temporales. Visto lateralmente, debe ser profundo, no alobado. Depresión fronto-nasal suave, poco acentuada pero definida.

a) Cráneo: ancho fuerte, de perfil subconvexo. La anchura del cráneo será igual, o ligeramente superior, a su longitud. Cresta occipital marcada.

b) Región facial: visto dorsalmente aparece discretamente triangular, ancha en su nacimiento, disminuyendo paulatinamente hacia la trufa, pero sin resultar puntiaguda. De perfil recto.

c) Labios: el superior cubrirá bien al inferior, pero sin flaccidez. El inferior forma comisura labial marcada. Las mucosas han de ser negras.

d) Dientes: blancos, fuertes y sanos. Colmillos grandes, largos, afilados y bien cruzados para la presa. Molares muy dimensionados y potentes. Incisivos más bien pequeños. Mordida en tijera. Existen todos los premolares.

e) Ojos: pequeños, almendrados, de color avellana, preferiblemente oscuros. De mirada atenta, noble, simpática e inteligente, pero pigmentados en negro y preferiblemente adosados al globo ocular con el animal en atención. Es típica una tenue relajación del párpado inferior, que deja ver una discreta porción de conjuntiva cuando el perro se encuentra en reposo.

f) Orejas: medianas y caídas, de forma triangular. Planas. Insertadas por encima de la línea de los ojos. En reposo, caídas y adosadas a las mejillas. En atención, netamente separadas de la cara y parcialmente erguidas en su tercio súpero-posterior. No deben ser amputadas.

III. Cuello

Tronco cónico, ancho, fuerte y musculado, flexible. Piel gruesa y algo despegada. papada doble bien definida, pero no excesivamente abundante.

IV. Cuerpo

Rectangular, muy fuerte y robusto, denotando gran potencia pero flexible y ágil.

a) Línea superior: recta, horizontal, incluso en movimiento.

b) Cruz: bien marcada.

c) Dorso: potente, musculado.

d) Pecho: ancho, profundo, musculado y poderoso. La punta del esternón marcada. Costillas con amplios espacios intercostales y redondeadas, no planas. Lomo largo, ancho y poderoso, se estrecha a medida que llega al ijar.

e) Grupa: ancha y fuerte. Su inclinación es de unos 45º con relación a la línea dorso-lumbar y a la horizontal al suelo. La alzada a la cruz será igual a la alzada a la grupa.

f) Línea inferior: vientre moderadamente recogido, los ijares descendidos y los flancos muy amplios.

V. Cola

De nacimiento e inserción media. Fuerte, flexible y muy poblada de pelo decididamente largo y suave, formando un vistoso penacho. En reposo, su porte es más bien bajo llegando cumplidamente a los corvejones, y siempre acodada en su tercio final. Cuando el animal está en movimiento o excitado la levantará en sable, con una evidente rosca en su final, pero nunca doblada en su totalidad, ni descansando sobre la grupa.

VI. Extremidades anteriores

Perfectamente aplomadas. Rectas y paralelas vistas de frente, percibiéndose con nitidez músculos y tendones.

a) Espaldas: oblicuas, muy musculosas. Más largas que el antebrazo.

b) Brazo: muy poderoso. Codos fuertes y pegados a la caja torácica.

c) Antebrazo: de osamenta recia. Rectos y potentes. Su longitud será triple a la de la caña.

d) Carpo y metacarpo: en vista lateral, poco inclinados: son, prácticamente, la continuación del antebrazo.

e) Pies: de gato. Dedos apretados. Falanges fuertes, altas y bien curvadas. Uñas y tubérculo plantar robustos y duros. Membrana interdigital moderada y provista de pelo.

VII. Extremidades posteriores

Potentes y musculosas. Lateralmente, adecuadas angulaciones. Correctos aplomos, vistos de frente y de perfil.

a) Muslo: fuerte y musculoso.
b) Pierna: larga, musculosa y de hueso fuerte.
c) Corvejón: bien marcada, con nítida apreciación del tendón, sin desviaciones.
d) Pies: de gato, ligeramente ovalados. Algo más alargados que las manos. Presencia o no de espolones, que pueden ser simples o dobles, admitiéndose su amputación. A igualdad de méritos, se preferirá la presencia de espolones dobles.
e) Andadura: la marcha preferida es el trote, que ha de ser armónico, potente y elegante, sin tendencia a la lateralidad. Sin ambladura.

VIII. Piel

Elástica, gruesa y de color rosáceo, con pigmentaciones más oscuras. Todas las mucosas serán negras.

IX. Pelo

Tupido, grueso y moderadamente largo. La longitud media ideal fijada sobre el centro de la línea dorso-lumbar es de 6 a 9 cm, siendo más largo en espaldas, cuello, bajo vientre y detrás de brazos y piernas, además del penacho de la cola, cuya textura no es cerdosa como en el resto del cuerpo. El pelo ha de ser cerdoso, no lanoso.

X. Color

Básicamente blanco y siempre con máscara bien definida. Eventualmente, manchas del mismo color que la máscara repartidas por el cuerpo de forma irregular, pero bien marcadas. Orejas siempre manchadas. No son deseables los ejemplares tricolores, ni los totalmente blancos. Cabos y externos siempre blancos. La máscara será bien concreta y los bordes de las manchas preferiblemente bien definidos. El nacimiento del pelo será lo más claro posible, siendo el ideal blanco.

Los colores más apreciados serán, por orden de preferencias: blanco puro o blanco nieve con manchas gris medio, dorado-amarillo intenso, pardo, negro, gris plata, beige claro, arena, jaspeado. No son deseables colores rojos para las manchas, ni blanco amarillentos para el fondo.

XI. Talla

No existe límite máximo en la talla, siendo siempre más valiosos, a igualdad de proporciones, los ejemplares de mayor alzada. Límites mínimos:

Machos: 77 cm.
Hembras: 72 cm.

No obstante, es de desear que estas cifras se vean ampliamente superadas. Se estima conveniente rebasar los 81 cm los machos y 75 cm las hembras.

XII. Defectos

a) Leves: perfiles de la cara acarnerados en exceso. Ausencia de algún premolar. Línea dorso-lumbar distorsionada y ondulante durante la marcha. No en exceso. Timidez muy ligera. Pelo algo ondulado. Pelo que supere muy ligeramente los 9 cm en línea dorso-lumbar.
b) Graves: (excluyen de la calificación de Excelente). Hocicos puntiagudos o exageradamente romos. Cañas y pies débiles en general. Aplomos incorrectos. Enognatismo moderado. Ausencia de varios premolares o caninos no debido a traumatismos. Línea dorso-lumbar ensillada. Alzada a la grupa notablemente superior a la alzada a la cruz. Braceos laterales durante la marcha y en estación. Pelo muy ondulado o rizado. Longitud de pelo discretamente menor a 6 cm en la línea dorsolumbar o levemente superior a 11 cm.

Ausencia de máscara y decoloración en las orejas. Amputación en orejas y cola. Entropión y Extropión excesivo. Carácter desequilibrado en general. Aspecto frágil y linfático. Cola apoyada sobre la grupa, o carente de penacho. Cola no acodada en su final.

c) Eliminatorios: nariz partida. Prognatismo y Enognatismo excesivo. Trufa y mucosas despigmentadas. Ausencia de color blanco. Cabos y extremos no blancos. Capa totalmente blanca. Ausencia de máscara. Longitud de pelo igual o inferior a 4 cm o superior a 13 cm sobre la línea dorso-lumbar. Monorquidismo o Criptorquidismo difusas que no resalten sobre el fondo y que indiquen mestizaje.

Podenco Canario

I. Aspecto general

Es un perro de talla media, ligeramente alargada, leptosomático, ligero y muy resistente.

a) Proporciones importantes: ligeramente más largo que alto. Pecho bien desarrollado, sin llegar al codo. Hocico ligeramente más largo que el cráneo.

b) Comportamiento y temperamento: valiente, nervioso, inquieto e irradiando dinamismo. Noble, nunca agresivo. Abnegadamente adicto a su dueño. Soportan estoicamente las más rigurosas jornadas sin la menor fatiga.

c) Utilización: se le emplea para la caza del conejo y se adapta perfectamente para este fin a las múltiples variaciones del terreno, utilizando su prodigioso olfato así como la vista y el oído. Resisten altas temperaturas y llega a cazar desde el amanecer hasta el anochecer incansablemente. Puede con su olfato o su oído detectar la presencia de conejos en el interior de grietas, paredes de piedra, majanos, tubos volcánicos y matorrales espinosos. Su extraordinaria conservación se debe sin duda a sus dotes venatorias las que le han hecho necesario a lo largo de los siglos. Es un perro primordialmente de rastro y no debe ladrar o batir la pieza durante el rastreo. También se utiliza con la ayuda de un hurón, modalidad permitida en las islas. Suele también atrapar conejos a diente.

II. Cabeza

Alargada. En forma de cono truncado, muy proporcionada con el cuerpo, midiendo de largo 21 a 22 cm. Líneas cráneo-faciales paralelas.

a) Cráneo: más largo que ancho, plano, con hueso occipital prominente.

b) Stop: no muy marcado.

c) Trufa: ancha, color carne, armonizando con el color del pelaje, fosas nasales algo abiertas.

d) Hocico: prominente y ancho, acabado en romo, de color carne con más o menos intensidad en armonía con el color del pelaje.

e) Labios: finos y recogidos, armonizados con el color de la nariz.

f) Dientes: mordida en tijeras, en perfecta oposición y bien desarrollados.

g) Ojos: oblicuos, almendrados y pequeños. De color ámbar más o menos oscuros y depende su intensidad del color de la capa. Su mirada es inteligente y noble.

h) Orejas: más bien grandes. En atención se levantan erguidas, ligeramente divergentes. Las echa para atrás en reposo. Anchas en su base y puntiagudas en su extremo.

III. Cuello

Musculoso, recto, con la piel lisa, sin papada, flexible y redondeado.

IV. Cuerpo

a) Dorso: fuerte, musculoso, apto para la carrera y ejercicio de caza.

b) Lomo: algo alargado.

c) Grupa: huesos de la grupa algo sólidos, más visibles en los ejemplares flacos o en plena época de caza.

d) Pecho: pecho con esternón no saliente, bien desarrollado, pero sin embargo no llega al codo. Costillas ovaladas. Perímetro torácico mayor en 5 a 8 cm que la altura en la cruz.
e) Vientre: recogido, sin ser de galgo. Flancos bien marcados.

V. Cola

De inserción más baja, como continuación de la grupa. Redondeada, desciende algo más baja que el corvejón. Caída o llevada en forma de hoz. Algo afilada en la punta que suele ser de color blanco. Nunca enroscada.

VI. Miembros delanteros

Perfectamente aplomados, rectos, verticales y paralelos, de finos pero sólidos huesos. Pies de gato, generalmente algo desviados hacia fuera. Almohadillas fuertes y algo ovaladas.

Angulaciones:

Ángulo escápulo-humeral: Cerca de los 110º.
Ángulo humero-radial: cerca de los 140º.

VII. Miembros posteriores

Aplomados, rectos, fuertes, musculosos, corvejón más bien alto (a unos 18 cm del suelo). Pies rectos, de gato, con almohadillas fuertes y ligeramente ovaladas.
Sin presencia de espolones.

Angulaciones:

Ángulo coxo-femoral: cerca de 110º.
Ángulo femoro-tibial: cerca de 120º.
Ángulo del corvejón: cerca de 130º.

VIII. Aparato locomotor

a) Esqueleto: bien desarrollado. La ausencia de panículo adiposo permite apreciar el relieve de la parrilla costal, columna vertebral y huesos de cadera.
b) Andadura: ha de tener un trote ágil, largo y muy ligero.
c) Musculatura: desarrolladísima, enjuta, transluciéndose las contracciones a través de la piel.

IX. Piel

Consistente, pegada a cuerpo y sin arrugas.

X. Pelo

Liso, corto y apretado.

XI. Color

Preferentemente rojo y blanco, el rojo puede ser más o menos intenso llegando del naranja al rojo oscuro (caoba). Todas las combinaciones de estos colores.

XII. Estatura y peso

De 55 a 64 cm para los machos y de 53 a 60 cm para las hembras, aunque debido a los distintos terrenos en donde vive y caza estas medidas pueden variar, por lo tanto se puede aceptar diferencias en 2 cm por encima o por debajo de la talla máxima o mínima, siempre que los ejemplares sean típicos y con el prototipo de la raza.

XIII. Faltas

Cualquier desviación de los criterios antes mencionados se considera como falta y la gravedad de ésta se considera al grado de la desviación al estándar.

Faltas graves:

Cabeza excesivamente ancha.
Stop demasiado marcado.
Labios colgantes.
Falta de premolares.
Prognatismo.
Orejas muy divergentes.
Pecho plano.
Esternón saliente.
Cola enroscada.
Corvejones bajos y de vaca.
Cruce de pies delanteros y corvejones en la marcha.
Temperamento agresivo.

Nota: los machos deben tener dos testículos de apariencia normal completamente descendidos en el escroto.

Podenco Ibicenco

I. Proporciones importantes y utilización

La longitud de la punta del hocico hasta los ojos es la misma que la distancia entre éstos y el occipital.

II. Cabeza

a) Descripción general: cabeza larga, estrecha en forma de cono truncado cerca de su base, excesivamente seca, más bien pequeña en relación al cuerpo.

b) Utilización: se emplea, sobre todo, en la caza del conejo sin escopeta, de día y de noche, pues los levantan fácilmente, incluso en lugares de mucha vegetación debido a la finura de su olfato, pues se vale más de él y del oído que de su vista. Por su agilidad y astucia pronto cobran la pieza, sobre todo cazando juntos varios perros; al mostrar un perro una pieza los otros lo rodean a cierta distancia acercando el paso de aquélla, sólo laten cuando ven u oyen la pieza y también cuando la han encerrado, todos ellos muestran y cobran la pieza volteando la cola durante la misma, la muestra la rompen con facilidad. También es utilizado para cazar liebres y caza mayor. Son buenos cobradores. Para formar jaurías se emplean, salvo excepciones, hembras y a lo más un macho, pues éstos no se ayudan cazando y son pendencieros. Cuando una jauría ha cogido algunos miles de conejos se da la peculiaridad de que algunos perros de la misma, ya no cazan hasta después de un largo descanso. A esto se le llama «Enconillarse».

c) Cráneo: dolicocéfalo, largo o aplastado, hueso occipital prominente, frente estrecha y plana.

d) Stop: poco definido.

e) Trufa: ligeramente convexa, color carne; fosas nasales abiertas.

f) Hocico: prominente, sobresale de las mandíbulas inferiores; es estrecho, largo y de color carne armonizando con el pelaje.

g) Labios: finos, recogidos, de color carne.

h) Dientes: en perfecta oposición, blancos, bien colocados, con la mordida en tijera.

i) Ojos: oblicuos, pequeños, de color ámbar claro, recordando el color del caramelo; el ámbar puede ser más o menos intenso, según el color del pelaje. De mirada poco noble, muy inteligente, tímida y desconfiada.

j) Orejas: siempre rígidas; dirigidas hacia adelante, hacia los lados horizontalmente o hacia atrás, hacia arriba cuando el perro está excitado, muy movibles; el centro de la base está situado al nivel de los ojos; tiene forma de romboide alargado, truncado a un tercio de

su diagonal más larga. Son finas, sin pelos en su interior; medianas, no exageradamente grandes.

III. Cuello

Muy seco, tanto en su parte inferior como en la superior. Su longitud es de una cuarta parte la largura del cuerpo; ligeramente arqueado, musculado; la piel es tensa, lisa, sin papada. El pelo suele ser más largo y denso en la parte baja superior de esta zona, notándose más en los de pelo liso.

IV. Cuerpo

El aspecto general del cuerpo es simétrico, subconvexo y mediolíneo, de dimensiones bastante igualado, recogido, ligeramente más largo sin haber medida fija de diferencia.

a) Cruz: destacada, alta, seca y larga.
b) Espalda: recta, larga y flexible; musculatura fuerte, pero plana.
c) Lomo: arqueado, de anchura media, fuerte y poderoso.
d) Grupa: en pupitre, de musculatura muy potente y dura, con una osamenta manifiesta.
e) Pecho: profundo, estrecho y largo, sin llegar a los codos, el esternón formado ángulo muy agudo y prominente; costillas planas.
f) Vientre: recogido pero no agalgado.

V. Cola

De inserción baja; pasando entre las piernas debe llegar a la columna vertebral, espigada (hacia la punta alrededor de la cola unos pelos más largos y gruesos ligeramente separados en forma de espiga), larga; algo más gruesa en su nacimiento, va afinándose gradualmente; en reposo cae naturalmente; en acción está en forma de hoz, más o menos cerrada, preferiblemente que no sea recta ni enroscada exageradamente sobre el dorso.

VI. Extremidades anteriores

Son aplomados, simétricos; vistos de frente los brazos van muy juntos; conjunto recogido, con extremidades largas dando la impresión de un animal delgado, ágil pero fuerte.

a) Escápulas: oblicuas, fuertes y libres en sus movimientos.
b) Brazos: muy largos, rectos y fuertes, y muy juntos.
c) Codos: amplios y destacados, paralelos con el plano medio del cuerpo, nunca salidos.
d) Antebrazo: anchos en su extremo inferior.
e) Carpo: potente, fuerte, ancho, bien derecho.

VII. Miembros posteriores

Aplomados, músculos largos, fuertes y secos, de musculatura aplanada.

a) Corvejones: acodados, anchos, cerca de la tierra (descendentes), bien aplomados, ni hacia dentro.
b) Pies: tendencia de liebre, dedos largos y apretados, espacios interdigitales bien guarnecidos de pelo, uñas muy fuertes y generalmente blancas, a veces del color del pelo; almohadillas muy duras.
c) Movimiento: la andadura preferida es un trote en suspensión; el galope es muy veloz, dando sensación de gran agilidad.

VIII. Piel

Tensa, pegada al cuerpo; pigmentación rosada, puede variar de color en las regiones en que el de la capa sea distinto.

IX. Pelo

Liso, duro o largo; el liso no debe ser sedoso pero sí fuerte y brillante; el duro debe ser áspero, bien poblado, algo más corto en la cabeza y en las orejas, más largo en la parte posterior de los muslos y en el inferior de la cola; la barba es muy apreciada; el largo es más suave y debe tener como mínimo una longitud de 5 cm con la cabeza muy poblada.

X. Color

Preferentemente blanco y rojo, unicolores blanco y rojo, aunque también se podría admitir el leonado siempre que se trate de un ejemplar extraordinario, aunque se acepte este color para el pelo liso.

XI. Tamaño y peso

De 66 a 72 cm para los machos y de 60 a 67 cm; para las hembras; sin ser muy exigentes, ya que de medidas aproximadas se pueden aceptar siempre que las mismas sean proporcionadas y estéticas.

XII. Faltas

Cualquier desviación de los criterios antes mencionados se considera como falta y la gravedad de ésta se considera al grado de la desviación al estándar.

a) Faltas graves:

Cabeza corta y ancha.
Stop muy marcado.
Falta de un premolar.
Orejas caídas.
Costillaje abombado.
Codos hacia fuera.
Corvejones de vaca.
Pies hacia fuera.
Cruce de los pies o de los corvejones en el movimiento.

b) Faltas eliminatorias:

Cráneo escalonado.
Pigmentación marrón o manchas negras en la trufa.
Párpados y labios rojo amarronado.
Cualquier forma de prognatismo.
Faltas que indican un cruce con un galgo o un lebrel, es decir:

Orejas dobladas.
Ojos oscuros.
Grupa ancha.
Esternón poco definido.
Extremidades anteriores separadas.
Muslos redondeados y anchos, con venas abultadas.

Nota: los machos deben tener los testículos de apariencia normal completamente descendidos en el escroto.

Sabueso Español

I. Aspecto general y carácter

a) Descripción en conjunto: es un perro de talla media, enmétrico y longilíneo. De hermosa cabeza y largas orejas. Destaca el elevado perímetro torácico de la raza y el diámetro longitudinal que supera ampliamente la lazada a la cruz.
De esqueleto compacto y fuertes miembros; de pelo fino, liso y pegado.

De mirada dulce, triste y noble. Cariñoso y mando, es un hermoso animal, que en el combate con piezas de caza mayor demuestra poseer una bravura y valentía poco común.

b) Alzada a la cruz: se observa en esta raza un elevado índice de dimorfismo sexual que se refleja en la diferencia de tamaño entre machos y hembras; siendo las hembras sensiblemente más bajas y de menor corpulencia.

Machos de 52 a 57 cm.
Hembras de 48 a 53 cm.

Se admite un centímetro de tolerancia sobre la alzada para ejemplares de excelentes proporciones.

c) Formación: estructura longilínea; diámetro longitudinal ampliamente superior a la alzada a la cruz de 7 a 10 cm.

d) Utilización: perro de rastro para caza menor, aunque no desprecia el rastro de caza mayor, ya sea jabalí, ciervo, corzo, zorro, lobo u oso.

El cazador informado por la voz (latir o llatir) del perro y sus modulaciones, conocerá el desarrollo de la caza del rastro y sus incidencias tales como: rastro viejo o reciente, doble rastro, «Latir de parada o llamar a muerto».

El Sabueso Español es el gran especialista en la caza de liebres «a vuelta» y es sumamente efectivo en el rastro de sangre.

II. Cabeza

a) Descripción en conjunto: armónica, proporcionada con el resto del cuerpo y larga. La relación cráneo cara es 5/5, es decir, igual en longitudes.

Líneas cráneo faciales divergentes.

El conjunto cráneo cara visto superiormente ha de ser alargado y muy uniforme. Sin dar sensación de hocico puntiagudo.

b) Cráneo: de anchura media, siendo superior en los machos. Perfil convexo. La anchura del cráneo será igual a su longitud.

Visto frontalmente ha de ser abovedado. Cresta occipital simplemente marcada.

c) Depresión frontal nasal: suave, poco acentuada.

d) Cara: perfil recto admitiéndose ligera subconvexidad, en el tramo terminal. Vista dorsalmente aparece moderadamente rectangular, disminuyendo su anchura en dirección a la trufa.

e) Trufa: grande, húmeda y con ventanas anchas y de amplio desarrollo. Su color oscila desde un marrón claro a un negro intenso; acompañando siempre al color de las mucosas.

f) Labios: el superior ha de cubrir decididamente al inferior siendo suelto y desprendido con moderación. El inferior forma comisura labial arcada. Las mucosas serán del mismo color que la trufa.

g) Dientes: blancos y sanos. Caninos bien desarrollados, existen todos los premolares. Mordida en tijera.

h) Ojos: medianos, almendrados, de color avellana oscuros. De mirada triste noble e inteligente.

i) Párpados: pigmentados del color de la trufa y mucosas adosados al globo ocular, admitiéndose tenue relajación en reposo.

j) Orejas: grandes, largas y caídas. De suave textura, forma rectangular y punta redonda; están insertadas por debajo de la línea de los ojos y penden libremente en tirabuzón. Sin ejercer tracción han de sobrepasar ampliamente la trufa. Red venosa muy visible y a flor de piel.

k) Paladar: del color de las mucosas con crestas marcadas.

III. Cuello

Tronco cónico, ancho y potente, musculado y flexible; piel gruesa y muy despegada, que forma papada marcada y suelta aunque no exagerada.

IV. Tronco

a) Vista de conjunto: decididamente rectangular, muy fuerte y robusto, de un gran perímetro torácico que ha de ser superior en 1/3 a la alzada o la cruz. Alzada a la cruz 3. Perímetro torácico 4.

b) Cruz: adelantada y simplemente marcada.

c) Dorso: potente, ancho de acusada longitud.

Costillas con espacios intercostales de gran amplitud y redondeadas, que albergan una gran caja torácica. Lomo muy largo, ancho y poderoso y ligeramente elevado.

d) Grupa: potente, ancha. Con tendencia a la horizontalidad. La altura a la grupa ha de ser igual o menor a la alzada a la cruz; teniendo en cuenta la tendencia existente en la raza a ser elevada, se permitirá levemente.

e) Línea dorso lumbar: recta con ligera concavidad sobre el dorso y convexidad sobre el lomo, características de la raza pero sin ensillamiento.

f) Pecho: muy desarrollado, ancho, profundo y alto, llegando ampliamente al codo. Punta del esternón marcada.

g) Vientre y flancos: vientre poco recogido, los ijares muy notables y descendidos y los flancos amplios.

V. Cola

De nacimiento grueso e inserción media. Fuerte y poblada de pelo muy corto formando en la punta un pequeño pincel. En reposo su porte es ligero, curvado y bajo sobrepasando el corvejón en trabajo y movimiento, elevada en sable sin exceso y con movimiento lateral continuo de vaivén.

Jamás recta hacia arriba o descansando sobre la grupa.

VI. Miembros anteriores

a) Vista de conjunto: perfectamente aplomados, rectos, paralelos; dan sensación de cortos y se aprecian claramente músculos y tendones. La longitud del antebrazo ha de ser igual a la espalda. Fuertes de hueso con metacarpo potente y codos bien adheridos al tórax.

b) Espaldas: oblicuas, redondeadas, musculadas y de longitud similar al brazo.

c) Brazo: fuerte y con codos pegados al tórax.

d) Ángulo escapulo-humeral: próximo a los cien grados.

e) Antebrazo: recto, corto y bien aplomado. De fuerte hueso.

f) Ángulo húmero radial: próximo a los ciento veinte grados.

g) Caña: fuerte de hueso y potente. Vista lateralmente poco inclinada.

h) Pies: de gato, dedos apretados, falanges fuertes y altas. Uñas y tubérculos plantares duros. Membrana interdigital moderada y provista de pelo fino.

Almohadillas plantares amplias y duras.

Uñas fuertes.

VII. Miembros posteriores

a) Vista de conjunto: Potentes, musculados y de excelentes angulaciones. Correctos aplomos, corvejones sin desviaciones, metatarso largo y fuertes pies. Proporcionan al perro la fuerza, agilidad y empuje necesarios para pistear terrenos muy escabrosos y con notables desniveles.

b) Muslos: fuertes y musculosos.

c) Ángulo coxo-femoral: próximo a los cien grados.

d) Piernas: de media longitud, musculosas.

e) Ángulo femoral-tibial: próximo a los ciento quince grados.

f) Corvejones: bien marcados, con nítida apreciación del tendón.

g) Ángulo del corvejón: abierto; cercano a los ciento veinte grados.

h) Pies: de gato, ligeramente ovalados. Más alargados que las manos. Presencia o no de espolones que suelen ser simples, rara vez dobles, admitiéndose su amputación.

VIII. Marcha

La marcha preferida, es el trote, siendo largo, sostenido y económico. Sin tendencia a la lateralidad ni ambladura. Se prestará especial interés a los codos y corvejones durante el movimiento.

Existen durante la marcha, tendencias naturales de la raza a caminar olfateando con cabeza baja.

IX. Piel

Muy elástica, gruesa y de color rosado, desprendida por todas las zonas, forma algunas veces arrugas frontales en posición de cabeza baja.

X. Pelo

Tupido, corto, fino y pegado. Repartido por el cuerpo hasta los espacios interdigitales.

XI. Capa

Blanca y naranja, con predominio de uno u otro color y distribuido en manchas irregulares bien definidas y sin moteado. El color anaranjado puede oscilar desde un tono más claro (limón) al tono rojizo fuerte amarronado.

XII. Defectos

a) Leves: perfiles de la cara, acarnerados sin exceso. Ausencia de algún premolar y mordida en pinza.

Párpados tan relajados que provoquen escasa conjuntiva visible. Línea dorso lumbar débil y distorsionada durante la marcha.

Elevación de la región del lomo, que aunque permitida, no ha de ser jamás exagerada.

b) Graves: (excluyen de la calificación de excelente).

Hocicos puntiagudos en exceso o romos. Enognatismo moderado.

Ausencia de caninos o premolares, no debida a traumatismos. Línea dorso lumbar ensillada. Alzada a la grupa muy superior a la alzada a la cruz. Aplomos incorrectos, débiles o desviados. Codos salientes durante la marcha o en estación. Braceos laterales durante la marcha. Corvejones de vaca. Pelo ondulado, duro o semilargo. Amputación de orejas o cola. Entropión o Ectropión. Carácter desequilibrado, excesiva timidez, nerviosismo o agresividad. Aspecto frágil; perímetros torácicos escasos. Cola excesivamente elevada o apoyada sobre la grupa. Ladre.

c) Eliminatorios: (supondrán la calificación de inepto en confirmaciones de pureza y biotipo)

Nariz partida.
Pelo duro o largo.
Diámetro longitudinal igual o inferior a la alzada.
Cualquier grado de prognatismo.
Enognatismo excesivo.
Pelo lanoso que indique mestizaje.
Monorquidismo y Criptorquidismo.
Ejemplares tricolores o fogueados en cara y miembros.

Nota: Los testículos serán bien desarrollados y descendidos en el escroto.

Perdiguero de Burgos

I. Aspecto general y carácter

a) Descripción en conjunto: perro de caza de buena talla, eumétrico y mediolíneo.

De cabeza bien desarrollada, tronco compacto y fuertes extremidades.

Orejas caídas y pelo corto.

Rústico, equilibrado, tranquilo y sentado; resulta ser un gran perro de muestra; especialmente indicado para la caza de piezas de pelo y pluma.

De mirada dulce muy noble, es una raza de excelente carácter, docilidad e inteligencia.

b) Alzada a la cruz:

Machos: de 62 a 67 cm.
Hembras: de 59 a 64 cm.

Se observa en esta raza un elevado índice de dimorfismo sexual, siendo los machos más homogéneos y las hembras de alzadas más variables y menos corpulentas en general.

c) Formación: índice corporal mediolíneo. Diámetro longitudinal lo más próximo posible a la alzada a la cruz.

Deben buscarse la proporcionalidad y la armonía funcional, tanto en estática como en movimiento.

d) Utilización: perro de muestra de pelo y pluma.

El Perdiguero de Burgos es muy apreciado por los cazadores que desean un perro; rústico, duro en cualquier terreno y tipo de caza, obediente; fuerte y sobre todo de excelentes vientos y método de caza, debido a su tranquilidad y aplomo en la búsqueda, así como a su muestra y su impecable cobro.

Aunque empleado para piezas de caza menor no desecha el rastro de piezas de caza mayor, en cuyo cometido demuestra gran bravura.

II. Cabeza

a) Descripción en conjunto: grande y fuerte de cráneo bien desarrollado, cara y hocico fuertes y orejas caídas en tirabuzón.

El conjunto cráneo cara visto superiormente ha de ser moderadamente rectangular con disminución progresiva hacia la trufa, sin dar sensación de hocico puntiagudo.

La relación entre la longitud del cráneo y la de la cara es de 6 a 5.

Líneas cráneo faciales divergentes.

b) Cráneo: ancho fuerte y de perfil convexo, con surco central bien marcado, abovedado y con cresta occipital poco marcada. Senos frontales acusados.

c) Depresión fronto-nasal: suave poco acentuada.

d) Cara: perfil recto o con ligerísimo acarneramiento hacia la trufa. Ancha en todo su largo no ha de dar sensación de puntiaguda. Caño nasal ancho.

e) Trufa: marrón oscura, húmeda, grande y ancha con ventanas bien abiertas.

f) Labios: caídos sin flacidez. El superior cubrirá bien al inferior. El inferior forma comisura labial marcada. Las mucosas han de ser marrones.

g) Dientes: fuertes, blancos y sanos, mordida en tijera. Existen todos los premolares.

h) Ojos: medianos, almendrados, preferiblemente oscuros de color avellana, de mirada noble y dulce dando en algunas ocasiones sensación de tristeza.

i) Párpados: de piel medianamente gruesa, pigmentado al igual que las mucosas en marrón. El párpado inferior deberá ser lo más pegado posible al globo ocular.

j) Orejas: largas y caídas de forma triangular.

En reposo; insertadas a nivel de la línea de los ojos. Caen graciosamente en tirabuzón. Sin ejercer tracción han de llegar a la comisura labial y no alcanzarán la trufa.

Suaves y blandas al tacto de fino pelo y piel y red venosa marcada.

En atención de inserción más alta y colocación frontal más plana.

k) Paladar: de rosadas mucosas con cuentas bien marcadas.

III. Cuello

Fuerte y potente; parte ancho de la cabeza y se continúa con ligero ensanchamiento hacia el tronco. Borde superior ligeramente arqueado. Borde inferior con papada bien definida que partiendo de ambas comisuras labiales se presenta doble sin ser exagerada.

IV. Tronco

a) Vista de conjunto: cuadrado, fuerte y robusto de potente pecho y costillar, dando sensación de poder y agilidad.

b) Cruz: bien definida.

c) Dorso: potente y musculado. Costillas de buen desarrollado, redondeadas no planas. Espacios intercostales bien marcados y amplios a medida que avanzamos hacia las costillas flotantes.

El perímetro torácico ha de ser igual a la alzada a la cruz más 1/4 de la misma.

Lomo mediano, ancho y musculado, dando sensación de poder.

d) Grupa: ancha y fuerte. Su inclinación se procurará sea menor de 45º con respecto a la línea dorso lumbar y el suelo.

Alzada a la grupa, igual o menor de la alzada a la cruz.

e) Línea dorso lumbar: recta y horizontal o deseable con ligera caída desde la cruz. Nunca ensillada y sin oscilaciones durante el movimiento.

f) Pecho: ancho, profundo, alcanza el nivel del codo, musculado y poderoso. Punta del esternón marcada.

g) Vientre y flancos: vientre moderadamente recogido hacia los genitales. Ijares descendidos y flancos bien marcados.

V. Cola

De nacimiento grueso e inserción media. Se presenta amputada entre un tercio y la mitad de su longitud.

VI. Miembros anteriores

a) Vista de conjunto: perfectamente aplomados. Rectos y paralelos. Fuertes de huesos con cuartillas cortas y pies bien desarrollados.

b) Espaldas: moderadamente oblicuas, musculosas. La escápula ha de tener aproximadamente la misma longitud del brazo.

c) Brazo: fuerte y bien musculado, su longitud será 2/3 de la del antebrazo.

d) Antebrazo: fuerte de hueso con tendones mareados. Recto bien aplomado y con codos pegados al tronco. Su longitud es doble a la longitud total desde la muñeca (huesos metacarpianos) de suelo.

e) Caña: vista lateralmente poco inclinada es prácticamente la continuación del antebrazo. Fuerte de hueso.

f) Pies: de gato, dedos apretados, falanges fuertes y altas. Uñas oscuras. Tubérculo plantar robusto, muy anchos de almohadillas y duros. Membrana interdigital moderada.

g) Angulaciones:

Ángulo Escápulo-humeral próximo a los 100º.

Ángulo Húmero-radial-próximo a los 125º.

VII. Miembros posteriores

a) Vista de conjunto: potentes y musculados, fuertes de hueso y bien aplomados con angularidades correctas, corvejones bien marcados y desviaciones, dando sensación de potencia y solidez.

b) Muslos: muy fuertes y con clara apreciación de la musculatura, bien marcada y desarrollada. Su longitud es 3/4 de la de la pierna.

c) Pierna: larga y fuerte de hueso con una longitud doble a la del metatarso.

d) Corvejones: bien marcados con nítida apreciación del tendón.

e) Metatarso: fuerte de hueso y perpendicular al suelo.

f) Pies: de gato al igual que en los miembros anteriores, aunque ligeramente más alargados.

g) Angulaciones:

Ángulo coxo-femoral próximo a los 100º.

Ángulo femoro-tibial próximo a los 120º.

Ángulo del corvejón-abierto superior a los 130º.

VIII. Marcha

La marcha típica de la raza es un trote económico, suelto y potente sin tendencia a la lateralidad y sin ambladura.

IX. Piel

Elástica pero no despegada, gruesa abundante de color rosáceo sin manchas.
Todas las mucosas serán marrones, jamás negras.

X. Pelo

Tupido de mediano grosor, corto, liso y repartido por todo el cuerpo hasta los espacios interdigitales. Más fino en la cabeza, orejas y extremidades.

XI. Capa

Los colores básicos del pelo son el blanco y el hígado. Estos colores se mezclan irregularmente dando capas jaspeadas en hígado, hígado canoso, mosqueados en hígado y otras varias combinaciones, según sea predominante el color hígado o blanco y según estén las manchas blancas más abiertas o cerradas.

Es característica muy frecuente aunque no necesaria de la capa, la mancha blanca nítida sobre la frente y las orejas siempre manchadas de color hígado homogéneo. Los pelos de color hígado pueden formar manchas nítidas bien definidas de dicho color distribuidas irregularmente por la capa del animal. Lo mismo puede suceder con los pelos blancos que pueden formar lagunas de este color sobre la capa sin que sean extremadamente abiertas.

No se admiten jamás las coloraciones negras ni los fuegos sobre los ojos y en las extremidades.

XII. Defectos

a) Leves:

Perfiles de la cara acarnerados sin exceso, ausencia de algún premolar, mordida en pinza.
Línea dorso-lumbar poco sólida.
Conjuntiva ligerísimamente visible.
Belfos o papadas que sin resultar excesivos se encuentren muy marcados.
Cañas o pies no excesivamente débiles.
Cicatrices, heridas y excoriaciones durante la temporada de caza.

b) Graves: excluyen de la calificación de excelente.

Hocicos puntiagudos y cráneos estrechos.
Ectropión o entornó muy acusado.
Orejas demasiado largas o de baja inserción.
Belfos o papadas exageradas.
Cabezas pobres o pequeñas.
Ojos claros.
Ejes cráneo-faciales paralelos.
Ausencia de varios premolares y caninos no debido a traumatismos.
Línea dorso-lumbar ensillada.
Alzada a la grupa notablemente superior a la alzada a la cruz.
Aplomos incorrectos débiles o desviados, codos despegados y corvejones de vaca.
Pelo ondulado o muy largo.
Aspecto ligero, frágil o excesivamente pesado y linfático.
Carácter desequilibrado.
Cola sin amputar.

c) Eliminatorios: supondrán la calificación de inepto en confirmaciones de pureza y biotipo.

Nariz partida o negra.
Cualquier grado de prognatismo.
Enognatismo excesivo.
Despigmentaciones en la trufa.
Albinismo en la capa acompañado de las mucosas.
Monorquidismo o criptorquidismo.
Ejes cráneo faciales decididamente convergentes.

Nota: Los testículos serán bien desarrollados y descendidos en el escroto.

Perro de Agua Español

I. Aspecto general del perro

Perro rústico, eumétrico (peso medio), dolicocéfalo, proporciones sublongilineas, armónico de formas, de bella estampa, de complexión atlética y bien musculado debido a la constante gimnasia funcional que ejercita; perfil rectilíneo; vista, olfato y oído muy desarrollados.

a) Proporciones importantes:

Largo del cuerpo/talla (altura a la cruz) = 9/8.
Profundidad de pecho/talla (altura a la cruz) = 4/8.
Longitud del hocico/longitud de la cabeza = 2/3.

b) Comportamiento/carácter: fiel, obediente, alegre, laborioso, valiente, y equilibrado; de gran capacidad de aprendizaje por su extraordinario entendimiento, amoldable a todas las situaciones y temperamentos.
c) Utilización: perro de pastor, cazador y ayudante de pescadores.

II. Cabeza

Cabeza fuerte de porte elegante.

a) Región craneal: cráneo plano con cresta occipital poco marcada. La dirección de los ejes del cráneo y del hocico son paralelos. Depresión fronto-nasal suave y poco acentuada.
b) Región facial: cara de perfil rectilineo. Trufa, nariz: Nariz con orificios nasales bien definidos. La trufa pigmentada en el mismo color o más fuerte que el tono más oscuro de la capa.
c) Labios: recogidos y una comisura labial bien definida.
d) Dientes: bien formados, blancos y colmillos desarrollados.
e) Ojos: ligeramente oblicuos, más bien separados, de mirada muy expresiva; iris de color avellana hasta color castaño, siendo deseable una tonalidad acorde con la capa; conjuntiva ocular no aparente.
f) Orejas: inserción media, triangulares y caídas.

III. Cuello

Corto, musculoso y sin papada. Bien insertado en las espaldas.

IV. Cuerpo

Robusto.

a) Línea superior: recta.
b) Cruz: poco pronunciada.
c) Dorso: recto y fuerte.
d) Pecho: ancho, profundo. Costillar bien arqueado, perímetro torácico amplio que denota una gran capacidad respiratoria.

e) Grupa: suavemente inclinada.
f) Línea inferior: vientre ligeramente recogido.
g) Cola: inserción media. La cola debe amputarse de la segunda a la cuarta vértebra coxigea. Existen ejemplares braquiros.

V. Extremidades anteriores

Sólidas y de aplomos correctos.

a) Hombros: musculosos y oblicuos.
b) Brazo: poderoso.
c) Codos: bien pegados al pecho y paralelos.
d) Antebrazo: recto y fuerte.
e) Carpo y metacarpo: rectos. Siendo más bien cortos.
f) Pies traseros: redondeados, con dedos bien unidos; uñas con distintas tonalidades; almohadillas consistentes.

VI. Extremidades posteriores

Perfectamente aplomados, con angulaciones traseras no excesivamente pronunciadas y músculos capaces de imprimir al cuerpo impulso brusco en la carrera y saltos fáciles y elegantes.

a) Muslo: largo y musculoso.
b) Pierna: bien desarrollada.
c) Corvejón: bien descendido.
d) Metatarso: corto, seco y perpendicular al suelo.
e) Pies traseros: con las mismas características que los anteriores.
f) Andadura: la marcha preferida es el trote.

VII. Piel

Flexible, fina y bien adherida al cuerpo. Puede ser pigmentada en castaño, en negro o sin pigmento, de acuerdo con el tono de su capa, al igual que todas las mucosas.

VIII. Pelo

Siempre rizado y de consistencia lanosa. Rizado cuando es corto, hasta formar cordeles cuando es largo. Se admitirán los ejemplares esquilados, debiendo ser éste completo y uniforme y bajo ningún concepto se admitirán los esquilados «estéticos». El largo máximo recomendado para las exposiciones es 12 cm (15 cm extendiendo los rizos) y el mínimo es 3 cm, para poder apreciar la cualidad de los rizos.
Los cachorros nacen siempre con pelo rizado.

IX. Color

Unicolores: blanco, negro y marrón en sus diferentes tonalidades.
Bicolores: blanco y negro o blanco y marrón, en sus diferentes tonalidades.
Los tricolores, los negros y fuego y los avellana y fuego no están admitidos.

X. Talla y peso

a) Alzada a la cruz: macho 44-50 cm.
Hembra 40-46 cm.

En ambos sexos una variación máxima de 2 cm está admitida por tanto que el perro presente proporciones generales compatibles con su altura a la cruz.
b) Peso: macho 18-22 kg.
Hembra 14-18 kg.

XI. Defectos

Cualquier desviación de los criterios antes mencionados se considera como falta y la gravedad de ésta se considera al grado de la desviación al estándar.

a) Graves:

Línea dorso-lumbar manifiestamente ensillada.
Aplomos incorrectos.
Vientre colgante o excesivamente recogido.

b) Eliminatorios:

Carácter desequilibrado.
Prognatismo superior o inferior.
Presencia de espolones.
Pelo liso u ondulado.
Albinismo.
Capa moteada o manchada, negra y fuego o color avellana y fuego.
Agresividad o timidez inequívoca.

Nota: Los machos deben tener dos testículos de apariencia normal completamente descendidos en el escroto.

Galgo Español

I. Apariencia general

Perro lebrel de buen tamaño, eumétrico, subconvexo, sublonguilíneo y dolicocéfalo. De esqueleto compacto, cabeza larga y estrecha, tórax de amplia capacidad, vientre muy retraído, y cola muy larga. Tren trasero bien aplomado y musculado. Pelo fino y corto o duro y semilargo.

a) Temperamento y comportamiento: de carácter serio y retraído en ocasiones, aunque en la caza demuestra una gran energía y vivacidad.
b) Proporciones importantes: estructura sublonguilínea; diámetro longitudinal brevemente superior a la alzada a la cruz. Deben buscarse la proporcionalidad y la armonía funcional, tanto en estática como en movimiento.
c) Utilización: perro de caza de liebres a la carrera, en rápida persecución y guiándose a la vista. Igualmente ha sido empleado y puede acosar otras piezas de pelo, como conejos, zorros e incluso jabalíes; pero la primordial utilización de la raza ha sido y es la caza de liebres a la carrera.

II. Cabeza

a) Descripción en conjunto: proporcionada con el resto del cuerpo, larga, enjuta y seca. La relación cráneo-hocico es 5/6; longitud del cráneo 5, longitud del hocico 6.
Líneas cráneo-faciales divergentes.
El conjunto cráneo-hocico visto desde arriba a de ser muy alargado y uniforme; con hocico largo, estrecho.
b) Trufa: pequeña, húmeda y de mucosas negras.
c) Hocico: largo, de perfil subconvexo, con ligero acarneramiento del borde superior hacia la trufa. Caña nasal estrecha.
d) Labios: muy juntos. El superior cubrirá justamente al inferior. El inferior no presentará comisura labial marcada. Finos, tensos y de mucosas oscuras.
e) Dientes: fuertes, blancos y sanos. Mordida en tijera. Caninos muy desarrollados. Existen todos los premolares.
f) Ojos: pequeños, oblicuos, almendrados; preferiblemente oscuros, de color avellana. De mirada tranquila, dulce y reservada.
g) Párpados: de piel fina, mucosas oscuras. Muy pegados al globo ocular.

h) Orejas: de ancha base, triangulares, carnosas en su primer tercio y más delgadas y finas hacia el final, que será en punta redonda. De implantación alta. En atención, semierectas en su primer tercio con las puntas dobladas hacia los laterales. En reposo, en rosa pegadas al cráneo. Ejerciendo tracción llegarán muy próximas a la comisura de ambos labios.

III. Cuello

Largo, de sección ovalada, plano, esbelto, fuerte y flexible. Estrecho en la parte de la cabeza, continuando con ligero ensanchamiento hacia el tronco. Borde superior ligeramente cóncavo. Borde inferior casi recto con ligera convexidad central.

IV. Cuerpo

a) Visto de conjunto: rectangular, fuerte y flexible. De pecho ampliamente desarrollado, vientre muy recogido; dando sensación de fortaleza, agilidad y resistencia.

b) Línea superior: con ligera concavidad sobre el dorso y convexidad sobre el lomo. Sin interrupciones bruscas y sin oscilaciones durante el movimiento, dando sensación de gran elasticidad.

c) Cruz: simplemente marcada.

d) Dorso: recto, largo y bien definido. Las costillas con amplios espacios intercostales y aplanadas. El costillar ha de ser bien visible y marcado. El perímetro torácico será ligeramente superior a la alzada a la cruz.

e) Lomo: largo, fuerte, no muy ancho y de borde superior arqueado con compacta y larga musculatura, dando sensación de elasticidad y fortaleza. La altura del lomo en su parte central puede sobrepasar la alzada a la cruz.

f) Grupa: larga, poderosa y en pupitre. Su inclinación es superior a los 45o con respecto a la línea horizontal.

g) Pecho: poderoso, aunque no muy ancho; profundo sin alcanzar el codo y muy largo hasta las costillas flotantes. Punta del esternón marcada.

h) Vientre y flancos: vientre bruscamente recogido desde el esternón; agalgado. Ijares cortos y secos; flancos bien desarrollados.

V. Cola

De nacimiento fuerte e inserción baja, discurre pegada entre piernas afinándose progresivamente hasta terminar en punta muy fina. Flexible y muy larga; sobrepasa ampliamente el corvejón. En reposo, caída en forma de hoz con gancho final muy acusado y lateralmente inclinado. Remetida entre piernas con gancho final que casi roza el suelo por delante de los miembros posteriores; es una de las posturas que más tipicidad confieren a la raza.

VI. Extremidades delanteras

a) Vista de conjunto: perfectamente aplomadas, finas, rectas y paralelas, metacarpos cortos y finos y pies de liebre.

b) Espalda: seca, corta e inclinada. La escápula ha de ser sensiblemente más corta que el brazo.

c) Brazo: largo, de mayor longitud que la escápula, muy musculado, con codos libres aunque pegados al tronco.

d) Antebrazo: muy largo; huesos bien definidos, con tendones bien marcados, rectos y paralelos. Almohadillas carpianas muy desarrolladas.

e) Metacarpo: ligeramente inclinado, fino y corto.

f) Pies: de liebre. Dedos apretados y altos. Falanges fuertes y largas. Tubérculos y almohadillas duros y de buen desarrolladas.

g) Angulaciones: Ángulo escápulo-humeral: 110º.

Ángulo húmero-radial: 130º.

VII. Extremidades traseras

a) Vista de conjunto: potentes, huesos bien definidos, musculosos de musculatura larga y bien desarrollada. Perfectamente aplomadas y de correctas angulaciones. Corvejones bien marcados; metatarsos cortos y perpendiculares al suelo; pies de liebre con dedos altos. Dan sensación de potencia y agilidad en el impulso.

b) Muslos: muy fuertes, largos, musculados y tensos. El fémur lo más perpendicular posible. Vistos desde atrás presentarán una musculatura muy marcada a simple vista; larga, plana y potente, su longitud es 3/4 de la de la pierna.

c) Pierna: muy larga, de hueso marcado y fino. Musculada en su parte superior; menos en la zona inferior, con clara apreciación de venas y tendones.

d) Corvejones: bien marcados con nítida apreciación del tendón, que estará muy desarrollado.

e) Metatarso: fino, corto y perpendicular al suelo.

f) Pies: de liebre, al igual que en los miembros anteriores.

g) Angulaciones:

Ángulo coxo-femoral: 110º.
Ángulo femoro-tibial: 130º.
Ángulo del corvejón: superior a los 140º.

h) Movimiento: el movimiento típico es naturalmente el galope. El trote ha de ser largo, rasante a tierra, elástico y potente. Sin tendencia a la lateralidad y sin ambladura.

VIII. Piel

Muy pegada al cuerpo en todas sus zonas, fuerte y flexible; de color rosado. Las mucosas han de ser oscuras.

IX. Pelo

Tupido, muy fino, corto, liso; repartido por todo el cuerpo hasta los espacios interdigitales. Ligeramente más largo en la parte posterior de los muslos.

La variedad de pelo duro semilargo presenta mayor aspereza y longitud de pelo, que puede ser variable; aunque siempre repartido uniformemente por todo el cuerpo llega a presentar una barba y bigotes en la cara, sobrecejas y tupé en la cabeza.

X. Color

Indeterminado. Se consideran como colores más típicos y por orden de preferencia los siguientes: Barcinos y atigrados más o menos oscuros y de buenas pigmentaciones. Negros. Barquillos oscuros y claros. Tostados. Canelas. Amarillos. Rojos. Blancos. Berrendos y píos.

XI. Tamaño

Alzada a la cruz:

Machos de 62 a 70 cm.
Hembras de 60 a 68 cm.

Se admite sobre la alzada un margen de 2 cm para ejemplares de proporciones excelentes.

XII. Faltas

Cualquier desviación de los criterios antes mencionados se considera como falta y la gravedad de ésta se considera al grado de la desviación al estándar.

a) Faltas leves:

Cabeza ligeramente ancha o poco cincelada.
Perfil del hocico recto, hocico puntiagudo.
Parietales acusados.

Ausencia de algún premolar.
Mordida de pinza.
Cola ligeramente corta, sobrepasando pobremente el corvejón.
Cicatrices, heridas y excoriaciones durante la temporada de caza.

b) Faltas graves:

Cabeza grande.
Cráneo excesivamente ancho y hocico puntiagudo.
Depresión naso-frontal muy marcada.
Ejes cráneo-faciales paralelos.
Belfos y papada marcada.
Prognatismo superior moderado.
Ausencia de canicas no debidos a traumatismos.
Ojos claros, redondos, saltones o prominentes.
Ectropión, entropión.
Orejas cortas, erectas o pequeñas.
Cuello corto y redondo.
Línea dorsolumbar ensillada.
Alzada al riñón inferior a la alzada a la cruz.
Grupa corta, redonda o poco inclinada.
Perímetro torácico escaso.
Costillas en tonel.
Flancos cortos.
Musculatura muy globulosa, redonda y poco alargada.
Aplomos incorrectos, dedos separados, corvejones de vaca.
Almohadillas débiles.

Presa Canario

Sinonimia: perro basto y verdino para aquellos ejemplares de capa atigrada (abardinada).

I. Utilización

Su ardiente temperamento lo heredó de su antepasado el Bardino o Majorero, perro de ganado prehispánico, difundido desde muy antiguo por todo el archipiélago, rústico, bregado y fogoso de carácter.

Dichos cruces dieron como origen una agrupación étnica de presa de tipo intermedio y predominante, de color atigrado (abardinado) o leonado y ambos manchados de blanco.

Pasaría varias décadas, para que el resurgimiento del Presa Canario se iniciara de forma ininterrumpida de manos de contados criadores que habían vivido y conocido su tradición y su existencia.

A partir de ese momento, la labor incesante de la recría ha conseguido que el Presa Canario se encuentre difundido por todo el archipiélago, donde existe numerosísima población y se le cría y selecciona con el concepto de raza que poseemos, sin olvidar la función para la que fue creada.

II. Aspecto general y carácter

a) Descripción de conjunto (características generales): perro de talla media, eumétrico, de perfil recto. De aspecto rústico y bien proporcionado. Es un mesomorfo, cuyo tronco es más largo que su altura a la cruz, acentuándose el carácter ligeramente más longilíneo en las hembras.

Cabeza maciza, de aspecto cuadrado y cráneo ancho. Los labios superior cubren a los inferiores con cierta flaccidez. Mucosas de color negro. Dientes fuertes, de ancha implantación y generalmente bien encajados. Ojos de color castaño, de tamaño medio. Orejas de inserción alta. Cuello cilíndrico, fuertemente musculado y cubierto por piel gruesa, despegada y elástica. Ligera papada. Espalda corta y recta. Implantación de la cola ancha.

Pecho ancho y de gran amplitud. Vientre medianamente recogido. Extremidades anteriores perfectamente aplomadas, de huesos anchos y fuertes. Pie de gato. Extremidades posteriores potentes y musculadas, con angulaciones no muy marcadas y correctos aplomos, con pie de gato ligeramente más largo que el pie anterior. Piel elástica y gruesa. Pelo corto, sin subpelo, que presenta cierta aspereza. Capa dentro de la gama atigrada, leonado y negra, con máscara negra.

b) Carácter y aptitud: su aspecto denota potencia. Mirada severa. Especialmente dotado para la función de guarda y defensa y tradicionalmente para la conducción de ganado vacuno. De temperamento impetuoso. Hábil luchador, tendencia que muestra por atavismo. Ladrido grave y profundo. Es manso y noble en familia y desconfiado con los extraños. En el pasado se le utilizó especialmente como perro de lucha.

c) Alzada a la cruz:

Machos: de 61 a 66 cm.
Hembras: de 57 a 62 cm.

III. Cabeza

Tipo braquicefálica. Tendencia cuboide. Aspecto macizo. La proporción cráneo-cara es de 6 a 4. La depresión fronto-nasal no es brusca.

a) Cráneo: convexo en sentido anteposterior y transversal. Arcada cigomática muy arcada, con gran desarrollo de los músculos temporales y maseteros. La depresión entre senos frontales es marcada. La cresta occipital poco marcada.

b) Cara u hocico: de menor longitud que el cráneo. Normalmente representa un 40 por 100 del total de la cabeza. Es de gran anchura, en prolongación del cráneo. Las líneas cráneo-faciales son rectas o ligeramente convergentes.

c) Labios o belfos: medianamente gruesos y carnosos. El superior ligeramente colgante y en su conjunción, visto de frente, forma una V invertida. Las mucosas son de color oscuro, aunque puede aparecer el tono rosáceo, siendo, no obstante, el oscuro el deseable.

d) Maxilares: dientes con base de implantación muy fuerte y generalmente encajados. Dado su origen, se admite un ligero prognatismo. Mordida típica de Moloso de Presa. No es penalizable la ausencia de algún premolar, puesto que la misión de presa la realiza con incisivos y caninos, los cuales deben estar bien alineados y dispuestos. Los caninos presentan amplia distancia transversal.

e) Paladar: con estrías bien marcadas de tono rosáceo.

f) Ojos: ligeramente ovalados. Con buena separación. Párpados pigmentados en negro. El color oscila entre el castaño medio y oscuro de acuerdo con el color de la capa.

g) Orejas: colgantes cuando están completas. De arranque brusco y mediano tamaño e implantación alta. Las pliegan generalmente en rosa. Si se recortan, conforme la tradición, quedan erectas o semierectas y de forma triangular. Los ejemplares con orejas completas competirán en las mismas condiciones que las orejas recortadas.

IV. Cuello

Cilíndrico, recto, macizo y muy musculoso. Es más bien corto y su borde inferior presenta la piel floja que contribuye a la formación de mediana papada. Longitud media: entre 18 y 20 cm.

V. Tronco

Su longitud supera normalmente la alzada a la cruz en un 18 ó 20 por 100. Pecho ancho y de gran amplitud con músculos pectorales bien marcados. Visto frontalmente debe llegar como mínimo al codo. El perímetro torácico será normalmente igual a la alzada, más un 30 por 100 de ésta, si bien es deseable superar esta proporción. Costillas bien arqueadas, casi de estructura cilíndrica.

a) Línea dorso-lumbar: recta, ascendiendo ligeramente hacia la grupa. Aparente ensillamiento en el dorso, justo detrás de la cruz.

b) Grupa: recta, media y ancha. La altura a la grupa presenta normalmente 1,5 cm de más en relación a la altura de la cruz.

c) Flancos: poco marcados, sólo insinuados.

VI. Cola

De inserción alta, flexible, de nacimiento grueso, afinándose hasta el corvejón. En reposo puede observarse ligera desviación lateral. En acción se eleva en forma de sable, con la punta hacia adelante, sin enroscarse.

VII. Extremidades anteriores

Perfectamente aplomadas, de huesos anchos y revestidos de musculatura potente y visible. Los codos no deben ser ni demasiado pegados al costillar ni abiertos hacia afuera. Pie de gato, apretado. Uñas sólidas, negras o blancas, en relación a la coloración de la capa.

VIII. Extremidades posteriores

Potentes, bien aplomados de frente y de perfil. Muslos largos muy musculosos. Las angulaciones poco marcadas. Pie de gato. Normalmente no presenta espolón. Corvejones bajos y sin desviaciones. La existencia de espolón puede restar puntuación, pero no constituye motivo de descalificación.

IX. Pelo

Corto en toda su extensión, generalmente más espeso en la cruz, garganta y cresta de las nalgas. Sin subpelo. Compacto en la cola. De aspecto rústico, presenta cierta aspereza.

X. Color

Atigrado (abardinado) en toda su gama, desde el oscuro muy cálido al gris neutro muy claro o el rubio. Leonado en toda su gama, hasta el arena. Negro.

En ocasiones puede presentar manchas alrededor del cuello (acollarados) o en las extremidades (calzados), si bien es deseable que la presencia del blanco sea lo más reducida posible.

Por lo general presenta manchas blancas en el pelo, más o menos largas. La máscara es siempre de color oscuro y puede alcanzar hasta la altura de los ojos.

XI. Peso

Media de los machos: de 45 a 57 kg.
Media de las hembras: de 40 a 50 kg.

XII. Defectos

a) Leves:

Excesivas arrugas en la región cráneo-facial.
Presencia de espolón.

b) Graves:

Escasa pigmentación en la trufa.
Belfos excesivamente colgantes.
Prognatismo excesivo.
Ejemplares de aspecto ligeramente agalgado.
Pobreza de máscara.
Aplomos incorrectos o desviados.
Desequilibrio de carácter.
Apariencia frágil y pobreza de contextura.
Cabeza que no cumpla la proporción cráneo-cara.

Cola enroscada, de igual grosor en toda su longitud, amputada o deforme.

c) Eliminatorios:

Ejemplares monórquidos, criptórquidos o castrados.
Manchados en blanco superior al 20 por 100.
Despigmentación total de trufa o mucosas.

XIII. Aspectos más importantes

a) Expresión de cabeza (tipicidad): masiva. Hocico de buen relleno. Ojos oscuros, bien separados. «Stop» definido, pero no brusco. Dorso nasal recto, no encarpado. Labio superior no retraído. Arrugas suficientes. Mordida bien alineada, en tijera normal o invertida. Desechar la mordida en pinza o tenaza.

b) Expresión corporal: cuerpo rectangular, longilíneo, de talla media, desechando las tallas altas no funcionales ni características. Hombros bien inclinados. Costillas muy arqueadas. Pecho profundo y ancho, cuanto más distancia transversal mejor. Fuerte desarrollo pectoral. Codos despegados, no salientes. Huesos de mucha substancia. Grupa más alta que la cruz, bien desarrollada. Angulaciones suficientes, no escasas.

Perro Majorero

I. Aspectos generales del Perro Majorero

Utilizando la terminología popular de la isla donde el Perro Majorero se ha conservado, la apariencia o estampa es conocida por «vitola», siendo la de esta raza:

Perro medio, casi cuadrado, con la grupa algo más alta que la cruz; compacto, de ancho cuello, que parece desproporcionado con su menor cabeza, pero que es precisamente lo que permite su fuerza de agarre y firmeza en la presa o mordida; recio, de marcada figura, sin resaltes, al quedar sus orejas fruncidas a la cabeza. Pecho ancho y profundo, factor que facilita su gran capacidad de resistencia a la andadura, al calor y aun a la falta de agua.

Andar alegre, vivo, con firme pero amortiguado movimiento de las manos motivado por la irregularidad y asperezas de los distintos terrenos, y más sobre las abundantes masas lávicas, adaptando su paso y pisada de manera que mantiene la elegancia de su andadura, que se tensa en los trotes y vertiginosas carreras que realiza en sus tareas de pastoreo y «apañas».

Particular es su forma de sentarse, sobre un lado, normalmente con la mirada atenta a lo que le rodea, como razón de ser su proverbial condición de vigilante.

Una de las características propias del Perro Majorero es su temperamento. Dada su reconocida valentía, no tiene medida del contrario o ser del que se defiende o al que, por circunstancias, tiene que atacar, sea persona o animal. Mirada brillante, firme, atenta ante la presencia del hombre alegre tratándose de sus propietarios, familias o conocidos; y recelosa, desconfiada y marcando las distancias estando, suelto o atado, ante extraños, presto a actuar llegado el momento. Es un perro leal, muy territorial; tremendamente defensor de lo que se le encomienda. Trabaja bien el ganado, sin dañarlo y por ello se aprecia en todas las islas. Sin ser fiero, llegado el momento de actuar lo hace con arrojo y fiereza, basándose en su potencia y firmeza de la presa o mordida facilitada por su fuerte dentadura y musculación de su cuello.

II. Cabeza

a) Cráneo: la forma del cráneo es ancha, de cono truncado.

La dirección de los ejes longitudinales superiores del cráneo y el hocico son inclinados y ligeramente divergentes (A-E y B-A).

El contorno superior suavemente convexo (A-E).

Arcos superciliares. La forma de sus senos frontales ligeramente pronunciados, manteniendo la inclinación en triángulo de la frente y el hocico.

Bien marcada la protuberancia de la cresta occipital.

El grado de la depresión naso-frontal «stop», poco marcado.

b) Nariz: ancha, negra, inclinada hacia el interior (C-G).

c) Hocico: ligeramente menor que el cráneo (B-A). Perfil acuchillado, mantiene la línea de la nariz respecto a la cabeza (C-G), siendo su forma cónica, algo trompuda, perfil naso-frontal ligeramente inclinado (A-B), al igual que la línea cráneo-facial (A-F). Mucosas color oscuro.

d) Labios: recogidos, delgados y apretados, pigmentados en su exterior.

e) Mandíbula-dientes: mandíbula de base triangular, potente; dentadura completa, dientes de base ancha y bien alineados, mordida en tijera, sin prognatismo.

f) Mejillas: sin resaltes, lisa y ceñida a la osamenta.

g) Ojos: tamaño medio, más bien pequeños, ovales. Color avellana o almendrado, admitiéndose tonalidades del amarillo al marrón oscuro; pigmentados sus bordes, normalmente en negro y también gris pizarra. Colocados frontalmente, a la altura del ángulo cráneo-facial.

h) Orejas: inserción atrasada y alta, más arriba del nivel de los ojos. Su línea es irregularmente triangular desde la base a la punta, con la característica de ser plegadas, de manera que muestran los orificios de los oídos. Presenta marcadamente un doble pliegue: el primero es el que la ciñe en su base al cráneo, con una arruga tipo alcachofa; el segundo se aprecia en la punta, pareciendo tenerla partida, de forma que, en ningún caso, puede mantenerlas firmemente erectas.

Como posiciones normales de las orejas se presentan: abrirlas lateralmente siempre con la punta doblada; en actitud sumisa o siendo halagados las ajustan a la cabeza; en actitud defensiva o de pelea y encelados las ciñen a la cabeza y, en estos casos, apenas se les distinguen, originando esa silueta en la que no sobresalen, vistas de frente o lateralmente.

III. Cuello

Otra de las características del Perro Majorero es su potente cuello, en el que se destaca:

a) Perfil superior: recto, no curvo, formando casi una línea inclinada con el pecho.

b) Largura: bastante corto en relación al cuerpo, entre, aproximadamente, 22,0 cm, hembra, y 25,0 cm, macho.

c) Ancho: de arranque muy ancho en su unión al tronco y más estrecho en la de la cabeza.

d) Forma: cónica o triangular.

e) Musculatura: fuertemente musculado.

f) Piel: apretada, sin papada.

IV. Cuerpo

Fuerte, compacto, con línea dorsal ligeramente en ascenso hacia la grupa. Casi cuadrado o muy suavemente más largo que ancho.

a) Cruz: un poco más baja que la grupa y con suave inserción al cuello.

b) Espalda: línea superior recta, bien musculada.

c) Lomo: también de fuerte musculatura y más en reacción al inicio en la espalda.

d) Pecho: costillar más bien redondeado y profundo que llega a la altura del codo o la rebasa ligeramente. Pecho ancho, aproximadamente entre 13 cm, las hembras, y 14, los machos.

e) Abdomen: contorno inferior algo redondeado, no flácido, ligeramente recogido.

f) Rabo: colocación de inserción más bien alta.

1.º Forma: gruesa, redondeada, ligero apinzalamiento final.

2.º Largo: en estado de reposo llega al corvejón.

3.º Espesor: pelo fuerte y parejo, no largo, se admite algo colgante o corta pelambrera en su parte baja.

4.º Porte en reposo: de estar completa llega la ligera doblez que forma, en su aproximadamente tercio final, al corvejón; de estar cortada, la punta no pasa normalmente del corvejón.

5.º Porte en movimiento: es otra de sus tipicidades; mover la cola hacia los lados, semienroscándola.

6.º Corte del rabo: en Fuerteventura es normal que a los pocos días de nacido se le corte las últimas vértebras, quitándole la «rabuja».

Cortado no debe sobrepasar el corvejón. Como medida mínima del corte, éste no debe superar el tercio del tamaño completo de la cola entre su nacimiento y el corvejón.

V. Extremidades anteriores

a) Apariencia general: aplomos firmes, rectos, ligeramente más cortos que el cuerpo, por lo que aparece éste un poco rectangular.
b) Hombros: anchos, bien musculados; ángulo escápulo-humoral abierto. Espalda, más larga que ancha, fuertemente musculada.
c) Brazo: fuerte y recto.
d) Codo: pegados al cuerpo.
e) Antebrazo: recto y musculado.
f) Pie delantero: pies de gato, recogidos y rectos. Dedos más bien juntos, recogidos. Uñas negras, que pueden ser blancas en ejemplares calzados de este color.

Esencial la presencia mínima de la llamada en Canarias «uña de aire», dedo atrofiado sobre el pie, y que a veces por su tamaño o colocación lo arrastra haciéndolo usar como un quinto dedo y que presenta en forma de anilla sencilla, doble, abierta o cerrada, cuyo choque las hace sonar cuando están muy desarrolladas y también como un espolón.

VI. Extremidades posteriores

Apariencia general: rectos, bien aplomados, con ángulos abiertos. El ángulo del corvejón es de unos 140º. Ligeramente más altas que las anteriores. Corvejón no muy bajo.
El resto de las características del pie son similares a las anteriores e iguales exigencias en relación a las «uñas de aire», sean dobles o simples.

VII. Movimiento

Trote elegante y recto, sin oscilaciones ni marcha laterales, se tiende o estira en las cortas pero decisivas y rápidas arrancadas de persecución, siempre con un gran poder de adaptación al irregular suelo, merced a su amortiguado pisar y a la sustentación de sus fuertes aunque no muy abiertos dedos.
Su andar es suave, distendido.
Su trote, rápido y elástico, disparado al arranque o salto. Dispuesto para el salto, vital en una isla llana pero cruzada de profusión de paredes.

VIII. Piel

Gruesa, sin arrugas, bien pigmentada.

IX. Pelo

No largo ni muy corto, fuerte, pero suave y de fácil brillo al tacto. Franjas de pelos algo más largas, tipo pelambrera, se presentan en la zona baja de la cola y parte posterior del muslo. Distribución pareja en el resto del cuerpo, sin barbas, crines ni mayor largura en el cuello.

X. Color

Siempre abardinado o «lagarteado», por su forma o trazado parecen franjas atigradas que pueden marcarse bien o notarse suavemente sobre capas que van del verdoso al beige, con tonalidades gris claro y oscuro, melada o almendrado, amarillenta y aun muy oscuro o negro, pero siendo imprescindible se le pueda distinguir las franjas-dirección vertical a partir del lomocitadas.
La máscara, también oscura o negra. Con este tipo de capa básica se puede presentar manchas o zonas blancas: en el cuello, collalbo; en el pecho, como mancha pareja o estrellada, corvato o acollarados; en la parte inferior del pie o pies, calzado; en la punta de la

cola sin cortar; cuando son viejos se les blanquea los lados del hocico como también puede presentarse una línea a veces triangular desde tras la trufa pasando por la nariz y entre los ojos, pudiendo sobrepasarlos y llegar a la cabeza. Asimismo, en el vientre.

Colores no admitidos: negro parejo, sin ningún tipo de franjas; las manchas blancas en los costados y lomo.

XI. Tamaño y peso

a) Altura a la cruz:

En los machos: 56 cm.
En las hembras: 54 cm.

b) Alzada:

Machos: 57/63 cm.
Hembras: 55/61 cm.

XII. Peso

Machos: 30 a 45 kg.
Hembras: 25 a 35 kg.

Depende de la rusticidad o ligereza que tenga el ejemplar, sea por trato o por su dedicación, como puede presentarse de dedicarse al pastoreo o una más estable de guarda.

XIII. Faltas

En principio se consideran faltas las que se apartan o contravienen las normas apuntadas. Su valoración va pareja con el grado de desviación del estándar.

a) Graves:

Orejas, anchas en la base, triangulares.
Papada en el cuello.
Lomo no parejo, ensillado y cuerpo my alargado.
Frente y cráneo planos.
Cola cortada, ser su tamaño menor de dos tercios de su largo inserción-corvejón.
Miembros no bien aplomados.
Talla que pase de los 2 cm en más o menos.

b) Descalificantes:

Prognatismo inferior o superior.
Falta de un premolar que no sea el P1.
Cola, pasar del corvejón y enroscada sobre el lomo.
Capa: blanco no admitido y falta de las franjas.
Color negro compacto, parejo.
Cara y hocico alargados, estrechos.
Orejas erectas o enveladas.
Falta de pigmentación en la nariz.
Ejemplares monórquidos o criptórquidos.

Carácter: timidez; recogerse; retroceder o huir al excitársele; no quedar firme y a la expectativa ante situación incitadora, presencia desconocida, etc. Huir, esconderse o alejarse en estos casos y más si luego se lanzan a atacar.

Euskal Artzain Txakurra (Perro de Pastor Vasco)

Variedad: «Gorbeiakoa o del Gorbea».

I. Apariencia general

Eumétrico y longilíneo. Tronco de amplios desarrollos y apariencia alargada, capa rojo fuego, conocida como «rojillo», con frecuentes oscurecimientos en hocico.

a) Proporciones importantes: la relación entre alzada y longitud es próxima al 1/1,1 en ambos sexos. En hembras la relación cráneo/cara es de 1/1,3 y en machos de 1/1,6.
b) Temperamento y comportamiento: típica disposición al pastoreo, seguros de sí mismos, sociables y de temperamento equilibrado.
c) Utilización: pastoreo.

II. Cabeza

De perfil craneal subconvexo con bóveda uniforme en todo el frontal. Liviana con respecto al tronco. De forma piramidal y líneas cráneo-faciales coincidentes. Escaso dimorfismo sexual. Provista de pelo muy corto. Frecuente presencia de tres lunares, uno junto a cada una de las comisuras labiales y el otro en la parte ventral y central de la mandíbula. En bastantes ocasiones hay dos lunares más situados en la cara en la parte superior o posterior a los otros dos. Los lunares tienen pelos negros de mayor longitud que el resto de los de la cabeza. Frecuencia de un «rabillo del ojo» de color oscuro que discurre desde el ángulo externo del ojo hasta la base de la oreja.

a) Cráneo: largo y ancho. Protuberancia occipital marcada. Arcos superciliares suavemente marcados y cuencas poco apreciables.
b) Cara: perfil superior recto. Frecuentemente una ligera elevación cerca de la trufa.
c) Nariz: recta con trufa de color negro.
d) Hocico: alargado y fino, con frecuentes pigmentaciones.
e) «Stop»: suave.
f) Labios: cubren bien el maxilar inferior, sin flaccidez.
g) Mandíbula-dientes: fuerte, completa, ortognato.
h) Ojos: medianos y almendrados, de color castaño y ámbar
i) Orejas: medianas, caídas, aunque en algunos ejemplares se toleran semidobladas. De implantación posterior y en la misma línea del «rabillo del ojo».

III. Cuello

Medianamente largo y de forma troncocónica. Fuerte, no muy largo.

IV. Cuerpo

Costillares moderadamente arqueados y profundos.

a) Cruz: larga y escasamente pronunciada, que se prolonga por un dorso recto, largo y de amplios desarrollos.
b) Espalda: fuertes, oblicuas y de bordes marcados.
c) Lomo: recto, mediano y firme, incluso en movimiento.
d) Grupa: fuerte, larga y ancha. Muy musculada. La angulación oscila entre 15 y 30º.
e) Pecho: de amplitud media. Profundo, alto hasta el codo.
f) Abdomen: apreciablemente recogido.

V. Cola

Inserción media con pelo largo y sobrepasando el corvejón.

VI. Extremidades anteriores

a) Apariencia general: fuertes, secas y bien aplomadas.
b) Hombros: marcados y de fuerte desarrollo.
c) Brazos: largos, fuertes y con una inclinación de 45º, de longitud similar al antebrazo.
d) Codos: paralelos y bien pegados al cuerpo. Coincidentes o por encima de la línea del esternón.

e) Antebrazos: de gran desarrollo óseo.
f) Carpos: de buen desarrollo y fortaleza.
g) Metacarpos: bien proporcionados.
h) Pies delanteros: ovalados, fuertes, con pulpejos duros y resistentes.

VII. Extremidades posteriores

a) Apariencia general: fuertes, perfectamente paralelas desde una visión posterior y de marcadas angulaciones.
b) Muslos: largos, fuertes, de musculatura bastante seca, potente y una angulación de 45º.
c) Rodillas: muy desarrolladas, potentes, marcadas, y angulaciones de unos 120º.
d) Piernas: fuertes, de musculatura seca y con tendones muy marcados.
e) Corvejones: paralelos y fuertes.
f) Metatarsos: potentes, verticales al suelo y medianamente largos.
g) Pies traseros: fuertes y ovalados. Con uno o dos espolones en cada extremidad posterior o sin ellos.

VIII. Movimiento

La marcha típica es el trote.

IX. Piel

Más bien gruesa, sin flacidez alguna. Apretada al cuerpo y cabeza.

X. Pelo

Moderadamente largo, de textura suave. Pelo liso y corto. En la cara, el pelo es liso y muy corto, así como en la parte anterior de extremidades, con flecos en la parte posterior de las mismas.

XI. Color

Rojo fuego en distintas tonalidades «rojillo» y rubio o leonado.

XII. Tamaño y peso

Altura a la cruz (cm):

En machos: 47 a 61 cm.
En hembras: 46 a 59 cm.

Peso (kg):

En machos: 18 a 36 kg.
En hembras: 17 a 29 kg.

XIII. Faltas

Comunes a las dos variedades. Las que supongan una desviación clara del tipo o las que impliquen problemas hereditarios que perjudiquen la salud o la función de la raza.
La gravedad de las faltas se considerarán en proporción al grado de la desviación del estándar. Los machos deben presentar dos testículos en perfecto desarrollo dentro del escroto.
Defectos descalificables:

Defectos de la dentición: prognatismo, ausencia de más de dos premolares, pérdida de incisivos o caninos.
Defectos de las orejas: orejas amputadas.
Ausencia de «stop».

Defectos de los ojos: animales ciegos, fuertes o faltos de visión, iris de color azul o verde.

Cola: corta de nacimiento, amputada, excesivamente larga.

Pelo: ausencia de pelo en alguna región donde es característico.

Color: capas de color blanca, negra o gris y manchas blancas u oscuras.

Euskal Artzain Txakurra (Perro de Pastor Vasco)

Variedad: «Iletsua».

I. Apariencia general.

Eumétrico, longilíneo, de tronco fuerte y rectangular.

Con angulaciones de un trotador. Cuerpo cubierto por un manto típico de pelo más cerdoso que el de la variedad Gorbeiakoa. De capas rubias o leonadas y canelas.

a) Proporciones importantes: La relación entre alzada y longitud es próxima al 1/1,2 en ambos sexos y entre cráneo y cara de 5/5.

b) Temperamento y comportamiento: Suele ser un perro que establece un estrecho vínculo con su dueño al que le es fiel incondicionalmente. De clara y marcada territorialidad.

c) Utilización: Perro de pastor.

II. Cabeza.

De líneas cráneo-faciales divergentes y perfil craneal subconvexo. De forma troncopiramidal alargada, más bien liviana en comparación con el desarrollo del tronco.

Cubierta de pelo más corto que en el resto del cuerpo y sin tapar los ojos. Dimorfismo sexual poco marcado.

a) Cráneo: De gran longitud, suavemente rectangular. Protuberancia occipital moderadamente marcada.

Suave meseta en la parte central del cráneo. Arcos superciliares marcados y cuencas difuminadas.

b) Cara: Perfil superior recto o suavemente subconvexo en su extremo distal.

c) Nariz: Recta, no excesivamente dilatada. La trufa es siempre de color negro.

d) Hocico: Ligero, perfil superior recto o levemente subconvexo en su extremo distal. De color canela más intenso que el resto del cuerpo o negro. Pelo corto.

e) "Stop": Netamente definido, sin exageraciones.

f) Labios: Firmes y ajustados, no flácidos ni pesados, cubriendo bien el maxilar inferior. No forman comisura labial marcada. Pigmentados en negro.

g) Mandíbula-dientes: Fuerte, completa, ortognato.

Mordida en tijera.

h) Ojos: Medianos, ovalados, con párpados negros e iris castaño y ámbar. De posición subfrontal.

i) Orejas: Prioritariamente por encima de la línea de prolongación del vértice extremo del ojo. Medianas.

Triangulares y, a veces, con pliegue en su tercio proximal que la inclina hacia atrás.

III. Cuello.

Más bien corto, cilíndrico y de buen desarrollo muscular. De suave inserción en la cabeza y más amplio en el tronco.

IV. Tronco.

Costillares arqueados y medianamente profundos.

a) Cruz: Definida. Larga, pero escasamente pronunciada que se continúa por un dorso amplio. De longitud media, recto y de gran fortaleza.

b) Espalda: Escápula moderadamente inclinada de suave transición con los costillares. De fuerte desarrollo muscular.

c) Lomo: Recto, firme incluso en movimiento. Corto en relación con el dorso y bien musculado.

d) Grupa: De amplios desarrollos tanto en longitud como en anchura, resultando ambas similares. La angulación de la inclinación de la grupa oscila entre 30o y 40o.

e) Pecho: Moderadamente ancho, más bien profundo.

f) Abdomen: Ligeramente recogido.

V. Cola.

Inserción media-alta, llegando hasta el corvejón. De gran movilidad. Larga y acodada en reposo. Puede adoptar tres posiciones:

En descanso: Bajo.

En atención: Bandera.

En actividad: Hoz.

VI. Extremidades anteriores.

a) Apariencia general: Bien aplomadas, secas y fuertes, con tendones de gran desarrollo y marcados.

Recubiertas de pelo corto en la parte anterior y con flecos en la posterior.

b) Hombros: Poco manifiestos y de adecuado desarrollo.

c) Brazos: Fuertes, no muy largos.

d) Codos: Paralelos y bien pegados al cuerpo.

Coincidentes con la línea del esternón.

e) Antebrazos: De gran fortaleza, verticales y algo más largos que los brazos.

f) Carpos: De gran desarrollo.

g) Metacarpos: Cortos, fuertes y bien aplomados.

h) Pies: Ovalados, con pulpejos duros y resistentes.

VII. Extremidades posteriores.

a) Apariencia general: Muy fuertes, paralelas en vista posterior y capaces de impulsar al animal con potencia. Moderada angulación.

b) Muslos: Muy fuertes, con buen desarrollo muscular, más bien largos.

c) Rodillas: Marcadas sin exageración, con una angulación entre 115o y 120o.

d) Piernas: Fuertes y musculadas. De planos musculares rectos o algo convexos.

e) Corvejones: Descendidos sin exceso. Secos. Con punta del corvejón apreciable.

f) Metatarsos: Cortos, potentes y verticales.

g) Pies: Ovalados. Con uno o dos espolones en cada extremidad o sin ellos.

VIII. Movimiento.

La característica de los perros de pastor es el trote.

Suave, amplio, fácil, con buen empuje trasero, la cabeza en prolongación al tronco.

IX. Piel.

Más bien gruesa, ajustada a los planos musculares y relieves óseos.

X. Pelo.

Moderadamente largo, áspero, de aspecto rústico.

Más corto en cara y parte anterior de las extremidades.

XI. Color.

Rubio o leonado y canela.

XII. Tamaño y peso.

Altura a la cruz:
Machos: 47 a 63 centímetros.
Hembras: 46 a 58 centímetros.
Peso:
Machos: 18 a 33 kilogramos.
Hembras: 17 a 30 kilogramos.

XIII. Faltas.

Comunes a las dos variedades. Las que supongan una desviación clara del tipo o las que impliquen problemas hereditarios que perjudiquen la salud o la función de la raza.

La gravedad de las faltas se considerará en proporción al grado de la desviación del estándar. Los machos deben presentar dos testículos en perfecto desarrollo dentro del escroto.

Defectos descalificables:

Defectos de la dentición: Prognatismo, ausencia de más de dos premolares, pérdida de incisivos o caninos.

Defectos de las orejas: Orejas amputadas.

Ausencia de "stop".

Defectos de los ojos: Animales ciegos, fuertes o faltos de visión, iris de color azul o verde.

Cola: Corta de nacimiento, amputada, excesivamente larga.

Pelo: Ausencia de pelo en alguna región donde es característico.

Color: Capas de color blanca, negra o gris y manchas blancas u oscuras.

Podenco Andaluz

I. Descripción

El Podenco Andaluz es una raza que presenta tres tallas diferentes y dentro de éstas existen tres variedades de pelo distintas. Las tallas son:

Podenco Andaluz Talla Grande.
Podenco Andaluz Talla Mediana.
Podenco Andaluz Talla Chica.
En cuanto al pelo, éste puede ser de tres tipos:
Tipo cerdeño (duro y largo).
Tipo sedeño (sedoso y largo).
Tipo liso (corto y fino).

II. Función de la raza

El Podenco Andaluz es un animal que, por su olfato y su desarrollado instinto cazador, es capaz de afrontar con total éxito desde la búsqueda del conejo en los zarzales hasta el duro agarre del jabalí, pasando por el cobro de patos en el agua. Si a esta capacidad le añadimos la agilidad y resistencia extraordinaria que lo caracterizan, nos encontramos ante un animal excepcionalmente dotado para la caza.

III. Apariencia general

Es un perro armónico, compacto, muy rústico y bien aplomado.

a) Temperamento y comportamiento: de gran inteligencia, nobleza, sociabilidad y siempre alerta. De justas reacciones a los estímulos que denotan un carácter vivo y equilibrado. Muy cariñoso, sumiso y leal con el dueño, pero rompe este vínculo ante el castigo injusto. Todo ello le confiere una gran capacidad para el adiestramiento.

Es un perro nacido para cazar, con un excelente olfato y muy resistente a la fatiga, no se amedrenta ante nada, metódico y rápido en la búsqueda, con un latir alegre tras la pieza,

tanto en la caza mayor como en la menor, siendo un excelente cobrador de pelo y pluma, ya sea en agua o terreno accidentado.

b) Tamaño y peso:

Altura a la cruz:

Talla grande:

Machos: 54-64 cm.
Hembras: 53-61 cm.

Talla mediana:

Machos: 43-53 cm.
Hembras: 42-52 cm.

Talla chica:

Machos: 35-42 cm.
Hembras: 32-41 cm.

Peso:

Talla grande: 27 kg + - 6 kg.
Talla mediana: 16 kg + - 6 kg.
Talla chica: 8 kg + - 3 kg.

IV. Cabeza

El perro Podenco Andaluz es de cabeza mediana, bien proporcionada y fuerte. De forma tronco-piramidal, sin presentar fuerte depresión entre cráneo y cara, cuya terminación no es puntiaguda, sino más bien cuadrada y hocico terminado en una ligera subconvexidad.

a) Cráneo. Forma del cráneo: subconvexo. Dirección de los ejes longitudinales superiores del cráneo y del hocico: de perfil, coincidentes anteriormente, formando un ángulo de 18o. Contorno superior: levemente subconvexo. Ancho del cráneo: Inferior a su longitud con muy poca diferencia. Forma de los arcos superficiliares: poco pronunciados. Protuberancia de la cresta occipital: suavemente marcada. «Stop» (grado de la depresión naso-frontal): suave y poco pronunciado.

b) Trufa: de forma redondeada, de tamaño medio, fosas nasales bien abiertas y color miel.

c) Hocico: más corto que la mitad de la medida total de la cabeza. La profundidad y la anchura son similares. Perfil naso-frontal: recto, con suave inclinación en su extremo distal. Perfil y forma de la mandíbula inferior: recta.

d) Labios: firmes, finos, bien ajustados y de color miel.

e) Mandíbula y dientes. Forma de la mandíbula: la mandíbula está bien desarrollada y acompaña progresivamente a fuertes maxilares para dar un conjunto robusto y potente. Número y características de los dientes: 42 piezas y bien desarrolladas. Posición de los incisivos: en perfecta oposición. Piro de mordida: en tijeras o pinzas (preferentemente en tijeras).

f) Mejillas. Forma y apariencia: redondeadas y muy musculadas.

g) Ojos: de tamaño pequeño y forma redondeada, vistos de frente. Su colocación a similar distancia de la nuca y de la trufa, de mirada frontal vivaz e inteligente. Iris de color variable entre los distintos tonos miel o avellana. La dirección de la apertura de los párpados va a la base de las orejas. La pigmentación de los bordes de los párpados en concordancia con el color de la trufa o pelaje.

h) Orejas: la colocación de la oreja es casi recto, de mediano tamaño, de forma cilíndrica, con amplia inserción en la cabeza y el tronco, tendiendo a formar un ángulo de 45º con el diámetro longitudinal del cuerpo. De gran musculatura y piel ajustada que nunca forma papada.

V. *Cuerpo*

La línea superior o línea dorsal tiene tendencia a la horizontalidad.

a) Cruz. Características: cruz poco prominente y de amplia inserción en el cuello.

b) Dorso: La línea superior es recta, la musculatura bien desarrollada. Proporción de la longitud del dorso y riñón: Relación dorso/riñones: 2/1.

c) Lomo. Longitud: corta. Anchura: de gran anchura. Musculatura: muy desarrollada.

d) Grupa. Contorno: ligeramente redondeada. Dirección: ligeramente inclinada. Longitud: larga. Anchura: de similares dimensiones a la longitud.

e) Pecho. Longitud: el pecho de longitud y anchura similar al diámetro bicostal. Profundidad de la caja torácica: es bastante profunda. Forma de las costillas: de costillares robustos y ligeramente arqueados. Antepecho: ancho, profundo y fuertemente musculado.

f) Abdomen. Contorno inferior: recogido. Forma de abdomen: el vientre es redondeado y musculoso. Forma de los pliegues del vientre: no tiene pliegues en el vientre.

VI. Cola

Rabo. Inserción: de implantación baja. Forma: arqueado. Longitud: no debe sobrepasar en longitud al corvejón. Espesor: de grosor mediano. Porte en reposo: en forma de sable hacia los corvejones. Porte en movimiento: en forma de media luna hacia arriba, más o menos cerrada. Descripción del rabo: Fuerte, recubierto de abundante pelo, que nunca forma bandera, durante la caza lo mueve alegremente; nunca se corta. Hacia el final del mismo suelen tener alguna mancha blanca los ejemplares de color canela.

VII. Extremidades anteriores

a) Apariencia general. Patas delanteras vistas de frente: de grosor medio, aplomos correctos y desarrollo muscular acusado. Patas delanteras vistas de lado: brazos de proporciones medias presentando fuerte musculatura y articulados armónicamente con la escápula, sin aparecer marcado el encuentro; codos amplios, destacados y paralelos al plano medio del cuerpo. Proporción en relación al cuerpo: bien proporcionado.

b) Hombros. Longitud: de proporciones medias. Inclinación: escasamente oblicua. Musculatura: fuerte. Inclinación del ángulo de la articulación escapulo-humeral: escasamente oblicuo.

c) Brazo. Longitud: de longitud media y desarrollo muscular acusado. Características y forma del hueso: fuertes.

d) Codo. Posición y ángulo del codo: codos amplios, destacados, y paralelos al plano medio del cuerpo, de ángulos abiertos.

e) Antebrazo: la longitud del antebrazo es proporcionada al resto de la extremidad y de fuerte musculatura. Características y forma del hueso: fuertes.

f) Carpos. Ancho: de similar grosor que el antebrazo.

g) Metacarpo. Longitud: de mediana longitud y bien proporcionado. Anchura: de similar grosor al carpo. Posición o inclinación: casi vertical.

h) Pie delantero. Forma y curvatura de los dedos: pie de forma redondeada, ni de gato ni de liebre. La curvatura de los dedos poco pronunciada. Casi rectos y fuertes. Las uñas son de color blanco o castaño, anchas y fuertes. Las almohadillas son duras y resistentes de color claro o castaño.

VIII. Extremidades posteriores

a) Apariencia general: bien aplomados, muy fuertes y de gran desarrollo muscular. Patas traseras vistas por detrás: fuertes y perfectamente aplomadas. Proporción en relación al cuerpo: largas.

b) Muslos. Longitud: largos, anchos, con musculatura desarrollada y descienden escasamente oblicuos. El ángulo de la articulación coxo-femoral: de 110º aproximadamente.

c) Rodillas: posición media-alta. Ángulo de coyuntura femoro-tibial: aproximadamente de 110º.

d) Pierna: es fuerte, con un tendón calcáreo grueso que rápidamente se separa de la tibia para agrupar un paquete muscular muy desarrollado. Longitud: corta en relación al muslo. Posición: bastante vertical. Forma y características del hueso: fuerte.

e) Corvejón: está bien acodado, de gruesos tendones y apretados. Es corto y lejos de tierra. Bien proporcionado con el resto de los demás diámetros óseos. Grosor: de similar grosor al metatarso vistos por detrás. Ángulo de la articulación tibio-tarsiana: de 150 a 160º.

f) Metatarso. Longitud: muy largo. Anchura: en vista posterior más grueso que la pierna. Posición: vertical.

g) Pie trasero: los pies son prácticamente iguales que las manos o algo más abiertos y alargados. Forma: mediano, ni de gato ni de liebre. Curvatura de los dedos: similar a los delanteros, fuertes, con escasa curvatura. Los pulpejos (almohadillas) son duros y resistentes de color blanco o castaño. Las uñas son anchas y duras, de color blanco o castaño.

IX. Movimiento

El movimiento preferido en los concursos y exposiciones es el trote. En la caza es el trote rápido intercalado con galope.

X. Piel

Es de mediano grosor, fuerte, bien ajustada y de gran resistencia, no existiendo ni pliegues ni arrugas en ninguna región corporal. Pigmentación: La piel es de coloración clara o en armonía con el color del pelo.

XI. Pelo

Longitud:

Pelo liso o corto: 2 cm con + - 1 cm.
Pelo duro o cerdeño: 5 cm con + - 1 cm.
Pelo largo o sedeño: 8 cm con + - 2 cm.

Textura:

El pelo liso o corto al tacto es duro y asentado.
El pelo duro o cerdeño al tacto es recio.
El pelo largo o sedeño al tacto es sedoso.

Tanto en el tipo sedeño como en el cerdeño el perro está revestido por abundante pelo por todas las regiones corporales, presentándose algo más corto en las extremidades y en la cabeza. Destacándose la ausencia de subpelo.

XII. Color

La capa es blanca o canela, o bien integrada por ambos colores. El color blanco existe en sus variantes plateada, mate y marfil; y el canela puede variar desde el claro al canela encendido. Colores admitidos: el canela y el blanco. Colores no admitidos: El resto de los colores.

XIII. Defectos

Cualquier desviación de los criterios antes mencionados se considera una falta y la gravedad de ésta en función al grado de la desviación del Patrón Racial. A continuación se exponen todos los defectos en las siguientes tablas:

a) Defectos descalificables generales:

Monorquidia.
Criptorquidia.
Albinismo.
Prognatismo.

Enogmatismo.

b) Defectos descalificables específicos de la raza:

Morfoestructura y faneróptica:

Cabeza:

A) En la dentición:

Ausencia de más de dos premolares.
Ausencia de algún incisivo o canino.

B) En las orejas:

Orejas no completamente erectas.
Orejas amputadas.

C) Ausencia de «stop».
D) En los ojos:

Iris de color azul o verde.

E) En la forma de la cabeza:

Cabeza estrecha.
Cabeza ancha.

Extremidades:

Presencia de garras o espolones. Graves defectos de aplomos.

Cola:

Cola amputada.
Cola larga.

Pigmentación:

Presencia de negro u otro color que no sea blanco o canela en cualquiera de sus tonalidades.

Funcionalidad.

Ratonero-Bodeguero Andaluz

PROTOTIPO RACIAL DEL RATONERO-BODEGUERO ANDALUZ

Apariencia general:

Perro de talla media, mediolíneo, de proporciones más elongadas en las hembras. Su color blanco con manchas negras asienta sobre una piel fina y ajustada que deja percibir una complexión atlética, pero ligera, que le hace sorprendentemente ágil, fuerte y rápido en la caza de ratas, ratones y en el enfrentamiento con las alimañas.

Utilización:

En la caza de ratas y ratones tan proclives a desarrollarse en las bodegas y cuadras. Igualmente, puede ser utilizado en la caza del conejo y de la liebre y en el desalojo de alimañas de sus madrigueras.

Proporciones importantes:

Alzada a la cruz/diámetro longitudinal: 1/1, se admiten hembras sublongilíneas.
Longitud cabeza/longitud cráneo: 8/5.
Alzada a la cruz/longitud cabeza: 5/2.

Temperamento:

Inquieto, de mirada muy expresiva e inteligente, en constante atención ante cualquier ruido o movimiento, destacando su tenacidad y disposición en todo momento para la caza de roedores. Se vale de la vista y el olfato indistintamente para localizar a sus presas, sobre las que se lanza con movimientos extremadamente coordinados, ágiles y rápidos. Valiente y con genio, más cuando se enfrenta a enemigos mayores que él (zorros, tejones, etc.). Fiel,

alegre y simpático como compañero, con gran capacidad de adaptación a cualquier ambiente y lugar.

Cabeza:

Bien proporcionada, de apariencia triangular en visión superior y lateral. Líneas cráneo-faciales convergentes.

Región craneal: Ligeramente subconvexa.

Depresión fronto-nasal (Stop): Suave, poco pronunciada.

Región facial: Dorso de la nariz recto. Trufa redonda y mediana. Labios finos y firmes, formando comisura labial profunda. Dentadura completa, fuerte y de mordida en tijera.

Ojos pequeños, algo oblicuos y poco sobresalientes.

Orejas triangulares, con amplia base de implantación e inserción media alta, a la altura del occipital. En atención, plegada hacia delante o en rosa.

Cuello:

Largo, cilíndrico, de fuerte desarrollo muscular y sin papada.

Tronco:

Compacto, pero esbelto y grácil. Cruz poco pronunciada. Dorso recto, largo y en ligerísimo descenso hacia la grupa. Lomo corto y musculado. Grupa corta, redondeada y ligeramente inclinada. Pecho ancho y fuertemente musculado. Costillares ligeramente arqueados.

Línea ventral a la altura del codo y vientre suavemente recogido.

Cola:

De implantación alta, perpendicular a la grupa, erecta.

Nacen anuros de longitud variable en un porcentaje muy elevado.

Extremidades:

De perfectos aplomos, de grosor medio y desarrollo muscular acusado.

Miembros anteriores: Espalda corta y oblicua, Brazo también corto, forma con la espalda un ángulo próximo a los 90o. Antebrazo largo, de fino pero fuerte hueso.

Metacarpo mediano, cilíndrico, formando con la vertical un ángulo de 35-40o.

Manos de gato, con dedos muy unidos y falanges medianamente extendidas. Uñas y almohadillas plantares muy fuertes.

Miembros posteriores: Muy fuertes y poderosos, de perfectos aplomos y ángulos abiertos. Muslo largo y potente, formando un ángulo coxo-femoral abierto (110o), lo que le confiere una cierta verticalidad. Pierna de similar longitud que el muslo. Corvejón de buen desarrollo, seco, con tendón bien definido y ángulo abierto (130-150o). Metatarsos fuertes y largos. Pies más redondeados que las manos y de igual característica de la almohadilla y uña que las manos.

Movimientos:

Ágiles, elegantes y coordinados, con gran capacidad para el giro y el salto.

Piel:

Fina y muy adherida al cuerpo.

Pelo:

Muy corto y denso, uniforme en toda la superficie corporal.

Color:

Capa con predominio del blanco puro y manchas en negro, preferiblemente localizadas en la cabeza y principio del cuello que se complementan con color fuego en la cara y dos manchas encima de los ojos (cuatro ojos). El fuego, si va junto con negro se tolera alrededor de la cola, región perianal o extremidades.

Trufa negra y ojos lo más oscuros posibles.

Tamaño y peso:

Peso: 7-8 Kgs.

Alzada a la cruz:

Machos: De 37 a 43 cms, siendo la ideal 40 cms.

Hembras: De 35 a 41 cms, siendo la ideal 38 cms.

En ambos sexos se tolera un cm por exceso o defecto del margen expresado siempre que el ejemplar sea armónico y sin defectos.

Faltas:

Cualquier desviación de los criterios antes descritos se considera defecto, siendo la gravedad de éste dependiendo del grado de desviación del estándar. Se catalogan en dos tipos:

Defectos leves:

Nariz rosada o con manchas despigmentadas.

Proporciones longilíneas.

Extremidades muy cortas.

Grupa muy estrecha, de pollo.

Carácter tímido y cobarde.

Ausencia de color fuego en las mejillas (cuatro ojos).

Defectos graves (eliminatorios):

Monorquidia o criptorquidia.

Manto de color blanco uniforme. Presencia de manchas rojizas sin negro y si acompaña a éste en zonas que no sean la cabeza, zona perianal y extremidades.

Pelo largo, rizado o duro.

Prognatismo superior e inferior.

Cuerpo muy alargado.

Nariz totalmente despigmentada.

Mordida que no sea en tijera.

Orejas erguidas, totalmente erectas.

Orejas colgantes o hacia atrás.

Presencia de espolones traseros.

Capa con manchas grises, pizarra, azulada o blanco adalmatado.

Nota: Los machos deben tener dos testículos de apariencia normal, completamente descendidos.

Perdiguero Galego

PROTOTIPO RACIAL DEL PERDIGUEIRO GALEGO

1. Características generales.

Apariencia general:

Perro de tipo bracoide, de tamaño mediano, eumétrico y mesomorfo ; bien proporcionado, de aspecto recio, con pecho amplio y con estructura sólida, trotador de movimientos flexibles, fuerte y resistente, es excelente como perro de muestra y buen cobrador, realizándolo tanto en tierra como en agua.

Temperamento, comportamiento y utilidad:

Animal de carácter dócil, obediente y cariñoso. Perro de caza de muestra, presenta un temperamento de gran arrojo y valentía en la caza, pues no se amedrenta frente a los tojos ni con las zarzas a la hora de buscar y cobrar la pieza abatida por el cazador. Presenta un gran olfato y es un buscador activo, tanto venteando como también por rastro, que bate el terreno con método, atención y minuciosidad, adaptándose a los más variados terrenos y climatología, manteniendo un contacto continuo con el cazador, al que le transmite, con sus características actitudes corporales, las impresiones olfativas captadas, presentando una muestra firme y rígida, con músculos tensos, cola alta y cabeza inmóvil. Trabaja cerca del cazador, utilizando alternativamente el trote con el galope corto en su búsqueda minuciosa del terreno cerrado y quebrado, con matorral y bosque de Galicia, perfectamente adaptado a este tipo de terreno. Asimismo, también se le puede adiestrar para la caza de pelo (conejo y liebre).

2. Características regionales.

Cabeza:

Cabeza grande (aproximadamente 4/10 la altura a la cruz), de forma prismática, ancha, con las líneas craneofaciales convergentes. Perfil recto, protuberancia occipital destacada, con surco craneal medio que llega a la cara. Frente con senos amplios, muy desarrollados.

Depresión fronto-nasal marcada, con la misma distancia al occipucio que a la punta de la nariz. Hocico amplio, recto y cuadrado, igualmente ancho en el extremo que en la base. Nariz grande, pudiendo aparecer en ocasiones ejemplares con la nariz hendida. Labios

gruesos y caídos, superando el superior ligeramente el maxilar inferior, pero sin dar sensación de flojedad ni babeo. Dentadura fuerte y de cierre en tijera. Ojos grandes, brillantes, generalmente oscuros, con los párpados adheridos y de expresión noble y bondadosa, no presentan ectropión. Orejas de inserción alta, anchas, grandes, delgadas y adosadas a la cara sin formar pliegues y con el borde inferior redondeado y orientadas levemente hacia delante.

Cuello:

Cuello largo, musculoso, con el borde superior recto o levemente arqueado y en ocasiones con muy ligera papada, pero muy poco relevante.

Tronco:

Cuerpo rectangular y de gran capacidad torácica.

Línea dorso-lumbar recta y horizontal. Lomos anchos y cortos. Grupa ancha. Pecho ancho y profundo, cuyo perímetro suele superar en un cuarto la alzada a la cruz.

Costillar largo y un poco arqueado. Vientre no muy recogido. La cola no suele ser excesivamente larga, es gruesa y robusta en la base, adelgazándose progresivamente hasta la punta.

Extremidades:

Recias, aplomadas y rectas.

Extremidades anteriores:

Espaldas algo inclinadas. Brazos musculosos. Codos paralelos al plano medio del cuerpo, ni cerrados ni abiertos. Antebrazos verticales con hueso fuerte. Pies con tendencia a ser más redondos que ovalados, con pulpejos negros y uñas pigmentadas o blancas.

Extremidades posteriores:

Muslos largos, anchos, musculosos y oblicuos.

Corvejones paralelos y en prolongación con la línea vertical de las nalgas. Metatarsos robustos y delgados, perfectamente aplomados. Pies un poco más redondeados que los anteriores.

Movimiento:

Es un animal de movimientos flexibles, con trote amplio, de cadencia rítmica, trabajando más cerca del cazador, utilizando alternativamente el trote con el galope corto en su búsqueda minuciosa en los terrenos quebrados y de monte cerrado, de bosque con espeso matorral de Galicia.

Manto.

Piel:

La piel debe ser delgada y adherida al cuerpo.

Capa (color):

Blanco y moteado o manchado en castaño, naranja, canela y negro. Mantos temarios, tricolores blancos en castaño y negro, con manchas fuego en cejas y mejillas.

También uniformes en castaño, amarillo o negro.

Pelo:

Corto, grueso, muy denso, liso y áspero.

Tamaño.

Alzada a la cruz:

De 50 a 60 cm: machos, de 55 a 60 cm, y hembras de 50 a 55 cm.

C. Faltas, defectos y faltas y defectos descalificables:

C.1. Faltas:

Cualquier desviación de los criterios mencionados:

Presencia de ectropión y entropión.

Línea dorso-lumbar ensillada.

Hocico afilado.

Mordida en pinza.

C.2 Defectos:

La disminución más o menos acusada de alguna función determinada del animal, pudiendo ser total, parcial o regional, dependiendo del grado en que se vea menoscabada la aptitud esencial del animal:

Cojeras en extremidades.

Ablaciones o mutilaciones en orejas y cola.

Ausencia de piezas dentarias por extracciones.
Traumatismos en los ojos con pérdida de visión.
C.3 Faltas y defectos descalificables:
Son aquellas características que en absoluto se ajustan a los criterios mencionados en el estándar racial y son excluyentes por sí mismas:
Anomalías psíquicas.
Defectos anatómicos o de tipo, ligados a genes indeseables:
lnestabilidades o desequilibrios de carácter.
Agresividad extremas sin provocación.
Epilepsia.
Monorquidia y criptorquidia.
Displasia de cadera.
Atrofia progresiva de la retina.
Cierres incorrectos de las arcadas dentarias:
Enognatismos y prognatismos.
Ausencia de más de dos premolares.
Albinismos.

Podenco Galego

PROTOTIPO RACIAL DEL PODENGO GALEGO

1. Características generales.
Apariencia general:
Animal de tipo primitivo, graioide, de tamaño mediano, ligero y sublongilíneo, tipo dolicomórfico ; muy rústico, austero, sobrio, ágil, con gran capacidad olfativa, auditiva y visual, cualidades éstas que, junto con su astucia, le confieren un característico comportamiento de inteligencia natural durante la caza. Las orejas son levantadas, anchas en la base y muy movibles. Son animales muy uniformes, de tamaño mediano y ligero, de capa canela en todos sus gradientes, desde el color arena a rojizos, pudiéndose encontrar en ocasiones ejemplares hígado/chocolate, presentándose normalmente acollarados y/o calzados en blanco, pudiendo ser de pelo semicorto o de mediana longitud. Tienen el vientre recogido.
Las hembras son ligeramente más livianas y esbeltas que los machos.
Temperamento, comportamiento y utilidad:
Perro de caza, es un tipo de animal levantador de la pieza (no muestra), siendo uno de los más completos dentro de las razas englobadas en esta categoría. Es un cazador astuto y pícaro, incansable, verdadero auxiliar para el cazador, con extraordinaria habilidad para la caza del conejo y del zorro, aunque también con destreza para la perdiz, pues además de la nariz utiliza mucho el oído y la vista en apoyo del olfato. Caza a paso rápido que alterna con el trote en la búsqueda, de forma continua, venteando o bajando la cabeza en busca del rastro, llevando la cabeza a la altura del tronco cuando detecta el rastro en el aire y moviendo entonces la cola de forma ostensible. Cobra bien la pieza herida, portándola al cazador.
Es un animal polivalente, pues se adapta a cualquier modalidad del terreno, situación y tipo de caza ; está especializado para descubrir la caza en el campo y sacarla de su escondite sin necesidad de muestra, al percibir el olor de la pieza encamada, se lanza súbitamente sobre ella (algunos ejemplares con la codorniz realizan una pequeña parada), siendo muy adecuado para acompañar al cazador solitario, en la modalidad de al salto, ya que no suele alejarse en exceso, realizando una búsqueda de 30-40 metros alrededor.
2. Características regionales.
Cabeza:
Dolicocéfalo, con una longitud aproximada de 4/10 la alzada a la cruz, en forma piramidal de cono alargado.
Con cráneo reducido y plano. Depresión fronto-nasal poco acentuada. Hocico largo y delgado, en línea recta con la frente. Nariz saliente y angulosa, con fosas nasales de buena abertura. Labios pequeños y apretados.

Dentadura fuerte y de cierre en tijera. Los ojos son vivos y expresivos, ligeramente oblicuos (semilaterales), de forma ovalados y de color acorde con la capa. Con orejas erguidas, de forma triangular, de tamaño medio y anchas en la base.

Cuello:

Cuello levemente arqueado, musculoso, bien proporcionado y no presenta papada.

Tronco:

Cuerpo rectangular. Cruz larga y estrecha. Línea dorso-lumbar recta, con lomo corto, ancho y flexible, bien unido de forma continua con el dorso. Grupa media, recta y ancha. Pecho medio y con tendencia a la profundidad. Costillar poco arqueado y alargado. Vientre recogido pero no retraído. Cola de inserción alta, de tamaño mediano y provista de pelos algo más largos.

En reposo descansa caída o levemente arqueada entre las piernas, a la altura de los corvejones ; en movimiento la eleva arqueándola sobre la grupa en forma de hoz, pero nunca enroscada sobre sí.

Extremidades:

Son gráciles, con los aplomos largos, rectos y muy fuertes, aunque con hueso fino.

Extremidades anteriores:

Espaldas (escápulas) ligeramente inclinadas, respecto de la línea horizontal, con una abertura de unos 50.o ; el ángulo escápulo-humeral es abierto, mayor de 90o ; antebrazos verticales y largos. Los pies son de forma ovalada, con almohadillas duras y uñas fuertes.

Extremidades posteriores:

Los muslos son largos, musculosos y oblicuos, con la nalga alargada y algo descendida. Corvejones con ángulos abiertos y bajos. Pies de forma ovalada, con almohadillas duras y uñas fuertes, en ocasiones con presencia de espolones, que no son deseables.

Movimiento:

Paso largo y de movimientos muy rápidos, saltarines y de gran velocidad.

Manto

Piel:

De mediano grosor y pegada al cuerpo.

Capa (color):

De capa unicolor canela en todos sus gradientes, desde el color arena a rojizos, pudiéndose encontrar también ejemplares hígado/chocolate, presentándose frecuentemente acollarados, manchados en el pecho, frente, cola, punta de los pies y/o calzados en blanco. También pueden aparecer ocasionalmente animales píos en canela o naranja.

Pelo:

Semicorto o de mediana longitud, grueso y denso.

En ocasiones presentan algunos pelos algo más largos y gruesos alrededor del hocico. No tiene pelo duro.

Tamaño y peso.

Alzada a la cruz:

De 42 a 52 cm: Machos, de 46 a 52 cm, y hembras, de 42 a 46 cm.

Peso:

De 10-15 kg.

C. Faltas, defectos y faltas y defectos descalificables.

C.1 Faltas:

Cualquier desviación de los criterios mencionados.

C.2 Defectos:

La disminución más o menos acusada de alguna función determinada del animal, pudiendo ser total, parcial o regional, dependiendo del grado en que se vea menoscabada la aptitud esencial del animal:

Cojeras en extremidades.

Ablaciones o mutilaciones en orejas y cola.

Ausencia de piezas dentarias por extracciones.

Traumatismos en los ojos con pérdida de visión.

C.3 Faltas y defectos descalificables:

Son aquellas características que en absoluto se ajustan a los criterios mencionados en el estándar racial y son excluyentes por sí mismas:

Anomalías psíquicas.

Defectos anatómicos o de tipo, ligados a genes indeseables: Inestabilidades o desequilibrios de carácter:

Agresividad extrema sin provocación.

Epilepsia.

Monorquidia y criptorquidia.

Displasia de cadera.

Atrofia progresiva de la retina.

Cierres incorrectos de las arcadas dentarias:

enognatismos y prognatismos.

Ausencia de más de dos premolares.

Albinismos.

Can de Palleiro

PROTOTIPO RACIAL DEL CAN DE PALLEIRO

1. Características generales:

Apariencia general:

Este animal es de tronco indoeuropeo, rústico y fornido, de tipo lupoide, perfil recto, eumétrico, de tamaño medio, alrededor de los 60-62 cm a la cruz, mesodolicomorfo, de proporciones armónicas y de constitución fuerte, con huesos bastante anchos, característica de su rusticidad. Las hembras son algo más bajas, de aspecto más ligero y de proporciones más longilíneas.

A pesar de presentar una osamenta fuerte no da una sensación de pesadez o de animal linfático ya que sus movimientos son rápidos y de buena musculación.

Temperamento, comportamiento y utilidad:

Perro pastor y de guarda, polivalente, pues tanto va con las vacas arreándolas y guardándolas como también cuida la casa. Guardián de proverbial inteligencia, presenta un carácter fuerte y reservado con los extraños, siendo además valiente y mordedor, características que lo hacen un gran colaborador en la conducción y guarda del ganado. Con una gran fidelidad para con su amo, con la gente de la casa se vuelve dulce y tranquilo.

Es necesario destacar la estabilidad psíquica y equilibrada de este animal, propio de un perro pastor, por lo que este rasgo ha de cuidarse en extremo, fomentando la selección de ejemplares equilibrados y suficientemente socializados.

2. Características regionales:

Cabeza:

La cabeza es fuerte, con una longitud aproximada de 4/10 la alzada a la cruz, en forma de pirámide horizontal, con hueso denso, proporcionada con la conformación del animal. El cráneo es plano y ancho, con arcos superciliares suavemente marcados y cuencas orbitarias poco apreciables. La depresión fronto-nasal no es muy evidente. La nariz y el hocico son medianos y angostos, proporcionales a las dimensiones de la cabeza. Los labios son normales y apretados (sin que el superior supere la base de las encías inferiores), no tienen tendencia a ser colgantes. Las mandíbulas son fuertes, con la arcada dentaria completa y ortognatos, con la mordida en tijera. Los ojos son de mediano tamaño y de expresión vivaz, de color variable desde el castaño oscuro en las capas negras hasta el color miel o amarillos en algunos ejemplares, la pigmentación de los párpados es negra.

Las orejas son de inserción alta, grandes y erguidas, con una implantación un poco abierta.

Cuello:

Presenta un cuello musculoso y proporcionado con la cabeza y el tronco. Debe formar un ángulo con la horizontal de 45o, la elevación es más evidente con el perro en acción. La piel no forma papada.

Tronco:

El cuerpo en su conjunto es mediano, aunque ligeramente alargado. La cruz es fuerte para la inserción con el cuello. La línea dorso-lumbar debe ser ligeramente descendente, sin ensillarse, con lomo corto, ancho y fuerte. La grupa es redondeada. El pecho es largo y

profundo, su perímetro supera en 1/4 su alzada a la cruz, con fuertes costillas que no están aplanadas ni pronunciadas.

El abdomen es corto y ligeramente ascendente a los pliegues del vientre. La cola es gruesa, de nacimiento alto y presenta abundante y denso pelo, en movimiento la eleva pero no la lleva enroscada sobre la grupa.

Extremidades:

Las extremidades son rectas y bien aplomadas, presentando una fuerte estructura ósea.

Extremidades anteriores:

Son fuertes, secas, paralelas y bien aplomadas La escápula forma un ángulo de 45o con la horizontal, uniéndose con el brazo en ángulo recto (articulación escápulo-humeral). El brazo es fuerte y musculoso. Los codos no deben estar muy separados ni apretados al pecho, con libertad de movimientos.

Los antebrazos son rectos, que disminuyen su grosor de forma gradual hasta las cuartillas o metacarpos. Los carpos son de buen desarrollo y fortaleza. Los metacarpos están bien proporcionados, con buen desarrollo óseo. Los pies son ovalados aunque con cierta tendencia a ser redondeados ; con dedos gruesos y cortos, bien cerrados, con almohadillas plantares muy duras y uñas cortas y fuertes, de color oscuro o también blancas en las capas claras.

Extremidades posteriores:

Son fuertes, paralelas, perfectamente aplomadas posteriormente y con angulaciones evidentes. Muslo ancho, musculoso y flexible. Rodilla fuerte. Piernas fuertes.

Corvejones fuertes y paralelos. Metatarsos sólidos, robustos y paralelos. Pies ovalados con tendencia a redondearse, con dedos gruesos y cortos, bien cerrados, con almohadillas plantares muy duras y uñas cortas y fuertes, de color oscuro o blancas en los animales de capa clara.

La presencia de espolón y sexta uña es relativamente frecuente, aunque no es deseable.

Movimiento:

Los movimientos son ágiles y fuertes. El movimiento habitual es el paso, cambiando al trote y/o galope sin esfuerzo si el trabajo lo requiere.

Manto.

Piel:

La piel tiende a ser gruesa, sin flacidez, adherida al cuerpo y a la cabeza.

Capa (color):

El color es normalmente uniforme, presentando una gran variedad desde arenas, canelas, castaños, leonados e incluso negros ; en ocasiones pueden presentarse ejemplares con la capa binaria alobada (pelos de color amarillo y en las puntas negro), con la mezcla íntima de pelos amarillos y oscuros, amarilleando en el cuello, garganta, pecho y extremidades, como sucede en los casos de ejemplares de esta capa (perro lobo). No son aceptables los individuos píos ni aquellos con grandes particularidades blancas.

Pelo:

En cuanto al pelo es espeso, tupido y denso, más en el invierno, por ser un animal que acostumbra a vivir en el exterior de las casas, siempre fuera con el ganado o en el pajar y almiar.

Tamaño y peso.

Alzada a la cruz:

Machos, 59-65 cm ; hembras, 57-63 cm.

Peso.

Machos, 30-38 kg ; hembras, 25-33 kgs.

C. Faltas, defectos y faltas y defectos descalificables.

C.1 Faltas:

Cualquier desviación de los criterios mencionados.

C.2 Defectos:

Origina la disminución más o menos acusada de alguna función determinada del animal, pudiendo ser total, parcial o regional, dependiendo del grado en que se vea menoscabada la aptitud esencial del animal:

Cojeras en extremidades.

Ablaciones o mutilaciones en orejas y cola.

Ausencia de piezas dentarias por extracciones.

Traumatismos en los ojos con pérdida de visión.

C.3 Faltas y defectos descalificables:

Son aquellas características que en absoluto se ajustan a los criterios mencionados en el estándar racial y son excluyentes por sí mismas:

Anomalías psíquicas.

Defectos anatómicos o de tipo, ligados a genes indeseables: Inestabilidades o desequilibrios de carácter.

La timidez o agresividad extremas sin provocación.

Epilepsia.

Monorquidia y criptorquidia.

Displasia de cadera.

Atrofia progresiva de la retina.

Cierres incorrectos de las arcadas dentarias:

enognatismos y prognatismos.

Ausencia de más de dos premolares.

Albinismos.

Los ejemplares píos.

Las capas blancas o con grandes particularidades blancas.

Iris de color azul.

Can Guicho

PROTOTIPO RACIAL DEL GUICHO O QUISQUELO

1. Características generales.

Apariencia general:

Animal de tipo lupoide, de perfil recto, de pequeño tamaño, de 30-42 cm a la cruz, mesomorfo, armonioso en sus proporciones, con las orejas erguidas, de donde toma el nombre (Guicho). Las hembras son ligeramente más menudas y de proporciones más longilíneas.

Temperamento, comportamiento y utilidad:

Presenta un carácter inquieto y vivaz que junto a su rusticidad, combatividad, bravura, arrojo, agilidad, resistencia y tenacidad sobre el terreno gallego (es un perro totalmente adaptado a los tojos, zarzas y monte bajo) y su particular forma de perforar los aulagares, lo hacen inmejorable para la caza del conejo de monte en Galicia, donde otras razas no son capaces de trabajar, pudiendo ser utilizado en ocasiones para encontrar y levantar de la cama al zorro e incluso al jabalí ; siendo por esto enormemente valorado por los cazadores.

Animal silencioso en la búsqueda de la caza, en el momento de encontrar el rastro reciente y fresco, muy próximo al conejo, lo avisa de una forma sonora característica junto con los típicos movimientos ostensibles y muy rápidos de la cola.

2. Características regionales.

Cabeza:

La cabeza es de tamaño medio y bien proporcionada con el resto del cuerpo, en su forma y aspecto recuerda, en ocasiones, al zorro, con una expresión vivaz e inteligente. Cráneo ancho y plano entre las orejas. La depresión fronto-nasal es nítida pero moderadamente marcada, el hocico se reduce gradualmente hasta la nariz, siendo algo más corto que el cráneo. Nariz normal. Los labios son normales con tendencia a ser muy apretados y la mordida es en forma de tijera. Los ojos son medianos, ovalados y de color en relación con la capa.

La característica más destacable es que presentan las orejas totalmente erguidas (Guichas), evidenciándose todavía más durante la caza, que es su gran pasión ; son de tamaño mediano, puntiagudas, rígidas hacia las puntas, móviles y recubiertas de pelo muy fino.

Cuello:

Presenta un cuello de buen porte, musculoso, de tamaño medio y proporcionado con la cabeza y cuerpo del animal.

Tronco:

El tronco es compacto, armónico. La línea dorso-lumbar no debe ser demasiado alargada, siendo recta y ligeramente descendente, sin formar concavidad ; con el dorso recto y musculoso, con un lomo corto y fuerte. Grupa corta, fuerte, ancha y poco caída. Tórax amplio, profundo, con costillas redondeadas, el perímetro torácico suele sobrepasar en 1/4 la alzada a la cruz. Vientre no voluminoso que se recoge levemente hasta las ingles. La cola normalmente la lleva baja u horizontal, levantándola cuando está en acción pero sin enroscarla.

Extremidades:

Las extremidades deben ser rectas, fuertes, bien aplomadas y derechas, proporcionadas tanto en longitud como en grosor al tronco y al resto del animal, dando en conjunto una impresión de armonía que caracteriza a estos animales. El pequeño tamaño no va en contra de la armonía de sus formas ni del conjunto general del animal.

Extremidades anteriores:

La escápula debe formar un ángulo de 45o respecto al plano horizontal y con el brazo forma una inclinación de 90o. Los codos están bien implantados y adheridos a las costillas, con libertad de movimientos. Las patas deben ser lo más derechas posibles. Los pies son de tamaño pequeño, cortos y ovalados, con almohadillas plantares robustas y bien redondeadas. Uñas cortas y duras.

Extremidades posteriores:

Nalga fuerte y flexible. Muslo musculoso y ligeramente más largo que la distancia del corvejón al suelo. Los corvejones son derechos y paralelos. Estructura ósea fuerte. Los pies son de tamaño pequeño, cortos y ovalados, con almohadillas plantares robustas y bien redondeadas. Uñas cortas, en ocasiones algunos ejemplares presentan espolones y/o sexta uña en las extremidades posteriores.

Movimiento:

Sueltos, activos y rápidos.

Manto.

Capa (color):

En lo referente a las capas (colores), se pueden encontrar prácticamente todas, desde las arenas, amarillas, canelas, chocolate/hígado, etc. ; normalmente con un color uniforme o también binarios o ternarios, en estos casos presentando los otros colores en las extremidades, cuello, hocico y/o cara (hígado-canela, negro-canela, arenablanco, negro-canela-blanco, etc.), así como también ejemplares alobados (pelos de color amarillo y en las puntas negros), atigrados oscuros o grises, con pelo de cobertura oscuro en el dorso, el cuello y en la espalda, descendiendo hacia las costillas ; zonas de gris claro o amarillas en el hocico, garganta, pecho y pies. Las particularidades blancas se localizan fundamentalmente en las extremidades y dedos, pecho, cuello, cara, hocico y borlón de la cola.

Pelo:

El pelo es denso, tupido y de longitud media, en ocasiones se encuentran animales con un pelo de cobertura algo más largo y con subpelo, siendo preferidos por algunos cazadores por estar mejor protegidos frente a las heladas del alba.

Tamaño y peso:

Alzada a la cruz:

Machos, de 34-42 cm ; hembras, de 30-38 cm.

Peso:

Machos, 8-12 kg. ; hembras, 6-10 kg.

C. Faltas, defectos y faltas y defectos descalificables:

C.1 Faltas:

Cualquier desviación de los criterios mencionados.

C.2 Defectos:

La disminución más o menos acusada de alguna función determinada del animal, pudiendo ser total, parcial

o regional, dependiendo del grado en que se vea menoscabada la aptitud esencial del animal:

Cojeras en extremidades.

Ablaciones o mutilaciones en orejas y cola.

Ausencia de piezas dentarias por extracciones.

Traumatismos en los ojos con pérdida de visión.

C.3 Faltas y defectos descalificables:

Son aquellas características que en absoluto se ajustan a los criterios mencionados en el estándar racial y son excluyentes por sí mismas:

Anomalías psíquicas.

Defectos anatómicos o de tipo, ligados a genes indeseables: Inestabilidades o desequilibrios de carácter:

Agresividad extrema sin provocación.

Epilepsia.

Monorquidia y criptorquidia.

Displasia de cadera.

Enanismo acondroplásico.

Atrofia progresiva de la retina.

Exoftalmia.

Cierres incorrectos de las arcadas dentarias:

Enognatismos y prognatismos.

Ausencia de más de dos premolares.

Albinismos.

Alano Español

Prototipo racial del Alano Español

I. Apariencia general

Moloso ligero de presa y corredor. Proporciones corporales sublongilíneas, peso eumétrico y perfil cefálico cóncavo. Osamenta recia y musculación fuerte, considerable profundidad de pecho y vientre retraído. Expresión seria.

La funcionalidad tradicional es el manejo de ganado bovino bravo y semibravo, de tronco ibérico, en régimen extensivo, así como la caza mayor, como perro de diente para la sujeción de ciervos y jabalíes.

Su aplicación moderna es de guarda y de defensa, así como para guarda de ganado frente a cualquier tipo de depredador.

Sus características le facultan para cualquier clase de utilización.

II. Cabeza

Grande y fuerte. Proporciones braquicéfalas. La región craneal predomina sobre la facial. Depresión naso-frontal muy pronunciada. Ojos muy expresivos y posición adelantada. Hocico desarrollado. Cráneo abombado, con músculos maséteros muy visibles.

a) Cráneo: Perfil cóncavo. Dirección de los ejes longitudinales superiores del cráneo y del hocico: de perfil paralelos, jamás divergentes. Surco craneal pronunciado.

b) Trufa: Muy grande, ancha, con fosas nasales amplias y siempre de color negro.

c) Hocico: Más bien corto, con perfil subcóncavo. Ancho y profundo. Borde inferior de la mandíbula ligeramente cóncavo.

d) Labios: Firmes, de belfos tensos, siempre de color negro, presentando gran apertura a cuyo término están las comisuras labiales que permiten la respiración supletoria.

e) Mandíbula y dientes: Mandíbulas muy poderosas que dotan una boca grande y amplia. Dientes por lo general muy desarrollados y romos, con caninos gruesos. Mordida generalmente prognata aunque también se presenta en tenaza. A veces presenta prognatismo inferior, no siendo recomendable si es excesivo, permitiéndose cuando es leve y no excede los límites de desarmonías dentarias.

f) Mejillas: Con maséteros muy pronunciados, hasta el punto de que el desarrollo muscular de esta región es sobresaliente.

g) Ojos: De mediano tamaño, con iris pigmentado desde el color ámbar hasta el negro.

h) Orejas: De inserción alta y algo trasera, caídas o recortadas. Muy separadas entre sí. Más bien cortas.

III. Cuello

De tamaño medio, musculado, con doble papada.

IV. Tronco

a) Cuerpo: De gran fortaleza, con osamenta recia. Estructura sublongilínea. Línea dorsolumbar con ligera tendencia ascendente en sentido caudal, grupa siempre más elevada que la cruz. Costillar largo y lomo de musculatura fibrosa.

b) Cruz: Poco prominente, de inserción media o baja. Muy robusta.

c) Pecho: Descendido, ancho y profundo, de costillares redondeados. El antepecho es también ancho y vigoroso.

d) Dorso: De línea superior recta, con musculatura vigorosa, levemente ensillado en su entronque con el lomo.

e) Lomo: De buena longitud, con riñón alto y fornido, de marcada convexidad, ancho y de musculatura muy desarrollada.

f) Grupa: Firme, de mediano tamaño y marcada convexidad en su inicio. Es más alta que la cruz o, cuando menos, igual. Ancho entronque con el rabo.

g) Abdomen: Vientre retraído de perro corredor, con los flancos traseros hendidos hacia dentro.

V. Cola

De implantación media-baja, vigorosa, gruesa en su raíz y en toda su extensión. Corta, generalmente no rebasa el corvejón.

VI. Extremidades anteriores

a) Apariencia general: Fuertes, patas delanteras recias. Vistas frontalmente presentan aplomos rectos, siendo verticales en observación lateral, excepto en la región metacarpiana, medianamente oblicua.

b) Hombros: Largos y oblicuos, de musculatura recia. Ángulo de la articulación escapulo-humeral de 90.º

c) Brazos: Húmeros largos, rectos y paralelos entre sí, con osamenta poderosa y muy desarrollada.

d) Codos: Pegados al cuerpo sin presionar el tórax.

e) Antebrazos: Largos, rectos y de poderosa osamenta.

f) Carpos: Cortos y recios.

g) Metacarpos: Medianamente oblicuos. Radios óseos más finos que el resto de la extremidad y largos. Es carácter patognomónico de relevancia.

h) Pies delanteros: Grandes y resistentes, pero no demasiado cortos o «de gato», con uñas muy fuertes.

VII. Extremidades posteriores

a) Apariencia general: Bien asentadas en la grupa, firmes y musculosas.

Vistas desde la posición caudal tienen los aplomos rectos y lateralmente tendencia a aplomos plantados. Anguladas.

b) Muslos: Amplios y musculados.

c) Rodillas: Paralelas, en posición normal llegan hasta la vertical del isquion. Ángulo rotuliano muy cerrado.

d) Piernas: Largas, con tibia alargada, huesos fuertes y tendones firmes.

e) Corvejones: Altos y con buena osamenta. Ángulo del corvejón bastante cerrado.

f) Tarsos: Fuertes y anchos.

g) Metatarsos: Largos, casi verticales y como los metacarpos, tienen radios óseos más finos, fuertes y secos.

h) Pies traseros: Grandes y resistentes, más prolongados que los delanteros, con uñas muy fuertes. Total ausencia de espolones.

VIII. Piel

Muy gruesa y dura, pegada al cuerpo con alguna arruga en la cara y pliegues del cuello.

IX. Pelo

Pelo corto, tupido, con manto denso en el cuerpo y más suave en la cabeza. De longitud media entre 1 y 2,5 cm, más escaso en la región abdominal. No existe nunca subpelo. El pelo de la cola presenta forma de espiga, con mayor dureza y grosor.

X. Color

Predomina el barcino en todas sus variantes, incluso los grisáceos y azulados, lo mismo que aparece el encerado, el bermejo, el bayo, el barcino con manto carbonado y gris, e igualmente el blanco, siempre manchado de estos tonos en la cabeza, al menos. Los colores sólidos deben ser lo más uniformes posibles, dado que las particularidades complementarias blancas de gran dimensión son además infrecuentes. También pueden darse perros con máscara negra, o bien carecer de ella.

La trufa siempre se encuentra pigmentada en negro, no apreciándose ejemplares despigmentados en esta variable, y por otro lado, el color del iris es generalmente castaño o color miel.

XI. Tamaño y peso

Altura a la cruz:

Machos: 60 a 65 cm.
Hembras: 56 a 61 cm.

Con un mínimo de tolerancia hacia arriba, pero nunca hacia abajo.

Peso:

Machos: 38 a 45 Kg.
Hembras: 33 a 38 Kg.

Pastor Garafiano

Prototipo racial del Pastor Garafiano

I. Apariencia general

Lupoide, mediolíneo o moderadamente longilíneo, eumétrico, de tamaño mediano a grande, grupa ligeramente más alta que la cruz, cuello más bien corto y cabeza pequeña con relación al cuerpo.

Carácter dócil, seguro de sí mismo. Suele recibir a los extraños con una actitud típica: ladridos sueltos, al tiempo que pliega las orejas, mueve la cola y gira ligeramente la cabeza mostrando la comisura de los labios. De apariencia tranquila y reposada, se muestra muy activo cuando está trabajando.

La aptitud fundamental es el pastoreo, aunque asimila cualquier tipo de adiestramiento, incluso guarda. Constituye un adecuado perro de compañía.

II. Cabeza

Prácticamente dolicocéfalo. Cabeza de forma cónica, pequeña en relación con el cuerpo. Presenta una longitud de unos 24 cm y una anchura de 18 cm.

a) Frente: Ligeramente abombada, lo que resalta por la implantación algo trasera y separada de las orejas.

b) Orejas: Pueden presentarse partidas o con tendencia a partir hacia delante. También pueden aparecer enhiestas, observándose entonces una tendencia a mantenerlas plegadas ante el menor estímulo, mostrando su cara interior.

c) Trufa: Siempre negra.

d) Ojos: Oblicuos, de color castaño, y algo próximos. Mirada vivaz.

e) Párpados: Pigmentados, de contorno elipsoide, órbitas poco sobresalientes y cuencas adelgazándose gradualmente hasta la trufa, siendo ésta muy pigmentada.

f) Mejillas: De tamaño mediano, bien pobladas de pelos.

g) Labios: Bien cerrados, breves, recogidos y muy pigmentados.

h) Mentón: Muy poco aparente.

i) Boca: La dentición presenta cierta variabilidad, encontrándose ejemplares con mayor o menor número de piezas del normal. La mordida es en pinza a fin de evitar lesiones al ganado.

j) Nuca: Poco marcada.

k) Stop: Suave y poco pronunciado.

III. Cuello

Corto, con el borde superior bien musculado. Muy poblado de pelo en su totalidad, especialmente en la garganta. No presenta papada.

IV. Tronco

Diámetro dorso-esternal amplio, con costillares algo arqueados y gran capacidad torácica.

a) Cruz: Musculosa, en un plano ligeramente inferior al de la grupa, provocando una línea dorso-lumbar recta y levemente ascendente hacia la zona sacra.

b) Lomo: Bien musculado aunque ligeramente estrecho. La punta del anca, al igual que la de la nalga, no sobresalen excesivamente, conformando una cadera de contorno suaves.

c) Flancos: Cortos, ligeramente musculados y bien marcados, presentando un vientre recogido, que hace que la ingle sea profunda.

d) Aparato genital: Proporcional al resto del cuerpo, con el prepucio bien cubierto de pelo.

V. Cola

Muy poblada, en sable o ligeramente enroscada, pero nunca sobre el lomo. Su longitud no suele rebasar el corvejón.

VI. Extremidades anteriores

a) Apariencia general: Espalda larga y musculosa, al igual que el brazo.

b) Brazo: Oblicuo.

c) Articulaciones del hombro y del codo: Muy fuertes.

d) Antebrazo: Perpendicular al suelo.

e) Carpo: Sigue la línea vertical del antebrazo.

f) Metacarpo: Muy inclinado hacia delante.

g) Mano: Ovalada, de dedos apretados y uñas fuertes, curvadas y pigmentadas, al igual que las almohadillas plantares. Carece de espolones.

VII. Extremidades posteriores

a) Muslo: Ancho y bien musculado. Nalga algo convexa.

b) Rodilla: Situada en la línea imaginaria que une la punta del anca verticalmente con el suelo.

c) Pierna: Larga y musculosa. Corvejón ancho y tenso.

d) Metatarso: Robusto, enjuto y perfectamente aplomado.

e) Pie: Al igual que en la extremidad anterior, característico «pie de liebre». Puede presentar o no espolones.

VIII. Pelo

Abundante, más o menos largo, de textura suave en unos casos y algo áspero en otros, acumulado principalmente en la base de las orejas, cuello, faldones, cola, arista posterior de las patas delanteras y entre los dedos. Liso en el hocico, frente, parte anterior de las patas delanteras y en las traseras, del corvejón hacia abajo.

IX. Color

Capa leonada o alobada, en sus diferentes matices. Los leonados muy claros se confunden con el color barquillo. Excepcionalmente se puede presentar algún ejemplar melánico. Los cachorros nacen pardos, color que cambia al llegar a adultos, y en algunos aparecen pelos o pequeñas manchas blancas en el pecho, dedos o punta de la cola que suelen desaparecer al crecer.

X. Tamaño y peso

Altura a la cruz:

Machos: 57 a 64 cm.
Hembras: 55 a 62 cm.

La grupa siempre mide de 1 a 3 centímetros más.

Peso:

Machos: 28 a 35 Kg.
Hembras: 24 a 30 Kg.

Existen ejemplares de superiores o inferiores pesos y medidas, debido a hibridaciones o a un cuidado deficiente.

Ratonero Valenciano

Prototipo racial del Ratonero Valenciano (Rater Valenciá)

I. Apariencia general

Talla pequeña, elipométrico y subbrevilíneo, de capa variable predominando la tricolor.
Aptitud: Dedicado ancestralmente a la caza tradicional de rata de agua, conejos y topos. Además, es perro de guarda por su capacidad para avisar por medio del ladrido. Actualmente ha derivado también a perro de compañía.
Proporciones:

Anchura cráneo/longitud cráneo: 1/1.
Longitud cara/longitud cráneo: 3/5.
Alzada a la cruz/diámetro longitudinal: 4/3.

Temperamento: Carácter vivo, alegre y algo nervioso.
Cariñoso y fiel, aunque no le gustan los extraños.
Valiente, tanto en la caza como en la defensa de las propiedades de sus dueños. Aprenden rápido.

II. Cabeza

Bien proporcionada con respecto al cuerpo. Ejes cráneo-faciales paralelos. Depresión fronto-nasal marcada.
Región facial:

a) Cara: Estrecha.

b) Trufa: Negra y pequeña.
c) Labios: Finos, con la comisura labial no marcada.
d) Dientes: Blancos, de implantación correcta y mordida en tijera.
e) Ojos: Medianos, ovalados y poco sobresalientes. Color del iris castaño.
f) Párpados: Finos y bien pegados al ojo.
g) Orejas: Erguidas, de tamaño medio (10 cm), triangulares, de inserción alta.

III. Cuello

Cilíndrico, vigoroso y ágil, con musculatura desarrollada. Carente de papada.

IV. Tronco

De aspecto cuadrangular. Musculatura firme y bien marcada.

a) Cruz: Poco pronunciada, a la misma altura que la grupa.
b) Línea dorso-lumbar: Recta.
c) Grupa: Corta en ligero descenso.
d) Pecho: Amplio, fuerte y musculado.
e) Costillar: Arqueado.
f) Vientre: Recogido.

V. Cola

Amputada sin respetar ninguna vértebra o dejando sólo la primera. Existen individuos anuros.

VI. Extremidades anteriores

Muy musculadas y perfectamente aplomadas. Son rectas y paralelas.

a) Brazo: Fuerte y recio.
b) Antebrazo: Largo y fino, pero de osamenta maciza.
c) Codos: No deben estar separados, ni apretados al pecho.
d) Manos: «De liebre». Uñas y almohadillas plantares resistentes. Presencia de espolones.
Movimientos: Rápidos y airosos, con gran facilidad para el salto.

VII. Extremidades posteriores

Muy musculadas y perfectamente aplomadas. Muy potentes, con las angulaciones muy marcadas y gran musculatura, lo que le aporta una gran capacidad para efectuar grandes saltos.

a) Corvejón: Pronunciado, con tendones bien definidos.
b) Pies, uñas y almohadillas: Igual que las extremidades anteriores. Ausencia de espolones.
Movimientos: Rápidos y airosos, con gran facilidad para el salto.

VIII. Piel

Muy fina y pegada al cuerpo.

IX. Pelo

Fino y corto, de no más de 2 cm de longitud.

X. Color

Predominan las capas manchadas sobre las uniformes. Entre las capas manchadas la más abundante es la tricolor (negro-fuego con manchas blancas), seguida de la negro-fuego.

Aparecen también las capas negra-blanca, canela-blanca, chocolate-fuego y chocolate-blanca. Dentro de las capas uniformes se presentan la capa canela y la negra.

XI. Tamaño y peso

Altura a la cruz:

Machos: 30 a 40 cm, la ideal es 36 cm.
Hembras: 29 a 38 cm, la ideal es 33 cm.

En ambos sexos se tolera un cm por exceso o por defecto del margen expresado, siempre que el ejemplar sea armónico y sin defectos.

Peso:

Machos y hembras: 4 a 8 Kg.

XII. Faltas

Cualquier desviación de los criterios antes mencionados se considera defecto. Se catalogan en dos tipos:

Defectos leves	Defectos graves (eliminatorios)
Trufa rosada o con manchas despigmentadas.	Monorquidia o criptorquidia.
Proporciones longilíneas.	Albinismo.
Carácter tímido y cobarde.	Prognatismo superior e inferior.
	Mordida que no sea en tijera.
	Ausencia de más de dos premolares.
	Orejas no completamente erguidas.
	Presencia de espolones traseros.
	Pelo largo y/o rizado.
	Cualquier capa diferente a la del estándar.

Ratonero Mallorquín

Prototipo racial del Ratonero Mallorquín (Ca Rater Mallorquí)

I. Apariencia general

Pequeño, muy por debajo del tamaño medio de la especie canina. La relación de alzada a la cruz con la longitud corporal es de uno a uno en los machos, es decir, la altura del cuerpo es igual a su longitud (animal de cuerpo cuadrado). Las hembras tienen el cuerpo más alargado, pero no se alejan de la relación de uno a uno.

Rectilíneo, brevilíneo y ultraelipométrico.

Temperamento: Muy vivo, cariñoso, muy nervioso y susceptible.

Utilidad: Guarda de la casa, cazador de ratas y conejos debido a su tamaño y agilidad, y animal de compañía.

II. Cabeza

a) Cabeza: Poco destacada, en proporción armónica con el cuerpo. Anchura del cráneo similar a la longitud, y ésta superior a la longitud de la cara o morro. La diferencia de volúmenes entre el cráneo y la cara es muy notoria. Líneas superiores de ambos volúmenes o ejes cráneo-faciales paralelas, pero en planos distantes. Depresión fronto-nasal muy marcada, formando un ángulo recto con los antes mencionados ejes.

b) Cara: Estrecha y marcadamente puntiaguda, con maséteros bien marcados.

c) Trufa: Pequeña y negra. Éste es su color habitual, a pesar de que existe una correlación entre el color de la nariz, labios y ojos, que son similares.

d) Labios: Delgados y recogidos, bien pegados a las encías. Comisura labial nada marcada, habitualmente de color negro, como la nariz y otras mucosas.

e) Dientes: Blancos, sanos, fuertes y de implantación correcta. Mordida «en tijera».

f) Paladar: De color negro o marrón, en correlación con las otras mucosas.

g) Ojos: Redondos, grandes, algo prominentes y de posición horizontal y frontal. Son de color ámbar oscuro.

h) Párpados: Finos, bien pegados al ojo y de color negro.

i) Orejas: Derechas, de tamaño medio, triangulares, móviles y de inserción alta. No sobresalen del plano lateral externo de la cabeza cuando el animal está en posición de alerta.

III. Cuello

Cuello robusto y cilíndrico, de nacimiento bajo. Prolonga el pecho hacia arriba y hacia abajo. A pesar de su robustez, da sensación de agilidad. Tiene la misma longitud que la cabeza.

IV. Tronco

Aspecto cuadrangular en los machos y más alargado en las hembras. Musculatura firme, larga y bien marcada.

a) Cruz: No sobresaliente. De la misma altura que la grupa.

b) Pecho: Amplio y redondeado, no sobresaliente de la punta del esternón. La línea del esternón coincide con la alzada de los codos.

c) Espaldas: Oblicuas. Línea dorso-lumbar horizontal.

d) Lomos: Fuertes, rectos y breves.

e) Vientre: Recogido.

f) Grupa: Redondeada.

g) Costillar: Arqueado.

V. Cola

Habitualmente cortada a ras del cuerpo o conservando una vértebra. Algunos perros nacen sin cola o con una cola muy rudimentaria que se atrofia y se cae.

VI. Extremidades anteriores y posteriores

Miembros enjutos de carne, muy musculados.

Miembros anteriores bien separados por el pecho, que sobresale.

Miembros posteriores dotados de huesos fuertes y buenas articulaciones, lo que favorece la capacidad para efectuar saltos sobre su vertical a gran altura.

Los pies son muy finos y «de liebre».

Tanto al trote como al galope es muy rápido, ya que mueve las extremidades a gran velocidad.

VII. Piel

Muy fina y adherida al cuerpo. No presenta comisura labial manifiesta, ni papada ni otros pliegues.

VIII. Pelo

Corto y fino.

IX. Color

La capa principal es el negro y fuego, con diversos grados de la extensión del negro sobre el fuego y del tono del fuego, ya que éste es encendido en algunos casos o más mate y color canela en otros. Es frecuente también la presencia de manchas blancas, de extensión variable, ya que oscila desde una pequeña mancha en el pecho, hasta casi los completamente blancos con manchas negras, negro y fuego en la cabeza o simplemente manchas color fuego, llamados tricolores. Se puede dar también una mutación de color marrón y fuego, y por lo tanto, también el blanco y naranja.

X. Tamaño y peso

Altura a la cruz:

Machos: 32 a 36 cm.
Hembras: 29 a 33 cm.

Peso:

Machos: 3,5 a 5 Kg.
Hembras: 3 a 4 Kg.

XI.Faltas

Defectos leves	Defectos graves	Defectos eliminatorios
Ausencia de algún premolar.	Prognatismo moderado.	Prognatismo excesivo.
Carácter apático.	Ausencia de varios premolares.	Trufa o mucosas despigmentadas.
Cola con más de una vértebra.	Pelo ondulado o excesivamente largo.	Monorquidia.
		Más de tres centímetros por encima o por debajo de la talla.
		Orejas caídas a partir de un año de edad.

Ca Mè Mallorquí

Prototipo racial del Ca Mè Mallorquí

I. Apariencia general

Tamaño medio, un poco por debajo del eumétrico de la especie. De estampa sencilla, sobria y rústica, que transmite al mismo tiempo fortaleza. Su morfología forma un conjunto armónico.

Longitud y altura del cuerpo casi iguales. Hembras más largas que altas, formando un rectángulo. Machos más voluminosos que las hembras, con un marcado dimorfismo sexual.

Rectilíneo con tendencia a la subconvexidad, mediolíneo y eumétrico con tendencia a subeumétrico.

Temperamento: Noble, dócil, obediente, cariñoso, nada violento, de gran fortaleza física y no es linfático.

Utilidad: Sistema de caza pausado, es adecuado por los terrenos no muy llanos y de vegetación espesa.

II. Cabeza

No muy grande con relación al cuerpo. Cavidad craneal ancha, conteniendo una gran masa encefálica.

a) Cráneo: Cuadrado, con igual anchura que longitud.

b) Hocico: Un poco más corto que el cráneo.

Líneas superiores del cráneo y cara de perfil recto o ligeramente abombadas. Ejes cráneo-faciales paralelos o un poco convergentes entre sí. Depresión fronto-nasal o salto entre los dos perfiles acusado. Cráneo con prominencia en la nuca, llamada «cresta» o «botón occipital». Desde allí, parte un surco hacia la cara, pasando por en medio de los ojos.

Arcos ordinarios notorios. Músculos maséteros fuertes y voluminosos, que contribuyen a la amplitud de la cabeza y reflejan el poder y la fuerza del bocado para portar la pieza cobrada.

c) Dientes: El ajuste dental de las mandíbulas superiores e inferiores se hace con mordida en tijera.

d) Labios: Labios superiores en posición caída y gruesos. Comisura labial y labios inferiores bien ajustados y no visibles, ya que se sitúan por debajo de los labios superiores.

e) Trufa: Ancha, gruesa. Color en consonancia con el pelo.

f) Ojos: No muy grandes, de forma triangular, y color variable entre miel clara y oscura, según el color del pelo.

g) Párpados: Bien pegados al ojo.

h) Oreja: Es un distintivo muy característico de la raza. De tamaño medio. Inserción en el cráneo alta, ancha y conviene que sea delantera. Caídas hacia la cara, sin pliegues de ningún tipo, parte inferior redondeada. Se mueven cuando el animal se encuentra en estado de atención, adoptando una posición perpendicular a la cara.

III. Cuello

Cuello corto, con perfil superior recto o ligeramente arqueado. Grueso y con tendencia a la horizontalidad. Algunos ejemplares presentan papada, simple o doble, poco desarrollada.

IV. Tronco

Pecho ancho, muy profundo y de costillas un poco arqueadas. Vientre lleno, sin parecer pesado. Línea dorsolumbar horizontal. Grupa inclinada unos 45 grados, con musculatura plana.

V. Cola

Cola relativamente corta, de nacimiento grueso, se estrecha progresivamente hacia su fin. Caída, nunca supera el corvejón. De inserción baja, muy móvil y expresiva.

VI. Extremidades anteriores y posteriores

Miembros gruesos, musculosos.

Miembros anteriores bien separados uno del otro por un pecho que sobresale. Región metacarpiana larga e inclinada. Espalda oblicua, con angulación escapulo-humeral acentuada.

Miembros posteriores con angulación tibio-femoral poco acusada y tibia plana.

Pies cortos, anchos y ovalados, con uñas fuertes y dedos separados.

VII. Piel

Piel gruesa y un poco despegada del cuerpo. Sin pliegues excepto la papada.

VIII. Pelo

Corto, liso, grueso, muy denso. Llega hasta el vientre.

IX. Color

Muy variado: Negro; blanco y negro manchado y mosqueado; marrón; blanco y marrón, manchado y mosqueado; blanco y naranja, manchado y mosqueado; blanco y limón, manchado y mosqueado; tricolor (efecto «fuego» sobre los otros colores).

X. Tamaño y peso

Altura a la cruz:

Machos: 50 a 60 cm.
Hembras: 45 a 55 cm.

Peso:

Machos: 18 a 23 Kg.
Hembras: 15 a 20 Kg.

XI.Faltas

Además de los defectos de estructura o morfología de la especie, existen algunos propios dentro del tipo de Ca Mè Mallorquí:

Orejas con pliegues, o de inserción baja.

Escasa capacidad torácica.
Cuello delgado, largo y alto.
Espaldas derechas.
Mucha angulación tibio-femoral.
Cola cortada.
Región metacarpiana corta y derecha.
Esbeltez, con el vientre muy recogido.
Hocico demasiado grande, con babeo.
Cabeza demasiado estrecha y larga.
Trufa, paladar y/o encía partidos.
Tipo brevilíneo.
Gran nerviosismo.
Cola con más de una vértebra.
Perro asustadizo.

§ 41

Orden APA/1018/2003, de 23 de abril, por la que se establecen los requisitos básicos para los esquemas de selección y los controles de rendimientos para la evaluación genética de los équidos de raza pura

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 103, de 30 de abril de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-8791

En el marco de las competencias atribuidas para la elaboración de la normativa básica estatal en materia de producción ganadera, para la conservación y mejora de los animales, en el Real Decreto 376/2003, de 28 de marzo, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, mediante la presente disposición se regulan los requisitos básicos de los esquemas de selección y el control de rendimientos para la valoración genética de los animales.

El Real Decreto 1133/2002, de 31 de octubre, por el que se regula en el ámbito de las razas equinas, el régimen jurídico de los libros genealógicos, las asociaciones de criadores y las características zootécnicas de las distintas razas, supone la base para el desarrollo de las normativas que afectan a las razas puras equinas con vistas a su conservación, ordenación, mejora y fomento, y mediante la presente Orden ministerial se desarrollan los criterios técnicos para lograr esos objetivos.

Una vez que ya están definidas reglamentariamente las condiciones de inscripción de los animales en los libros genealógicos, es preciso avanzar en los esquemas de selección y planes de mejora, así como definir los controles de rendimientos, que permitan alcanzar el progreso genético de nuestras razas equinas.

Estos esquemas deben ser elaborados, ejecutados y desarrollados por las organizaciones de criadores oficialmente reconocidas para las diversas razas y aprobados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Los esquemas de selección y planes de mejora deben incorporar, además de la información genealógica, los resultados de la valoración de reproductores y de los controles de rendimientos, realizados a través de los datos recogidos en las diversas pruebas y disciplinas hípicas establecidas para cada raza, incluidas las pruebas en centros de testaje o estaciones de control, las pruebas de campo y los resultados de los concursos en los que participen los équidos.

El objetivo que se persigue es la determinación del valor genético de los équidos con el fin de que, a través de los mejores genotipos para unas determinadas aptitudes, se puedan diseñar los acoplamientos entre los reproductores para optimizar el máximo progreso genético y aumentar la competitividad de nuestras razas equinas en el mercado internacional.

La presente Orden ministerial se adopta de conformidad con la disposición final primera del Real Decreto 1133/2002, de 31 de octubre.

En su tramitación han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades afectadas.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

La presente disposición establece las condiciones básicas para la valoración genética de los équidos a través de los esquemas de selección y planes de mejora, así como las características de los controles de rendimientos en las diversas razas.

Artículo 2. *Esquemas de selección y planes de mejora.*

1. Los esquemas de selección y planes de mejora tendrán un carácter único para cada raza ganadera y serán elaborados, desarrollados y ejecutados por las organizaciones o asociaciones de criadores oficialmente reconocidas, con la colaboración del órgano gestor de los libros genealógicos, debiendo estar avalados por un departamento de la Universidad, un centro de investigación o un organismo técnico cualificado que diseñe su estructura y procese toda la información necesaria para la valoración genética de los animales. Asimismo, deberán estar ejecutados por personal cualificado para la realización de las diversas fases integrantes de los esquemas y que sean necesarias para su adecuada aplicación.

2. Las organizaciones o asociaciones de criadores oficialmente reconocidas presentarán las propuestas de esquemas de selección y planes de mejora a la Dirección General de Ganadería para su aprobación y financiación, en su caso.

3. Los esquemas de selección y planes de mejora deberán adecuarse a los parámetros y etapas que figuran en el Anexo de la presente Orden.

4. Los ganaderos podrán solicitar su participación en los esquemas de selección y planes de mejora a las organizaciones o asociaciones de criadores oficialmente reconocidas. Una vez que los ganaderos se hayan incorporado a un esquema de selección, deberán prestar la máxima colaboración al mismo, mediante la puesta a disposición de sus animales en las fases del esquema a las que se adhieran.

5. Los esquemas de selección deberán incorporar y desarrollar, al menos, los siguientes apartados:

a) Definición de los objetivos de mejora y sus criterios de selección.

b) Obtención de información de los registros genealógicos y productivos.

c) Control de rendimientos y ponderación de los diversos datos a evaluar en el esquema.

d) Determinación del valor genético de los animales controlados y elección de los potenciales reproductores.

e) Estrategia de utilización de los reproductores elegidos y difusión de la mejora obtenida.

6. Los esquemas de selección y planes de mejora deberán establecer y definir cuáles de los parámetros que figuran en el apartado A del Anexo de la presente disposición son incorporados a los mismos y la metodología para su consideración y ponderación final en la evaluación genética de los animales.

7. Los esquemas deberán estructurarse en fases de selección de reproductores, conectadas entre sí, que deberán quedar expresamente definidas para cada raza y que, como marco de referencia, figuran en el apartado B del Anexo de la presente Orden.

8. Se deberán establecer parámetros y criterios de selección precoces en animales jóvenes y desarrollar métodos estadísticos y genéticos para optimizar la utilización de los resultados obtenidos en las diferentes pruebas.

Artículo 3. *Controles de rendimiento.*

1. Los controles de rendimientos se basarán en la recogida sistematizada de los datos articulados en el esquema de selección y plan de mejora aprobado para ser evaluados y cuantificados en la valoración genética de los reproductores.

2. Las fuentes de información de los datos y parámetros a utilizar por el esquema deberán quedar expresamente definidas en el mismo y, además de los datos previstos en el

artículo 2 podrán incorporar los resultados obtenidos en las pruebas que figuran en el apartado C del Anexo de la presente disposición.

3. Las asociaciones u organizaciones de criadores responsables de la ejecución del esquema deberán establecer el sistema de organización de los controles de rendimiento y el mecanismo para recabar todos los datos y la información que sea necesaria para su incorporación en el esquema de selección, con garantías de fiabilidad y con los criterios técnicos determinados en el propio esquema.

Disposición adicional única. *Adquisición de animales y material genético por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.*

Los ganaderos y propietarios de animales participantes en los esquemas de selección y en las pruebas de caballos jóvenes con destacados resultados y valoraciones genéticas positivas podrán ponerlos a disposición del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las Asociaciones de Criadores, para su utilización en los planes de mejora y posible adquisición de dosis seminales para su almacenamiento, distribución y utilización, de acuerdo con los criterios que se establezcan.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden ministerial entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

ANEXO

A. *Parámetros de los esquemas de selección*

Datos genealógicos: La información aportada por los libros genealógicos es necesaria para el diseño de las conexiones genéticas, la valoración genética de los reproductores y la estimación y control de la endogamia individual, intraganadería y poblacional, proporcionando información sobre las diferentes líneas y la influencia de determinados sementales sobre la raza, para orientar los acoplamientos idóneos.

Datos morfológicos y zoométricos: Se evaluarán, por parte de calificadores, los prototipos raciales, la armonía de formas, los modelos y las regiones anatómicas de carácter general y específico, estableciendo las puntuaciones para la calificación de los animales, según la normativa de cada raza. Aquellas razas que deseen incluir una valoración genética de la aptitud morfológica de los reproductores, dentro de su esquema de selección, deberán incorporar un sistema de valoración morfológica lineal que permita la definición y evaluación de los rasgos descriptivos lineales para las diferentes regiones.

Datos reproductivos: Se valorará el correcto funcionamiento del aparato reproductor de los machos y las hembras, a través del examen clínico del mismo, realización de seminograma y exploración ecográfica, para determinar la ausencia de anomalías congénitas y defectos transmisibles.

Datos locomotores y fisiológicos: Se podrá evaluar la capacidad funcional de los animales mediante análisis biomecánicos de la locomoción y la capacidad fisiológica al ejercicio mediante el análisis del metabolismo energético. Estas pruebas serán realizadas en los laboratorios de locomoción equina.

Datos funcionales: Se evaluarán los movimientos a los tres aires, paso, trote y galope, y, en su caso, salto en libertad, para conocer la capacidad locomotora y deportiva de los animales para las diversas disciplinas hípicas, que podrán tener lugar a la edad de dos y tres años, previo a la doma con jinete y para conocer su adecuación funcional a cada disciplina en la que pueda participar en el futuro. Se valorará la elasticidad, flexibilidad, equilibrio, ritmo, cadencia, potencia, coordinación y regularidad.

Datos sobre el comportamiento y las aptitudes internas: Se evaluará el carácter, temperamento, nobleza y sociabilidad del animal, como condiciones básicas para la aceptación del jinete, la monta, el manejo y el adiestramiento, además de la disposición al trabajo.

Datos de concursos: Los resultados de los concursos hípicos oficiales y otros concursos homologados podrán ser incorporados a los esquemas de selección para su inclusión en los índices genéticos, estableciéndose sus características para los controles de rendimiento.

Datos genéticos y análisis de portadores de enfermedades hereditarias: Se deberán establecer valores de cría e índices genéticos que se calcularán mediante un modelo animal u otro sistema de evaluación genética fiable, que considere, además de la información propia, toda la información genealógica disponible. Estas valoraciones deberán ir acompañadas de su coeficiente de fiabilidad.

En aquellas poblaciones en las que se determine una alta tasa de prevalencia de una enfermedad con base genética será necesario la detección de los posibles portadores mediante el diagnóstico clínico, bioquímico o genético.

B. *Etapas de los esquemas de selección*

1.ª fase: En la primera fase tendrá lugar el reconocimiento, identificación e inscripción en el correspondiente Registro de Nacimientos de los potros nacidos en el año en curso.

2.ª fase: A partir de que los animales cumplan los 3 años de edad, accederán al Registro principal, que en función de la normativa de cada raza podrá conllevar la superación de una valoración individual por parte de calificadores autorizados y con uniformidad de criterios. Se determinará la ausencia de defectos visibles, el ajuste al patrón racial, distintas pruebas funcionales, que podrán ser con o sin jinete, la valoración del temperamento y de otros caracteres, que deberán ser determinados en la normativa de cada raza, para conocer las aptitudes de los reproductores.

En esta segunda fase también se realizará la valoración genealógica de los reproductores.

Los animales que consigan una puntuación mínima y hayan pasado el examen veterinario y las pruebas establecidas para cada raza serán considerados como «Reproductores calificados».

En esta fase se podrán realizar a los animales de 2 y 3 años de edad una medida precoz de la aptitud funcional mediante el análisis biomecánico de la locomoción y de la capacidad fisiológica al ejercicio. Asimismo, se realizará el estudio de los parámetros reproductivos y en su caso la determinación de portadores de enfermedades hereditarias.

3.ª fase: A los sementales que hayan pasado esta segunda valoración, que estén inscritos en el correspondiente Registro Principal de Reproductores, que preferentemente estén calificados y que cumplan con los requisitos exigidos para el acceso a Centros de Testaje, Estaciones de Prueba, Centros de Alto Rendimiento para caballos jóvenes, Pruebas de Campo o Circuitos de pruebas de caballos jóvenes y Concursos hípicos homologados, se les realizará una valoración genética de sus aptitudes funcionales para cada una de las disciplinas hípicas en las que se valoren. Asimismo, se realizará la valoración genética de la morfología para las razas que incorporen en su Programa de Mejora una valoración morfológica lineal.

Los animales que pasen a esta tercera fase tienen que haber obtenido, en la segunda fase del Esquema de Selección, un índice individual superior a la media de la población o haber cumplido los requisitos mínimos establecidos en el propio esquema y serán considerados a los efectos del esquema como animales en prueba.

Los reproductores con un índice genético superior a la media o que se clasifiquen en los primeros puestos en las pruebas de caballos jóvenes, según determinen las normas a estos efectos establecidas, serán considerados como Jóvenes Reproductores Recomendados y los organismos responsables del Esquema de Selección de la raza podrán proponer el número de descendientes que pueden ser inscritos anualmente por cada reproductor.

Será necesario definir la metodología genética de valoración, así como los distintos factores ambientales que serán incluidos en el modelo estadístico y los parámetros genéticos (heredabilidad, repetibilidad, correlaciones) y coeficientes que se utilizarán en cada una de las valoraciones genéticas que se realicen.

4.ª fase: A aquellos sementales con 7 o más años, que preferiblemente hayan sido Jóvenes Reproductores Recomendados y que cuenten con hijos valorados genéticamente a través de sus controles de rendimientos, se les someterán, de forma anual, a la valoración genética por su descendencia. Los reproductores con un índice genético superior a la media

y una repetibilidad o un coeficiente de fiabilidad suficiente serán considerados como Reproductores de Élite, pasando a ser incorporados al correspondiente Registro del Libro Genealógico, pudiendo, asimismo, entrar a formar parte del Libro de Méritos en el momento que destaquen ellos mismos o sus hijos en los concursos morfológicos e hípicos homologados, donde se valoren las distintas disciplinas ecuestres a través del control de los resultados y donde figuren las circunstancias que permitan a los équidos su consideración en el mismo.

El esquema deberá definir las condiciones por las que determinados animales no incluidos en el registro de reproductores calificados puedan ser considerados de élite a través de los méritos de sus descendientes.

5.ª fase: Con los méritos genéticos obtenidos mediante un proceso BLUP, bajo un modelo animal u otro modelo de evaluación genética fiable, se creará un Catálogo de Sementales para la difusión de esta información, en el que se especifique, además de las valoraciones genéticas del semental, su capacidad mejorante en morfología (para aquellas razas que lo incorporen en sus respectivos Esquemas de Selección) y para cada una de las disciplinas hípicas valoradas en la raza.

Este Catálogo deberá ir revisándose anualmente con la nueva información generada cada año.

Aquellos reproductores que presenten un valor genético positivo, y una fiabilidad adecuada (generalmente superior a 0,60) y un número mínimo de hijos valorados serán calificados como Reproductores Mejorantes en una o varias disciplinas o para determinados parámetros. Cada año se irán incorporando los nuevos animales que presenten crías valoradas y eliminados del catálogo aquellos otros que hayan muerto o no puedan utilizarse para la reproducción vía inseminación artificial o monta natural.

Cada raza diseñará un sistema de apareamientos, estableciendo un número de descendientes por reproductor valorado, con el objeto de que se consiga el máximo progreso genético, sin perjuicio de disminuir drásticamente la variabilidad poblacional.

C. *Controles de rendimientos*

Las principales fuentes de información para complementar la información disponible y necesaria para la evaluación genética de los animales deberán ser especificadas en los esquemas de selección y podrán provenir de los siguientes centros:

a) Laboratorios o Centros de Locomoción Equina:

Se recomienda su inclusión para el control de rendimientos en aquellas razas en las que se hayan realizado estudios científicos de la medida precoz de la aptitud funcional mediante criterios indirectos que sean representativos de la potencialidad del caballo, que sean fáciles de medir, fiables, precisos y con suficiente variabilidad y determinismo genético.

Estos centros actuarán dando una información complementaria a las pruebas funcionales realizadas en las Estaciones de Prueba y los Centros de Alto Rendimiento y su función es proporcionar una información precoz de la capacidad funcional del reproductor mediante el análisis biomecánico de la locomoción y de su capacidad fisiológica para el ejercicio y resistencia al esfuerzo. En este sentido se recomienda que los futuros reproductores entren en los Centros de Locomoción Equina entre los 2 y 3 años de edad.

b) Centros de Testaje, Estaciones de Prueba y Centros de Alto Rendimiento para caballos jóvenes con factores ambientales controlados:

En estos centros, que deberán reunir la infraestructura y medios necesarios para el desarrollo de las pruebas, se permite la comparación directa de animales que compiten bajo un ambiente común prefijado y por tanto se pueden determinar las diferencias que existen de tipo genético, siendo recomendable para caracteres que por su baja heredabilidad son poco fiables a nivel de campo o bien cuando existe una gran dificultad en la separación de efectos genéticos y ambientales. Deberá minimizarse la influencia del jinete para el desarrollo y valoración de las pruebas.

En el caso de que exista para la misma raza más de un Centro será necesario establecer un mecanismo de conexión que permita una valoración y comparación global de todos los

animales que hayan accedido a las series. En todo caso se deberá fijar, para machos y hembras:

Los requisitos mínimos para la entrada de los animales al Centro.
El número de animales que entran en cada prueba.
Las diferencias máximas de edad entre los animales.
Las condiciones de monta y entrenamiento.
El número máximo de animales por ganadería.
La duración y las características de las pruebas.
El período de adaptación.
Las condiciones sanitarias.
La alimentación de los animales.
Los caracteres a evaluar y la metodología para su análisis final.
El número de controles y sus características.

A la entrada al Centro, los reproductores deberán pasar una revisión veterinaria donde se realice un examen del semen y del aparato reproductor, en el caso de que estas pruebas no les hayan sido ya realizadas.

Posteriormente los reproductores podrán ser evaluados morfológicamente, que el caso de aquellas razas que quieran incluir una valoración genética de la aptitud morfológica dentro de su Esquema de Selección, deberán desarrollar un sistema de valoración morfológica lineal.

Además de los caracteres reproductivos y morfológicos, se deberá definir la metodología para la evaluación del comportamiento y la aptitud para la monta, a través de diversas pruebas de doma básica, salto en libertad, con jinete, fondo y posible prueba de campo.

c) Pruebas de caballos jóvenes:

Se trata de un conjunto de pruebas de selección en caballos jóvenes que previamente hayan sido homologadas y cuyos resultados pueden ser incorporados a los esquemas de selección, en las condiciones que éstos determinen.

1. Como base fundamental de selección, serán aprobadas por la Dirección General de Ganadería las pruebas de caballos jóvenes de 4, 5 y 6 años, con posible ampliación a 7 años, según determine el correspondiente esquema de selección y cuyos resultados serán incorporados en dicho esquema, para la mejora genética de los ejemplares de las respectivas razas.

2. Estas pruebas serán propuestas por las organizaciones de criadores oficialmente reconocidas y tienen por objetivos los siguientes:

Verificar y completar la formación de base de los caballos jóvenes y favorecer su aprendizaje.
Evaluar sus aptitudes naturales y mantener su buen estado físico.
Contribuir a la mejora de las razas a través de la selección de los futuros reproductores, machos y hembras, gracias a una evaluación precoz de sus descendientes y orientarlos a los objetivos del esquema.
Desarrollar su potencial y sus cualidades en un medio idóneo.
Establecer unos criterios de puntuación y evaluación objetiva que permitan catalogar a los animales según sus méritos e incorporar los resultados en los esquemas de selección mediante el oportuno diseño de las conexiones genéticas entre las diferentes pruebas.
Facilitar la difusión y comercialización de los productos.
Ampliar la oferta de caballos para los jinetes que practican la equitación en sus diversas modalidades.
Permitir a los ganaderos la comprobación y el seguimiento de sus programas de cría y selección.

3. Las organizaciones de criadores oficialmente reconocidas elevarán, en el mes de diciembre, para su aprobación por la Dirección General de Ganadería, la propuesta de pruebas a desarrollar en el año siguiente, incorporando el calendario de competiciones, la organización territorial, los lugares y centros de celebración, las condiciones de participación y desarrollo y los premios.

4. El circuito de pruebas de caballos jóvenes tendrá un carácter y un reglamento único para cada disciplina, aunque se desarrollarán en todo el territorio nacional, que para evitar desplazamientos, ahorrar costes y facilitar el proceso selectivo será dividido en diversas zonas o regiones geográficas, que posibiliten la asistencia a los mismos de todos los ejemplares que cumplan con los requisitos establecidos, de tal forma que sólo los animales que superen las pruebas de carácter regional o territorial puedan acceder a las pruebas finales de carácter nacional.

5. Las pruebas estarán reservadas a todos los équidos inscritos en el registro principal de los libros genealógicos en España, pudiendo reservarse asimismo pruebas para la selección de animales de determinadas razas y otras pruebas específicas que se podrán autorizar, bajo determinadas condiciones, para la participación de équidos importados, siempre que se cumpla lo previsto en el Real Decreto 596/1994, de 8 de abril, relativo a los intercambios de équidos destinados a concursos y a las condiciones de participación en los mismos.

6. Los resultados de estas pruebas permitirán hacer un seguimiento de la capacidad de transmisión genética de estos caracteres deportivos en sus ascendientes y los caballos que superen favorablemente los ciclos de caballos jóvenes se podrán utilizar para la reproducción y estar a disposición del plan de mejora, para la extracción de dosis seminales, al objeto de inseminar y cubrir las yeguas destacadas en el esquema de selección. Ello permitirá evaluar su descendencia lo antes posible para culminar el proceso selectivo y alcanzar a partir de los siete años de edad la categoría de «Reproductores de Élite».

7. Estas pruebas prioritariamente afectarán a las disciplinas de salto, doma y concurso completo, aunque podrán ampliarse, según propuestas recibidas y disponibilidades presupuestarias, a otros tipos de disciplinas, como enganches, raid, doma vaquera u otras disciplinas.

8. Las condiciones de las pruebas deberán estar abiertas a todos los animales inscritos en los libros genealógicos, para permitir la asistencia de un alto número de jinetes y caballos, si bien, en función de la cantidad y la calidad de los caballos que participen en los ciclos, se podrán establecer condiciones específicas que regulen el procedimiento gradual de selección en las diferentes edades, con pruebas de mayor dificultad en función de la edad y con incentivos para los que lleguen a las finales nacionales.

9. Las normas por las que se regirán estas pruebas se ajustarán a los criterios técnicos de las federaciones hípicas para las respectivas disciplinas.

d) Concursos morfológicos e hípicos:

Aquellas razas que quieran incluir en el control de rendimientos los concursos en los que participan los équidos deberán fijar las condiciones mínimas que deben cumplir para asegurar una medida objetiva del potencial, controlando las condiciones ambientales y técnicas de las pruebas y estableciendo una vía de comparación entre los distintos concursos, con el fin de complementar la información disponible y aumentar la precisión de los índices en los animales que participan en los mismos y a través de los resultados de sus descendientes.

§ 42

Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y se establece el plan sanitario equino

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 157, de 2 de julio de 2011
Última modificación: 23 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2011-11344

La ganadería basada en la explotación del equino es una de las más antiguas en la historia de nuestro país, aunque ha experimentado importantes cambios en el último siglo. Partiendo de una explotación ligada a los métodos agrícolas, donde las aptitudes de trabajo y transporte eran las más fomentadas, los avances tecnológicos y los cambios sociales del país, durante la segunda mitad del siglo XX, motivaron un descenso significativo del censo y una variación radical de las orientaciones económico-productivas. Sin embargo, la consolidación de alternativas al uso tradicional de estos animales, ligadas fundamentalmente al sector servicios, en las últimas décadas, está produciendo la recuperación del sector.

Este nuevo auge del equino en su conjunto, y particularmente del caballo, ha venido motivado por las diferentes fórmulas de ocio basadas en su utilización, que se han convertido en el principal pilar económico del sector y cuentan con una gran demanda social, sin olvidar otras aptitudes como la producción cárnica o el trabajo en diversas zonas del país.

La producción equina se ha constituido como una alternativa consolidada a otras producciones ganaderas, con un peso destacado en las políticas de desarrollo rural por su importancia en la creación de empleo y riqueza.

Son necesarias unas bases comunes para la definición y ordenación del sector y para el impulso de esta actividad, en relación con una serie de aspectos zootécnicos, higiénicos y sanitarios, todo ello considerando la especificidad de la producción equina en cada uno de los subsectores que la componen. El cumplimiento de unas condiciones mínimas de construcción, ubicación, las higiosanitarias y de bienestar animal entre otras cuestiones, constituyen piezas clave de este tipo de explotaciones, presentes tanto en zonas rurales como urbanas. De acuerdo con el marco previsto en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, se establece una declaración responsable ante la autoridad competente, para las explotaciones equinas, salvo en el caso de los centros de concentración de animales, especialmente los depósitos o paradas de sementales y los centros de reproducción, así como en el caso de las explotaciones ligadas a la producción de carne para consumo humano, en los que se hace necesario una autorización por parte de la autoridad competente una vez que se haya comprobado el cumplimiento de las condiciones mínimas exigibles, de acuerdo con lo previsto en los artículos 54 y 56 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, así como en el caso de las explotaciones ligadas al sacrificio de animales a tal efecto, en los que

se hace necesario una autorización por parte de la autoridad competente por mor del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios y del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. Esto es así en virtud, en el último caso, de la normativa sobre seguridad y trazabilidad alimentaria, y en el primero, por el alto riesgo que se presenta en estas explotaciones de difusión de enfermedades infecto-contagiosas, ya sea por vía horizontal acentuada por la reunión de animales de distintas procedencias en ubicaciones delimitadas, o por vía vertical, relacionada con la monta.

Lógicamente, la no exigencia de autorización en el caso del resto de explotaciones se limita a la prevista en la Ley 8/2003, de 24 de abril, y no empece el cumplimiento de los regímenes autorizatorios exigibles en el ámbito medioambiental o urbanístico.

Además, es necesario avanzar y profundizar en la comercialización interna y externa tanto de los Équidos como de sus productos para lo que es clave contar con un sector ordenado y organizado en los aspectos mencionados anteriormente.

Por otra parte, y con la finalidad de equiparar la equina al resto de las especies ganaderas debe elaborarse una normativa básica que estructure y regule de forma coordinada las actuaciones específicas de sanidad animal que permitan tener un conocimiento real de la situación de determinadas enfermedades y la adopción, en su caso, de medidas para su control y erradicación.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, establece en los apartados 1 y 2 de su artículo 36, dentro del capítulo I del título III, que las explotaciones animales de nueva instalación deberán cumplir unas distancias mínimas con respecto a poblaciones, carreteras u otras instalaciones o explotaciones que puedan representar una fuente de contagio de enfermedades, además de disponer de la previa autorización de la autoridad competente, y que las condiciones sanitarias básicas que deben cumplir las explotaciones de animales sean las establecidas por la normativa vigente. Por otra parte, el artículo 25 establece que se realizarán programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación frente a determinadas enfermedades, en función de sus repercusiones económicas, sanitarias y sociales.

El objeto principal de este real decreto es desarrollar dichos artículos de la ley estableciendo las normas de ordenación básicas del sector equino y unas normas mínimas de prevención y control de ciertas enfermedades incluidas en un Plan Sanitario Equino.

Por otra parte, el Real Decreto 1515/2009, de 2 de octubre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie equina, desarrolla un sistema de identificación individual de animales equinos. Este sistema facilitará el acceso a la calificación sanitaria individual de los équidos frente a determinadas enfermedades.

Finalmente, en materia de bienestar animal, la regulación básica se encuentra en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, cuyo artículo 4 debe desarrollarse para el sector equino, así como para especificar para las explotaciones equinas lo previsto con carácter general en el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas y en el Convenio Europeo de Protección de los Animales en las Explotaciones Ganaderas hecho en Estrasburgo el 10 de marzo de 1976 y ratificado por España mediante Instrumento de 21 de abril de 1988.

Para la elaboración de este real decreto se han tenido en cuenta criterios zootécnicos, de sanidad y bienestar animal, de protección del medio ambiente y de mejora de la calidad y sanidad de los productos obtenidos. Con este real decreto, asimismo, se sustituye la regulación de las explotaciones equinas que son centros de equitación, que pasan a regularse con esta norma, y se ajusta la actividad de las explotaciones para producción de carne a la normativa de la Unión Europea reguladora de los mataderos.

Igualmente, en la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades más representativas de los sectores afectados.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en desarrollo, en los aspectos de bienestar animal, de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa de la entonces Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de junio de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer:

a) Las normas básicas de ordenación de las explotaciones equinas donde se mantengan Équidos, en materia de registro de explotaciones, infraestructura zootécnica y de sanidad y bienestar animal,

b) Las bases del Plan Sanitario Equino respecto de las enfermedades que se prevén en el anexo II.

2. El presente real decreto será de aplicación a todas las explotaciones equinas radicadas en España.

3. Sin perjuicio de la plena aplicación a las explotaciones equinas de todo lo dispuesto en el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, salvo a las incluidas en el artículo 1.2 del citado Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, cuando la normativa de la Unión Europea o nacional ya haya establecido requisitos específicos en materia de infraestructuras, sanidad y bienestar animal, será de aplicación en dichos aspectos la citada normativa específica.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos del presente real decreto, se entenderá como explotación equina cualquier instalación, construcción o, en el caso de la cría al aire libre, cualquier lugar en los que se tengan, críen o manejen équidos o se expongan al público, con o sin fines lucrativos. A estos efectos, se entenderán incluidas las explotaciones con animales de dicha familia: a) silvestres o semisilvestres, b) domésticos de producción, c) domésticos de compañía.

2. También serán de aplicación, en su caso, el resto de definiciones que, adicionalmente a las previstas en los apartados 1 y 3, resulten de aplicación a las explotaciones equinas, tales como las que se contienen en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el artículo 3 de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, en el artículo 2 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, en el artículo 2 del Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el programa nacional de conservación, mejora y fomento de razas ganaderas, y en el artículo 2 del Real Decreto 1515/2009, de 2 de octubre.

3. Además, se entenderá como:

a) Explotación equina de pequeña capacidad: aquella que alberga équidos hasta un máximo de 5 unidades de ganado mayor (UGM) o de 10 UGM en el caso de animales de abasto. A estos efectos, se entenderá como:

1.º 1 UGM: Todo animal mayor de doce meses de edad.
2.º 0,5 UGM: Todo animal mayor de seis meses y hasta los doce meses de edad.
3.º 0,2 UGM: Todo animal hasta los seis meses de edad.

b) Titular: El previsto como tal en la normativa básica reguladora del sistema de identificación y registro de los animales de la especie equina.

Artículo 3. *Clasificación de las explotaciones.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, las explotaciones equinas, a los efectos de su clasificación y registro, se incluirán en las categorías que figuran en los puntos 1, 2 y 3 del anexo I de este real decreto.

2. Cada explotación tendrá un único código de explotación a efectos de registro e identificación y, con carácter general, corresponderá a una única categoría de las que figuran en los apartados 1, 2 y 3 del anexo I de este real decreto. No obstante, una explotación podrá pertenecer a más de una de las categorías de los apartados 1 y 3 si las autoridades competentes lo consideran oportuno.

Artículo 4. *Condiciones mínimas que deben reunir las explotaciones equinas, registro y autorización.*

1. El titular de la explotación equina deberá asegurar que en su explotación se cumplen las condiciones mínimas establecidas en los apartados 2, 3, 4 y 5, y remitir una declaración responsable a la autoridad competente con anterioridad al inicio de sus actividades.

No obstante, en el caso de los centros de concentración de équidos, incluyendo los depósitos o paradas de sementales equinos y centros de reproducción, y de las explotaciones previstas en los apartados 2.2.4.2, 2.2.5, 2.2.9, 3.1 (cuando sean para la producción de carne) y 3.4 del anexo I, estarán sujetos a la autorización previa de la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radiquen. A dichos efectos, en el caso de los mataderos, la autorización específicamente deberá contemplar el sacrificio de équidos.

2. Condiciones de ubicación de las explotaciones.

a) Las edificaciones de la explotación que alberguen a los animales deberán respetar una distancia mínima de 200 metros con respecto a otras explotaciones equinas salvo los pastos, o con respecto a cualquier otro establecimiento o instalación que pueda presentar un riesgo higiénico-sanitario. A estos efectos se entenderán incluidas las plantas que gestionen subproductos animales no destinados al consumo humano, los mataderos, las fábricas de productos para la alimentación animal, los vertederos y cualquier otra instalación donde se mantengan animales que puedan representar un riesgo epizootiológico.

No obstante, la autoridad competente podrá establecer excepciones a dicha distancia por motivos justificados de sanidad, bienestar animal, reordenación o concentración de explotaciones o por motivo de las particulares condiciones geográficas del área en cuestión.

b) Además, deberá respetar una distancia mínima 100 metros de las siguientes vías públicas: ferrocarriles, autopistas y autovías, y a más de 25 metros de cualquier otra vía pública, salvo aquella por la que se acceda directamente a la entrada de la explotación, vías pecuarias, calzadas romanas u otras vías sin asfaltar.

c) La medición, para el cálculo de las distancias citadas en las letras a) y b) se efectuará a partir del punto de las edificaciones más próximo a las explotaciones o establecimientos o instalaciones, a la vía ferroviaria o a la vía respecto de la que se pretende establecer la citada distancia o, en su defecto, desde las áreas al aire libre que alberguen a los animales que se encuentren más próximos a la instalación respecto de la que se pretende establecer la citada distancia, y hasta el referido, para las vías, en el artículo 13 de la Ley 39/2003, de 17 de noviembre, del Sector Ferroviario y en el artículo 21 de la Ley 25/1988, de 29 de julio.

d) Las mencionadas condiciones de ubicación se aplicarán, asimismo, a las ampliaciones de superficie para el mantenimiento de équidos que realicen las explotaciones que se encuentren en funcionamiento a la entrada en vigor de este real decreto, de forma que sólo podrá llevarse a cabo si se respetan las condiciones establecidas en las letras a) y b), sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición transitoria primera.

e) La autoridad competente podrá eximir de los requisitos de ubicación a las explotaciones de pequeña capacidad, siempre que se compruebe que, por las condiciones de las mismas, no presentan riesgos para la sanidad animal.

3. Condiciones generales de las construcciones e instalaciones.

a) La explotación se situará en un área delimitada, aislada del exterior y que permita un control eficaz de entradas y salidas de vehículos, personas y animales mediante un vallado perimetral o sistemas equivalentes.

b) La explotación dispondrá de un sistema apropiado a las características de cada explotación para la correcta limpieza y desinfección de vehículos, calzado de los operarios y visitantes, y locales, material y utensilios que están en contacto con los animales.

c) Deberán disponer de agua en cantidad y calidad higiénica adecuadas para los animales y de dispositivos de reserva de agua o sistemas equivalentes que aseguren su suministro adecuado en todo caso.

d) Deberán disponer de sistemas apropiados de manejo de los animales, diseñados para facilitar la aplicación de medidas zootécnicas así como los trabajos de identificación y control.

e) Dispondrán de un almacén o área destinada específicamente al almacenamiento de piensos que evite su deterioro, la contaminación por agentes exógenos y el acceso de animales.

f) Contarán con medios adecuados para la observación y aislamiento de animales sospechosos de estar infectados por enfermedades infecciosas o infectados por las mismas, con arreglo a las características de la explotación.

g) Para la gestión de los estiércoles generados en las instalaciones de estabulación, deberán disponer de estercoleros impermeabilizados natural o artificialmente, que eviten el riesgo de filtración y contaminación de las aguas superficiales o subterráneas, con capacidad suficiente para permitir la gestión adecuada de los mismos.

h) En el caso de concentraciones de équidos para concursos o competiciones o para actividades de carácter lúdico o cultural deberán, si la autoridad competente así lo considera necesario, disponer de dispositivos de ducha para caballos y tener acceso a asistencia veterinaria.

No obstante lo anterior, lo previsto en la letra a) no será de aplicación a las poblaciones de équidos que vivan en condiciones silvestres o semi-silvestres, lo previsto en las letras b), e), f) y g) no serán de aplicación a las explotaciones equinas extensivas, y lo establecido en las letras b), d), e) y f) g) no serán de aplicación a las explotaciones equinas de pequeña capacidad aunque deberán realizar una adecuada gestión de estiércoles.

4. Condiciones higiénico-sanitarias.

a) Existirá en la explotación y se aplicará en la misma, por personal suficiente en función del tamaño de ésta, un programa higiénico-sanitario básico bajo la supervisión del profesional veterinario Este programa deberá estar a disposición de la autoridad competente y deberá ser actualizado, al menos, cada cuatro años.

El programa comprenderá como mínimo las siguientes actuaciones:

1.º Programa de prevención frente a las enfermedades infecciosas y parasitarias.

2.º Programa de conocimientos básicos en materia de bioseguridad y bienestar animal, adecuados para las personas al cuidado de los animales. Asimismo, en las paradas de sementales u otras explotaciones en que se lleve a cabo la reproducción animal con destino a animales de otras explotaciones, comprenderá también formación básica en dicha materia.

3.º Programa de limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de las instalaciones, adecuados a cada tipo de explotación.

b) Se adoptarán las medidas oportunas para garantizar la correcta gestión de los animales muertos y otros subproductos animales no destinados al consumo humano.

No obstante, la autoridad competente podrá eximir del cumplimiento total o parcial del apartado 4.a) para las explotaciones ganaderas equinas de pequeña capacidad, o centros de concentración de équidos que tengan carácter temporal, salvo, en este último caso, las paradas.

5. Condiciones para garantizar el bienestar animal. Sin perjuicio de lo previsto en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte y sacrificio, deberán cumplirse los siguientes requisitos:

a) Las explotaciones, dispondrán de instalaciones o sistemas apropiados que permitan, en la medida en que sea necesario y posible, la protección contra las inclemencias del tiempo y los depredadores.

b) Los materiales que se utilicen para la construcción, en particular de recintos y de equipos con los que los animales puedan estar en contacto, no deberán ser perjudiciales para los animales y deberán poderse limpiar y desinfectar a fondo.

c) Las instalaciones para alojar a los animales se construirán y mantendrán de forma que no presenten bordes afilados ni salientes, que puedan causar heridas a los animales, y que

contemplen el necesario vallado en función del tipo de explotación, salvo, en este último caso, en las explotaciones extensivas, pastos y de animales silvestres o semisilvestres.

d) En el interior de las construcciones donde se alojen animales, la circulación del aire, el nivel de polvo, la temperatura, la humedad relativa del aire y la concentración de gases deben mantenerse dentro de los límites que no sean perjudiciales.

e) No se limitará la libertad de movimientos propia de los animales de manera que se les cause sufrimiento o daños innecesarios, teniendo en cuenta la edad del animal y su estado fisiológico.

f) Los animales deberán recibir una alimentación sana, que sea adecuada a su edad y especie y en suficiente cantidad con el fin de mantener su buen estado de salud y de satisfacer sus necesidades de nutrición. Todos los animales deberán tener acceso al agua, en cantidad y calidad suficiente.

Artículo 5. *Registro de explotaciones equinas.*

1. Integrado en el registro general de explotaciones ganaderas establecido en el artículo 3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, al que se atendrá en lo que se refiere a su contenido y funcionamiento, se crea una nueva sección relativa al registro general de explotaciones equinas. Dicho registro adscrito a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, contendrá la información relativa a todas las explotaciones de la Familia Equidae ubicadas en España.

2. Las comunidades autónomas inscribirán en el registro las explotaciones de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, con arreglo a la clasificaciones previstas en el anexo I y harán constar los datos establecidos en el anexo II del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo salvo los apartados B.11 (clasificación según la forma de cría) y B.15 (capacidad máxima) de acuerdo con lo dispuesto en el apartado B de dicho anexo.

En el caso de las declaraciones responsables a que se refiere el artículo 4.1, se inscribirá a las explotaciones en un plazo no superior a un mes desde la recepción de dicha declaración responsable debidamente cumplimentada en todos sus aspectos.

Artículo 6. *Libro de explotación.*

1. El libro de explotación, que podrá ser llevado de forma electrónica, deberá tener un formato aprobado por la autoridad competente y deberá contener los datos mínimos que se indican en el anexo IV.

No obstante lo anterior, el libro de explotación de los mataderos podrá no incluir los datos contenidos en los párrafos b), f), g), j), k) y l) del anexo IV, debiendo, además, en cualquier caso, retener el DIE del animal sacrificado, y hacer constar en el libro de explotación que se ha comprobado que en el DIE adjunto consta expresamente, en la parte II de su sección IX, que se trata de un animal destinado desde su origen al sacrificio para consumo humano. Lo señalado en este apartado se entenderá sin perjuicio del resto de comprobaciones de las restantes secciones del DIE y sin perjuicio del resto de información que debe tener en su poder a efectos del cumplimiento del Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, y de acreditación de lo exigido en el Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza y, en este último caso, a partir del 1 de enero de 2013, en el Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009.

2. Sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en la normativa especial sobre registro de explotaciones y movimientos e identificación, el titular de la explotación equina deberá garantizar que los datos del libro de explotación:

a) Sean rápidamente actualizados, de forma manual o electrónica.

b) Sean inmediatamente accesibles para la autoridad competente, a petición de ésta, durante un período no inferior a tres años desde la última anotación.

3. Las autoridades competentes podrán eximir a las explotaciones no comerciales de pequeña capacidad y a los pastos, de la necesidad de contar con el libro de explotación, si bien en dicho caso las explotaciones deberán llevar un libro simplificado en el que consten,

al menos, los datos relativos al titular, a la identificación de los animales, y a los nacimientos y muertes de los mismos.

Artículo 7. *Otras obligaciones.*

1. El titular de la explotación deberá facilitar, en su caso, la información necesaria para el cumplimiento de las obligaciones a los titulares de los animales y proveer los medios para la formación de sus operarios en materia de bienestar animal y bioseguridad, así como disponer de personal facultado para el manejo de biocidas, en caso necesario.

2. El titular del équido deberá permitir la realización de los controles sanitarios previstos en este real decreto, así como las actuaciones derivadas de la aplicación, en su caso, del programa higiénico sanitario básico previsto en el artículo 4 y de los programas sanitarios previstos en el artículo 8 y de asumir los costes que de ellos se deriven. También facilitará al titular de la explotación la información necesaria para el cumplimiento de sus obligaciones y cumplirá las medidas higiénico-sanitarias establecidas para las explotaciones donde se alojen sus animales.

3. Quien tenga la condición de titular de la explotación cumplirá las obligaciones establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación.

El titular de explotación de las explotaciones velará porque la visita zoosanitaria se realice de acuerdo con los artículos 4 y 5 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

El titular de la explotación puede disponer voluntariamente de un profesional veterinario de explotación de acuerdo con lo establecido en los artículos 7 y 8 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

Artículo 8. *Programas sanitarios.*

1. El programa de control sanitario oficial de las enfermedades incluidas en la parte A del anexo II y el programa de vigilancia epizootiológica oficial de las enfermedades incluidas en la parte B del anexo II será realizado o bien por la autoridad competente de la comunidad autónoma o bien bajo su supervisión.

2. El programa de control se realizará de acuerdo a lo establecido en las partes I y II del anexo III.

3. El programa de vigilancia será examinado por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria regulado en los artículos 27 y 28 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, que podrá elevar a las autoridades competentes las correspondientes recomendaciones o propuestas.

Artículo 9. *Información sanitaria.*

La inclusión de un équido en uno de los programas previstos en el artículo 8, los resultados de los mismos, las calificaciones sanitarias y la información de las vacunaciones realizadas deberán ser incluidas en el registro de identificación individual de animales equinos establecido por Real Decreto 1515/2009, de 2 de octubre.

Artículo 10. *Condiciones sanitarias para la cubrición aplicables a los caballos sujetos al programa de control sanitario oficial establecido en el artículo 8.*

Las cubriciones de los caballos reproductores sujetos al programa de control sanitario oficial establecido en el artículo 8 sólo se podrán realizar en las condiciones previstas en las partes I y II del anexo III.

Artículo 11. *Laboratorios.*

El laboratorio nacional de referencia para las enfermedades incluidas en el anexo II es el Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, sito en Algete (Madrid).

Artículo 12. *Régimen sancionador.*

En el caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, y en la correspondiente normativa de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que hubiere lugar.

Disposición adicional única. *Animales abandonados.*

En el caso de los animales abandonados de la especie equina que se encuentren en el centro de acogida o recogida, se entenderá como titular del animal al titular del centro, que será el responsable de los daños que el animal pudiere causar a terceros.

Se excepcionan de la regla anterior aquéllos supuestos en que los animales de especie equina que se encuentren en el centro de acogida o recogida provengan de un decomiso provisional o definitivo, ordenado por la autoridad judicial o administrativa competente, y se conozca la identidad del anterior titular, al que podrán reclamarse los daños que el animal haya ocasionado a terceros y hasta que se considere normalizado y restablecido su estado de salud, hasta transcurrido un plazo máximo de un año de la efectividad del decomiso.

La misma responsabilidad del párrafo anterior podrá exigirse a aquellos casos en que los animales de la especie equina se encuentren en el centro de acogida o recogida a causa de una cesión voluntaria por parte de su titular, siempre que la misma tenga origen en una recomendación realizada por autoridad judicial o administrativa competente por el incumplimiento del deber de cuidado de los animales o la infracción de las normas de protección establecidas en el ordenamiento jurídico.

Disposición transitoria única. *Explotaciones existentes.*

Las explotaciones existentes con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, y que no cumplan alguna de las condiciones exigidas en el artículo 4, a excepción de las distancias, en las que no será necesario su adaptación, dispondrán de un plazo de 24 meses a partir de la entrada en vigor de esta norma para cumplir lo establecido en el artículo 4.3 y un plazo de 12 meses para cumplir lo establecido en los artículos 4.4 y 4.5.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A la entrada en vigor de este real decreto quedan derogados:

a) Los artículos 276 a 287, 342 a 345, 358 a 360, 365 a 368, 375, 376, 380 a 382 y 392 a 394 del Reglamento de epizootias, aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1955.

b) El Decreto 1119/1975, de 24 de abril, sobre autorización y registro de núcleos zoológicos, establecimientos para la práctica de la equitación, centros para el fomento y cuidado de animales de compañía y similares, y la Orden de 28 de julio de 1980 por la que se dan normas sobre núcleos zoológicos, establecimientos para la equitación, centros para fomento y cuidado de animales de compañía y similares, en lo relativo a núcleos zoológicos que alberguen Équidos.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.*

El Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 2 del artículo 1 queda redactado del siguiente modo:

> «2. Se aplicará a los animales de producción tal y como se definen en el artículo 3.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y, en particular, a los pertenecientes a las especies mencionadas en el anexo I de este Real Decreto. No se aplicará a los animales de compañía, a los animales domésticos, ni a la fauna silvestre, tal y como se definen en los apartados 3, 4 y 5, respectivamente, del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, salvo a aquéllos que entren en el ámbito de aplicación de la normativa básica de ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal del sector equino.

Las disposiciones normativas específicas de cada sector podrán establecer, asimismo, excepciones en el registro de las explotaciones sin fines lucrativos.»

Dos. Se añade un nuevo apartado 3 en el anexo III, con este contenido:

«3. La clasificación de las explotaciones equinas se regirá por lo dispuesto en la normativa básica en materia de ordenación zootécnica y sanitaria de dicho sector.»

Tres. El último párrafo del apartado B del anexo II se sustituye por el siguiente:

«La información de los apartados 5, 6, 8, 9, 10, 11, 15, 17 y 18 se recogerá siempre que proceda, de acuerdo con las disposiciones normativas aplicables de carácter sectorial y/o sanitaria. En ningún caso se recogerá para las explotaciones equinas la información de los apartados 10 y 11, sin perjuicio de lo previsto en su normativa específica respecto de la entrega de los DIE por los mataderos que sacrifiquen caballos para consumo humano.»

Cuatro. Se añade un nuevo apartado 4 en el artículo 4, con este contenido:

«4. Lo dispuesto en el apartado anterior no será aplicable a las explotaciones equinas que sean centros de concentración, mataderos y todas aquellas que no alojen o alberguen animales de forma permanente.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

1. Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».
2. No obstante lo previsto en el párrafo anterior, las condiciones sanitarias para la cubrición establecidas en el artículo 10 entrarán en vigor 12 meses después de la publicación de este real decreto en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Clasificación de explotaciones equinas

Las explotaciones equinas, se clasificarán y registrarán según los siguientes criterios.

1. Según el sistema productivo:

1.1 Explotación equina extensiva: aquélla en que los animales no están alojados ni son alimentados dentro de instalaciones de forma permanente, alimentándose principalmente de pastos.
1.2 Explotación equina intensiva: aquélla en que los animales están alojados y son alimentados dentro de instalaciones de forma permanente

2. Según el tipo:

2.1 Explotaciones equinas de producción y reproducción: aquellas que mantienen y crían Équidos con el objeto de obtener un fin lucrativo de sus producciones (incluyendo los animales selectos, semen o embriones). Asimismo, se incluirán en este tipo las explotaciones que no pertenezcan a ninguno de los recogidos en el apartado 2.
2.2 Explotaciones ganaderas especiales. Dentro de estas se distinguen los siguientes subtipos:

2.2.1 Explotaciones de tratantes u operadores comerciales: aquellas pertenecientes a cualquier persona física o jurídica registrada en la actividad, dedicada directa o indirectamente a la compra y venta de Équidos con fines comerciales inmediatos, que tiene

una cifra de negocio regular con dichos, los vende o los traslada de las primeras instalaciones a otras que no le pertenecen.

2.2.2 Centros de concentración de Équidos:

2.2.2.1 Centros de testaje y/o selección: reconocidos oficialmente para este fin y que valoran y/o seleccionan y explotan reproductores de razas puras, sobre la base del programa de mejora aprobado oficialmente.

2.2.2.2 Depósitos o paradas de sementales equinos y centros de reproducción: son aquellas explotaciones destinadas a albergar Équidos machos de forma temporal o permanente y cuya actividad es la de ofertar servicios de monta o de reproducción y distribución de semen equino para la inseminación artificial y los centros de agrupamiento de Équidos oficialmente autorizados para la obtención de material genético

2.2.2.3 Certamen ganadero: aquella actividad autorizada en la que se reúne el ganado en instalaciones adecuadas, con destino a su transacción comercial, sea para reproducción, cebo o sacrificio u otro aprovechamiento, o con destino a su exposición o muestra, o a su valoración y posterior premio, en su caso, y en las que pueden participar todos los ganaderos o personas interesadas que reúnan, en cada caso, los requisitos exigibles. Podrán ser:

2.2.2.3.1 Certamen ganadero permanente.

2.2.2.3.2 Certamen ganadero no permanente.

2.2.3 Concentraciones de Équidos.

2.2.3.1 Concentraciones de concurso o competición: son aquellas explotaciones dedicadas con carácter permanente o temporal, a albergar Équidos para el desarrollo del deporte ecuestre.

2.2.3.2 Concentraciones de Équidos de carácter lúdico o cultural.

2.2.4 Explotaciones de ocio, enseñanza e investigación: instalaciones en las que se mantienen, con carácter permanente, Équidos con finalidades de esparcimiento o didácticas, incluyendo los centros en los que se mantienen Équidos para fines experimentales u otros fines científicos.

2.2.4.1 Centros de enseñanza (granjas escuela, etc.): instalaciones en las que se mantienen, con carácter permanente, animales con finalidad didáctica.

2.2.4.2 Centros de animales de experimentación: establecimientos (incluidas facultades) en las que se mantienen animales para fines experimentales u otros fines científicos.

2.2.4.3 Núcleos zoológicos de Équidos: Aquellas explotaciones dedicadas a albergar Équidos para colección, exhibición o recuperación y los hospitales veterinarios que atiendan équidos.

2.2.4.4 Explotaciones para la práctica ecuestre: instalaciones en las que se mantienen, con carácter permanente, animales con finalidad de esparcimiento. También se entenderán como tales los establecimientos de apoyo social, que son aquellas explotaciones dedicadas a albergar Équidos para el desarrollo de actividades de hipoterapia.

2.2.4.5 Explotación no comercial: aquella explotación dedicada al mantenimiento de Équidos por un particular, sin fin empresarial o comercial inmediato, sin perjuicio de que serán tratadas como explotaciones comerciales siempre que superen las 5 UGM.

2.2.5 Matadero de équidos: todo establecimiento donde se sacrifican y faenan équidos cuya carne está destinada al consumo humano cumpliendo con la legislación vigente y que cuente con el correspondiente número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

2.2.6 Plazas de toros: aquellos edificios o recintos específica o preferentemente construidos para la celebración de espectáculos taurinos.

2.2.7 Centros de inspección.

2.2.8 Centros de cuarentena.

2.2.9 Puestos de control: lugar en que los Équidos descansan un mínimo de 12 horas con arreglo a la normativa comunitaria sobre protección de los animales durante su transporte.

2.2.10 Pastos: aquellas explotaciones que albergan Équidos de forma permanente u ocasional para el aprovechamiento mediante pastoreo de las producciones vegetales naturales o sembradas del terreno, y declaradas como tal por la autoridad competente.

2.2.11 Explotaciones silvestres o semisilvestres de équidos: explotaciones donde se alojen poblaciones definidas de équidos que vivan en condiciones silvestres o semisilvestres y que estén localizadas en determinadas áreas, incluidos espacios naturales protegidos, espacios protegidos u otro tipo de áreas naturales, incluyendo zonas de montaña donde se crían en condiciones de libertad aquellos équidos, siempre y cuando no abandonen dichas áreas.

2.2.12 Centros de acogida o recogida de équidos abandonados.

3. Según la orientación zootécnica, las explotaciones de producción y reproducción podrán ser:

3.1. Explotaciones de reproducción para producción de carne: aquellas explotaciones que mantienen y crían hembras de razas cárnicas de Équidos para su reproducción con el objeto de obtener nuevos reproductores o animales para carne o trabajo, con o sin fin lucrativo de sus producciones. En esta clasificación en incluirán aquéllas explotaciones que no pertenezcan a ninguna de las recogidas en los apartados siguientes.

3.2. Explotaciones de reproducción para silla: aquellas explotaciones que mantienen y crían hembras de razas de silla para su reproducción.

3.3. Explotaciones de reproducción mixtas: aquellas explotaciones que mantienen y crían hembras de razas cárnicas y de silla para su reproducción.

3.4. Explotaciones de cebo: aquellas explotaciones dedicadas al engorde de Équidos procedentes de explotaciones equinas de reproducción y explotaciones contempladas en la presente clasificación cuyo destino es su sacrificio en matadero.

ANEXO II

Enfermedades

PARTE A. Enfermedades sujetas al programa sanitario de control oficial del artículo 8.

Arteritis viral equina.
Metritis contagiosa equina.

PARTE B. Enfermedades sujetas al programa de vigilancia epizootiológica del artículo 8.

Peste equina africana.
Encefalitis del oeste del Nilo.
Durina (Trypanosoma equiperdum).
Encefalomielitis equina (todas las variedades, incluida la encefalomielitis equina venezolana).
Anemia infecciosa equina.
Muermo.
Gripe equina.
Piroplasmosis equina.
Rinoneumonitis equina.
Surra (Trypanosoma evansi).

ANEXO III

Programa de control

PARTE I. Programa de control sanitario oficial frente a la arteritis viral equina

1. Caballos reproductores sujetos al programa, controles y técnicas analíticas.

a) Caballos reproductores sujetos al programa: Estarán sujetos al programa los caballos reproductores, que estén en el territorio nacional, temporal o permanentemente, y vayan a

prestar o utilizar los servicios a terceros de monta natural de paradas o depósitos de sementales y centros de reproducción públicos o privados.

b) Controles analíticos: Los caballos reproductores sujetos al programa deberán ser sometidos a un control analítico con toma de muestras con carácter, al menos, anual para determinar su calificación sanitaria en los términos siguientes:

1.º Sementales: El control analítico deberá realizarse dentro de los tres meses previos a que realice la primera cubrición del año.

2.º Yeguas reproductoras: El control analítico deberá realizarse dentro de los tres meses previos a que sea cubierta por primera vez en el año.

c) Técnicas analíticas: Las muestras obtenidas en los controles analíticos referidos en la letra b) serán analizadas mediante las técnicas analíticas serológicas o de identificación del virus descritas en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial para la Sanidad Animal (OIE).

2. Calificaciones sanitarias oficiales frente a arteritis viral equina.

En función de los resultados analíticos de los controles anteriormente descritos los caballos reproductores sujetos al programa deberán calificarse oficialmente en alguna de las calificaciones siguientes:

a) Caballo reproductor sin calificar (AVO). Semental o yegua reproductora del que se desconoce su estatus sanitario frente a la arteritis viral equina.

b) Caballo reproductor seropositivo (AV1). Semental o yegua reproductora con un resultado positivo a la técnica serológica descrita en el punto 1.c).

c) Los sementales seropositivos deberán someterse a la técnica para la identificación del virus en semen descrita en el punto 1 c) para determinar si son portadores del virus. En función del resultado a esta técnica analítica los sementales seropositivos se clasificarán en:

1.º Semental seropositivo portador (AV2): semental seropositivo con resultado positivo a las técnica para la identificación del virus en semen.

2.º Semental seropositivo no portador (AV3): semental seropositivo con resultado negativo a las técnica para la identificación del virus en semen en el último trimestre del año anterior o en el mismo año en el que el semental se considera calificado.

d) Caballo reproductor seronegativo (AV4). Semental o yegua reproductora con resultado negativo a la técnica serológica descrita en el punto 1 c).

e) Semental vacunado (AV5). Semental vacunado de acuerdo al protocolo establecido en el punto 4.

3. Normas para la cubrición.

Los caballos reproductores con una calificación sanitaria de AVO no podrán ser utilizarse con fines reproductivos.

Para el resto de caballos reproductores, y en función de las calificaciones sanitarias oficiales descritas anteriormente, las normas de cubrición a seguir serán las descritas en la siguiente tabla:

	Sementales sin calificar (AV0)	Sementales seronegativos (AV4)	Sementales seropositivos portadores (AV2)	Sementales seropositivos no portadores (AV3)	Sementales vacunados (AV5)
Yeguas reproductoras sin calificar (AV0).	NO	NO	NO	NO	NO
Yeguas reproductoras seronegativas (AV4).	NO	SÍ	NO	SÍ	SÍ
Yeguas reproductoras seropositivas (AV1).	NO	SÍ *	SÍ	SÍ *	SÍ *

* Las yeguas reproductoras seropositivas no podrán ser cubiertas hasta transcurridos 30 días desde que se tomó la muestra que produjo el resultado positivo.

Como excepción al párrafo anterior, sí podrán ser cubiertas antes del plazo mencionado aquellas yeguas reproductoras en las que se haya realizado una segundo análisis por la técnica serológica descrita en la letra c) que indique que no se ha producido un incremento en el título de anticuerpos, tras una extracción de muestra tomada al menos 14 días desde la primera extracción que produjo el resultado analítico positivo.

La monta o la cubrición de un caballo reproductor sujeto al programa por un caballo no sujeto al programa implicará la necesidad del primero de repetir los controles analíticos para volver a obtener una calificación sanitaria.

4. Vacunaciones.

A efectos de la obtención de la calificación sanitaria oficial de semental vacunado (AV5), la vacunación deberá ser realizada de acuerdo a siguiente protocolo:

1.º Se realizarán dos controles analíticos con un intervalo de 28 días entre cada control con resultados analíticos negativos a las técnicas descritas en el punto 1.c).
2.º Se mantendrán a los sementales aislados de otros équidos mientras se dispone del resultado de las técnicas analíticas.
3.º Se mantendrán a los sementales aislados de otros équidos hasta que se realice la vacunación bajo supervisión de la autoridad competente.
4.º Se mantendrá a los sementales vacunados 28 días aislados de otros Équidos tras la vacunación.
5.º Se revacunará a los sementales periódicamente, según las prescripciones de la vacuna.

PARTE II. Programa de control sanitario oficial frente a metritis contagiosa equina.

1. Caballos reproductores sujetos al programa, controles y técnicas analíticas.

a) Caballos reproductores sujetos al programa.

Estarán sujetos al programa los caballos reproductores, que estén en el territorio nacional, temporal o permanentemente, y vayan a prestar o utilizar los servicios a terceros de monta natural de paradas o depósitos de sementales y centros de reproducción públicos o privados.

b) Controles analíticos.

Los caballos reproductores sujetos al programa deberán ser sometidos a un control analítico con toma de muestras para determinar su calificación sanitaria en los términos establecidos en los siguientes puntos.

1.º Sementales.

Se realizarán dos controles analíticos con un intervalo no inferior a 7 días dentro de los tres meses previos a que se realice la primera cubrición del año.
En cada control analítico, las muestras se tomarán de acuerdo a los siguientes principios:

Se realizará un lavado del aparato genital externo con solución fisiológica estéril o producto similar pero nunca con desinfectantes.
Se tomarán con hisopos diferentes muestras de prepucio, uretra y de fosa uretral. Cuando sea posible, también se tomará un hisopo humedecido en líquido pre-eyaculatorio o semen.
Las muestras deberán ser trasladadas al laboratorio protegidas de la desecación y lo más rápidamente posible, para evitar la pérdida de viabilidad de la bacteria. Para ello, los hisopos con los frotis se depositarán en el medio de transporte de Amies modificado con carbón activado.
Las muestras deberán enviarse refrigeradas y llegar al laboratorio antes de las 48 horas después de su recolección, ya que el agente causal es poco resistente.

2.º Yeguas reproductoras.

Dentro de los tres meses previos a la cubrición las hembras reproductoras serán objeto de un control analítico con toma de muestras siguiendo los siguientes principios:

Se realizará un lavado del aparato genital externo con solución fisiológica estéril o producto similar pero nunca con desinfectantes.

Se tomarán muestras introduciendo un hisopo en la fosa y senos clitorideos y rotando y raspando la mucosa de ambas zonas. Cuando sea posible, se tomarán muestras del útero o endometrio utilizando un hisopo de longitud adecuada.

Las muestras deberán ser trasladadas al laboratorio protegidas de la desecación y lo más rápidamente posible, para evitar la pérdida de viabilidad de la bacteria. Para ello, los hisopos con los frotis se depositarán en el medio de transporte de Amies modificado con carbón activado.

Las muestras deberán enviarse refrigeradas y llegar al laboratorio antes de las 48 horas después de su recolección, ya que el agente causal es poco resistente.

c) Técnicas analíticas.

Las muestras obtenidas en los controles analíticos serán analizadas mediante las técnicas analíticas descritas en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial para la Sanidad Animal (OIE).

2. Calificaciones sanitarias oficiales frente a metritis contagiosa equina.

En función de los resultados analíticos de los controles anteriormente descritos los caballos reproductores sujetos al programa deberán calificarse oficialmente en alguna de las calificaciones siguientes:

a) Caballo reproductor sin calificar (MCE0). Semental o yegua reproductora del que se desconoce la situación sanitaria frente a la metritis contagiosa equina.

b) Caballo reproductor positivo (MCE1). Semental o yegua reproductora con resultado positivo a la técnica analítica descrita anteriormente.

c) Caballo reproductor negativo (MCE2). Semental o yegua reproductora con resultado negativo a la técnica analítica descrita anteriormente.

3. Normas de cubrición.

Solamente los caballos reproductores con una calificación sanitaria de MCE2 podrán ser utilizados con fines reproductivos.

La monta o la cubrición de un caballo reproductor sujeto al programa por un caballo no sujeto al programa implicará la necesidad del primero de repetir los controles analíticos para volver a obtener una calificación sanitaria.

ANEXO IV

Contenido mínimo del Libro de explotación

a) Código REGA de la explotación.

b) Nombre, coordenadas geográficas y/o dirección de la explotación.

c) Identificación del titular, NIF, pasaporte o tarjeta de residencia, dirección completa y, en su caso, teléfono fijo y/o móvil, y/o fax.

d) Códigos de identificación de los animales presentes en la explotación, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto1515/2009, de 2 de octubre.

e) Especie, sexo, raza y fecha de nacimiento del animal.

f) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario actuante.

g) Nacimientos y muertes en la explotación con la fecha del suceso

h) Posibles incidencias en la identificación de los animales.

i) Entrada de animales: fecha, código de la explotación de procedencia, identificación del animal número de guía, certificado sanitario o documento de traslado, identificación del transportista y número de matrícula del vehículo y, en su caso, de la parte del medio de transporte que contenga a los animales.

j) Salida de animales: fecha, código de la explotación de destino, identificación del animal y número de guía, certificado sanitario o documento de traslado.

k) Identificación de las personas al cuidado de los animales.

l) Nombre, apellidos y firma del representante de las autoridades competentes que haya comprobado el registro y la fecha en la que se llevó a cabo la comprobación.

§ 43

Real Decreto 663/2023, de 18 de julio, por el que se regula el control del rendimiento lechero para la evaluación genética en las especies bovina, ovina y caprina, se establecen las bases reguladoras de las subvenciones al control de rendimiento lechero y se modifican diversos reales decretos en materia agraria

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 172, de 20 de julio de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-16725

La ganadería de aptitud lechera es un subsector económico de gran trascendencia dentro del sector agroalimentario que demanda constantemente la incorporación de nuevas tecnologías y avances científicos. Esta necesidad de innovación constante conlleva que se deban actualizar y regular aquellos medios que permitan una mayor competitividad de estas explotaciones, siendo esta mejora de la competitividad uno de los objetivos de la nueva Política Agraria Comunitaria. Entre los medios de producción a tener en consideración, destaca la mejora genética, al ser la herramienta que permite disponer de ejemplares con un valor genético comprobado que permitan una producción lechera sostenible.

El desarrollo de los programas de selección genética moderna requiere de fuentes de información objetiva y fiable sobre aquellos caracteres considerados de interés. En el caso de las explotaciones de aptitud lechera, dicha información precisa de la existencia de un sistema organizado para la recogida de datos referidos a la eficiencia de las hembras productoras. Dicho sistema de control de rendimiento lechero cuenta con una dilatada experiencia de funcionamiento en nuestro país. Esto ha permitido la especialización de los técnicos dedicados al mismo, siendo el personal involucrado el activo más valioso de nuestro sistema de control de rendimiento lechero.

Hasta la entrada en vigor del presente real decreto, el marco normativo que ha venido estableciendo los requisitos a cumplir para llevar a cabo esta actividad en el ámbito nacional era el Real Decreto 368/2005, de 8 de abril, por el que se regula el control oficial del rendimiento lechero para la evaluación genética en las especies bovina, ovina y caprina. Esta normativa nacional tomaba como base las recomendaciones del International Committee for Animal Recording (ICAR), entidad de referencia en la materia que establece los procedimientos normalizados internacionales sobre comprobación de rendimientos de las especies ganaderas.

El Real Decreto 368/2005, de 8 de abril, supuso un cambio en la organización del control lechero oficial en el ámbito nacional al crear la figura de los centros autonómicos de control lechero como estructura en la que participaban los criadores, representados a través de sus entidades asociativas, así como los órganos administrativos competentes. En este sentido, los centros autonómicos de control lechero desempeñaron un papel fundamental en materia

organizativa, al aglutinar las funciones de los extintos núcleos de control lechero, apoyados por los laboratorios autonómicos para el análisis cualitativo de la leche y con la referencia del laboratorio nacional. En este real decreto se definieron las funciones y composición de la Comisión nacional del control lechero oficial, como máximo órgano de coordinación, a la vez que se dotó de un rango normativo al sistema de auditorías e inspecciones oficiales.

El control de rendimiento lechero ha contribuido al incremento de la competitividad de las explotaciones que lo llevan a cabo, siendo de gran relevancia para mejorar su sostenibilidad económica, al tratarse de un instrumento que facilita la recogida de información directa, objetiva, veraz y precisa para su correcta gestión. Además, una mayor eficiencia productiva también contribuye de forma indirecta a atenuar los efectos ambientales perjudiciales de la producción de leche, ya que el uso de animales más eficientes reduce el consumo de insumos y las emisiones contaminantes por litro de leche producido.

A la hora de valorar la importancia de esta actividad, es conveniente tener en cuenta que las mejoras genéticas y tecnológicas que se logran gracias al control de rendimiento lechero benefician a todo el subsector lácteo.

Aun así, se considera que la participación de los ganaderos en este sistema puede incrementarse, siendo especialmente reducida en el ovino y caprino de leche. Resulta por tanto una necesidad de primer orden potenciar su uso entre todos los productores de leche, debiendo fomentarse su participación, ya que ello redundará en un mayor beneficio común en atención al interés general subyacente en esta materia.

El Real Decreto 368/2005, de 8 de abril, estableció un marco rígido en relación con la autorización de los centros autonómicos de control lechero, debiendo circunscribirse las actuaciones de dichos centros al territorio de una sola comunidad autónoma. Así, se limitó la capacidad de autoorganización del propio sector productor considerado desde la óptica nacional. En contraposición a esta situación, parece beneficioso que la autorización de los agentes que desarrollan el control de rendimiento lechero sea más flexible en el ámbito territorial. Esta mayor flexibilidad facilitará la incorporación a un mayor número de explotaciones, que podrán beneficiarse de esta herramienta de gestión, simplificando con ello los requisitos y potenciando el principio constitucional de unidad de mercado.

Por otra parte, se requiere seguir fomentando la integración y homogeneización de toda la información generada durante el control del rendimiento lechero. Ello facilitará su posterior utilización en los correspondientes programas de cría, maximizando con ello los resultados favorables para el conjunto del sector al disponer de mejor y más abundante información de calidad. Tampoco podemos olvidar que estos programas son dinámicos y la normativa de control lechero debe permitir la incorporación de nuevos parámetros o procedimientos de análisis de la información de forma ágil, cuestión que también se acomete por medio de la presente norma.

Otro de los vectores que con más fuerza está apoyando la producción lechera es la digitalización y robotización de las explotaciones, lo que permite una mayor autonomía de las mismas a la hora de generar información válida para los programas de cría, reduciendo las cargas administrativas para los interesados. Para evitar la pérdida de esta información es necesario modificar la normativa, de forma que se puedan considerar otras posibilidades en la recogida de datos, tales como el autocontrol por parte del ganadero, lo que redunda positivamente en la eficiencia normativa.

Por lo demás, la publicación, en junio de 2016, del Reglamento (UE) número 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal («Reglamento sobre cría animal»), ha supuesto la materialización de un nuevo marco normativo, que compila en el ámbito europeo la normativa europea en materia de zootecnia para las diversas especies. La entrada en vigor de este Reglamento implica necesariamente que el contenido del Real Decreto 368/2005, de 8 de abril, se tenga que ver modificado para adaptarse y actualizarse a lo establecido en el mismo, cuestión que se acomete con la presente norma.

En relación con el objeto de este real decreto, es necesario resaltar el contenido del artículo 27 del Reglamento (UE) número 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, en el que se establecen los aspectos relacionados con la realización de las pruebas de control de rendimientos y evaluación genética, y en su apartado 2 contempla que un Estado miembro podrá exigir que los terceros deban haber sido autorizados por ese Estado miembro o por sus autoridades competentes para realizar dichas actuaciones.

Por lo tanto, en uso de esta potestad, el presente real decreto actualiza la normativa en materia de control de rendimiento lechero. Dicha actualización establece la figura de entidades de control lechero, como las sucesoras de los anteriores centros autonómicos de control lechero, que actuaban como la unidad de coordinación y gestión de la ejecución en el ámbito autonómico del control lechero oficial y cuya gestión podía otorgarse a organizaciones o asociaciones por medio de cualquier fórmula jurídica reconocida en derecho, y que deberán ser sometidas a un proceso de autorización previo a la prestación de sus servicios a las asociaciones de criadores.

Así, consecuencia de lo anterior, ha sido necesario establecer los requisitos del proceso de autorización por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas. Además de esta novedad, se han actualizado las funciones que han de cumplir dichas entidades, los requisitos generales y de sus bases de datos (como elemento esencial en la gestión de la información) y las obligaciones y funciones de los controladores que llevan a cabo las labores en las explotaciones.

Sin lugar a duda, una de las mayores novedades que introduce este real decreto es la regulación del uso del método B y C de control de rendimiento lechero con participación de los ganaderos. Con este cambio se pretende dar respuesta a la mayor automatización de las explotaciones y profesionalización del sector, permitiendo importantes ahorros de costes sin sacrificar la calidad de la información recogida. Para ello se establece una regulación específica para la aplicación de este método, bajo una supervisión reforzada por parte de las entidades de control lechero o, en su caso, las asociaciones u organizaciones de criadores. Se pretende en último término hacer más eficiente el sistema de control, atrayendo a más ganaderos al mismo.

Esta norma dedica un capítulo a las estructuras y herramientas de coordinación y apoyo al control de rendimiento lechero, dentro de las que se encuentran las existentes previamente: la Comisión Nacional de Control Lechero y el Laboratorio nacional de referencia, siendo actualizadas sus funciones y designando al Laboratorio Agroalimentario de Santander como el de referencia para el control lechero. Como novedad se incluye el Registro de entidades y datos generales de control de rendimiento lechero como una herramienta informática de apoyo en la gestión de la información del control lechero en el ámbito nacional.

Como ya contemplaba el Real Decreto 368/2005, de 8 de abril, el presente real decreto toma en consideración las recomendaciones y principios generales del ICAR a la hora de regular las actuaciones en materia de control de rendimiento lechero en nuestro país.

De acuerdo con el reparto constitucional y estatutario de competencias, así como con la jurisprudencia constitucional, el Estado dispone de competencia para aprobar una regulación como la contenida en este real decreto al amparo del artículo 149.1.13.ª de la Constitución que le atribuye competencia exclusiva en materia de «bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica».

Así, con palabras de la sentencia del Tribunal Constitucional 45/2001, de 15 de febrero, «el artículo 149.1.13.ª CE puede amparar tanto normas estatales que fijen las líneas directrices y los criterios globales de ordenación de sectores económicos concretos, como previsiones de acciones o medidas singulares indispensables para alcanzar los fines propuestos en dicha ordenación (sentencia del Tribunal Constitucional 155/1996, de 9 de octubre, F. 4 y jurisprudencia en ella citada)». En definitiva, el Estado tiene reservada, por el mencionado artículo 149.1.13.ª, una competencia de dirección en la que tienen cobijo normas básicas y, asimismo, previsiones de acciones o medidas singulares que sean necesarias para alcanzar los fines propuestos dentro de la ordenación del sector (sentencia del Tribunal Constitucional 117/1992, de 16 de septiembre).

Ello se debe a su carácter transversal ya que aun existiendo una competencia sobre un subsector económico que una comunidad autónoma ha asumido como «exclusiva» en su Estatuto, esta atribución competencial no excluye la competencia estatal para establecer las bases y la coordinación de ese subsector, y que el ejercicio autonómico de esta competencia exclusiva puede estar condicionado por medidas estatales, que en ejercicio de una competencia propia y diferenciada pueden desplegarse autónomamente sobre diversos campos o materias, siempre que el fin perseguido responda efectivamente a un objetivo de planificación económica» (sentencia del Tribunal Constitucional 74/2014, de 8 de mayo).

Igualmente, la Sentencia del Tribunal Constitucional 11/2015, FJ 4, por remisión a la sentencia del Tribunal Constitucional 79/1992, de 28 de mayo, FJ 2, ha recordado que «el sector de la agricultura y la ganadería es de aquellos que por su importancia toleran la fijación de líneas directrices y criterios globales de ordenación así como previsiones de acciones o medidas singulares que sean necesarias para alcanzar los fines propuestos dentro de la ordenación de cada sector, destacando que «… en materia de agricultura y ganadería, siendo la competencia específica de las comunidades autónomas… el Estado puede intervenir en virtud de sus competencias generales sobre la ordenación general de la economía». El artículo 149.1.13.ª CE puede, en determinados casos, justificar la reserva de funciones ejecutivas al Estado y también permitir el uso de la supraterritorialidad como título atributivo de competencias al Estado, pero para que dicho supuesto pueda ser considerado conforme al orden competencial han de cumplirse dos condiciones: que resulte preciso que la actuación de que se trate quede reservada al Estado para garantizar así el cumplimento de la finalidad de ordenación económica que se persigue, la cual no podría conseguirse sin dicha reserva, y, por otro lado, que el uso del criterio supraterritorial resulte justificado en los términos de nuestra doctrina, esto es, atendiendo tanto a las razones aportadas como a la congruencia de la reserva de la función con el régimen de la norma.

A este respecto, cabe señalar que el real decreto dispone una regulación respetuosa con las competencias autonómicas. Así, son las responsables de la autorización de las entidades del control de rendimiento lechero, del control sobre las mismas o el reconocimiento de asociaciones de criadores que operen en su ámbito territorial. Sólo excepcionalmente, en el caso de asociaciones de criadores reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el reparto competencial establecido en el artículo 9.1.a) del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, es el Estado el que va a ejercer las competencias en materia de reconocimiento de asociaciones y control sobre las mismas, incluyendo las actividades de control de rendimiento lechero, si las asociaciones de criadores las desarrollasen directamente.

Otro tanto ocurre con el Registro de entidades y datos generales de control de rendimiento lechero, que se configura como una estructura informática nacional, integrada en el sistema ARCA, que permite aunar los datos autonómicos y estatales en una única fuente de información. Su vocación supraautonómica hace necesaria la adscripción del mismo al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, puesto que su gestión ha de corresponder a un ente supraordenado que, forzosamente, no puede ser más que el estatal, si bien su desarrollo se despliega sin perjuicio de las competencias autonómicas en materia de ganadería. No debe olvidarse que, conforme a las competencias estatales, se procede a un reparto competencial ajustado al sistema constitucional de distribución competencial, que asegura la gestión coordinada de esta materia, de modo que si bien las competencias ejecutivas ordinarias recaen en las comunidades autónomas, el Estado es el competente tanto para ejercer las tareas de coordinación y cooperación con éstas como para el ejercicio material de dichas competencias cuando concurren los casos tasados en que la proyección de la actividad supera el ámbito autonómico.

El Tribunal Constitucional ha afirmado, en la Sentencia 197/1996 (FJ 12) que, al amparo de un título que confiere únicamente potestades legislativas básicas, «es constitucionalmente posible la creación de un registro único para todo el Estado que garantice la centralización de todos los datos a los estrictos efectos de información y publicidad, y, a este fin, fijar las directrices técnicas y de coordinación necesarias para garantizar su centralización. Aunque (...) el Estado debe aceptar como vinculantes las propuestas de inscripción y de autorización o de cancelación y revocación que efectúen las Comunidades Autónomas que ostentan las competencias ejecutivas en la materia. Pues si

las facultades del Estado están circunscritas a la potestad de normación para la creación de un registro único, estas otras facultades, de índole ejecutiva, exceden de su ámbito de actuación competencial posible». Pues bien, es el caso que concurre en el presente real decreto, puesto que el registro unificado en nada empece las capacidades ejecutivas autonómicas, sino que asegura la disponibilidad de información de carácter nacional, la cual se recabará por el respectivo organismo competente en cada caso conforme el reparto competencial expuesto y sin que la adscripción al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación suponga que el registro adquiera carácter constitutivo ni substituya las funciones ejecutivas en dicha materia que las comunidades autónomas poseen.

Por otro lado, el Real Decreto 368/2005, de 8 de abril, establecía un régimen de ayudas para compensar, en parte los gastos generados por el control lechero oficial. Este apoyo económico debe continuar manteniéndose en atención a los importantes beneficios que el sector en su conjunto recibe por la implantación generalizada de este sistema; no obstante, se debe actualizar en algunos aspectos a la evolución que ha alcanzado el control lechero en nuestro país e igualmente requiere de una adaptación al marco normativo europeo, en concreto al amparo del artículo 27.2.b) Reglamento (UE) número 2022/2472 de la Comisión de 14 de diciembre de 2022 por el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

La adaptación al citado Reglamento (UE) número 2022/2472 de la Comisión de 14 de diciembre de 2022, que es la norma que en la actualidad regula este régimen de compatibilidad de las ayudas de Estado, debe ser igualmente aplicada al Real Decreto 1625/2011, de 14 de noviembre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas al fomento de las razas autóctonas españolas, y al Real Decreto 794/2021, de 14 de septiembre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones a las asociaciones de criadores oficialmente reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para la conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, y se convoca la selección de entidad colaboradora para los ejercicios 2022 a 2025. En consecuencia, se aprovecha el presente real decreto para realizar los correspondientes ajustes técnicos en ambas normas, de modo que se asegure la correcta incardinación de las mismas en el nuevo sistema europeo de compatibilidad.

Este régimen de ayudas será publicado y comunicado a la Comisión de acuerdo a lo recogido, respectivamente en los artículos 9.1 y 11.1 del Reglamento (UE) 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.

Por claridad, eficiencia y seguridad jurídica, resulta de interés proceder a la derogación del Real Decreto 368/2005, de 8 de abril, e incorporar las modificaciones necesarias y relacionadas con el control de rendimiento lechero para la evaluación genética de las razas de las especies bovina, ovina y caprina en una norma de nuevo cuño.

Por otra parte, el presente real decreto modifica el Real Decreto 1053/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas bovinas, para enmendar las discrepancias existentes entre los valores de equivalencia para el cálculo de unidades ganaderas mayores (UGM), que establece su anexo I, con los que se utilizan a efectos del Real Decreto 1048/2022, de 27 de diciembre, sobre la aplicación, a partir de 2023, de las intervenciones en forma de pagos directos y el establecimiento de requisitos comunes en el marco del Plan Estratégico de la Política Agrícola Común, y la regulación de la solicitud única del sistema integrado de gestión y control, de modo que se garantice la coherencia entra ambas normas. Por otro lado, garantizar el máximo bienestar animal en las granjas de bovinos es una prioridad y por ello resulta necesario prohibir una serie de procedimientos que pueden provocar sufrimiento a los animales. En este sentido, si bien es necesario reducir al mínimo el uso de aparatos que puedan tener un impacto negativo en el bienestar de los animales, en determinadas circunstancias sigue siendo necesario el uso de aparatos que producen descargas eléctricas. Por ello, el real decreto incluye una serie de excepciones a la prohibición general de su utilización. Sin embargo, procede incluir alguna otra excepción y ciertas condiciones para su uso que garanticen que en su aplicación se evite al máximo el sufrimiento animal.

El contenido del presente real decreto se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de

las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de adecuar nuestra normativa a la de la Unión Europea, y se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la misma se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, garantizando de este modo el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. Por lo que respecta a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, esta norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias.

También ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

La subvención que se regula en este real decreto se encuadra dentro del Plan Estratégico de Subvenciones del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, años 2021-2023, dentro de la línea de subvención «Ordenación y Fomento de la Mejora Ganadera. Conservación de la biodiversidad».

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas, así como las organizaciones y asociaciones de criadores representativas del sector.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de julio 2023,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene como objeto el establecimiento de los requisitos para la autorización de las entidades de control lechero y de la normativa básica para la coordinación y funcionamiento en España del control de rendimiento lechero en las razas de ganado de las especies bovina, ovina y caprina, con la finalidad de la determinación del valor genético y los méritos u otras capacidades de los reproductores, en el marco del programa de cría aprobado para cada raza y de acuerdo a los requisitos establecidos en el Capítulo V del Reglamento (UE) número 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016 relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal («Reglamento sobre cría animal»), y en el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entenderá como:

a) Asociación u organización de criadores: sociedad de criadores de razas puras, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, reconocidas por la autoridad competente para llevar a cabo un programa de cría en animales reproductores de raza pura de las especies bovina, ovina o caprina.

b) Auditor: técnico nombrado por la entidad de control lechero o por la asociación u organización de criadores para ejecutar las funciones previstas en el artículo 19.

c) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en función de sus respectivas competencias.

d) Control del rendimiento lechero: conjunto de actuaciones destinadas a comprobar sistemáticamente las producciones y otras aptitudes funcionales de las hembras reproductoras lecheras, para la determinación del valor genético y los méritos u otras capacidades de los animales, todo ello en el marco de un programa de cría aprobado oficialmente para la raza y de acuerdo a los requisitos establecidos en el capítulo V del Reglamento (UE) n.º 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, en el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, y en este real decreto.

Dichas actuaciones se llevarán a cabo en las diferentes razas, bien por las entidades de control lechero autorizadas, de acuerdo con lo establecido en el artículo 27.2 del Reglamento (UE) n.º 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, o bien por las propias asociaciones u organizaciones de criadores de la raza.

e) Controlador autorizado: personal cualificado nombrado por las entidades de control lechero o por las asociaciones u organizaciones de criadores, responsable de la ejecución de las tareas de control de rendimiento lechero.

f) Entidad de control lechero: toda persona física o jurídica autorizada por la autoridad competente de una o varias comunidades autónomas para la realización como terceros del control de rendimiento lechero en sus respectivos territorios, de acuerdo al artículo 27.1 a) del Reglamento (UE) n.º 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016. Dicha autorización no será requerida si el tercero designado en cuestión es un organismo público sometido al control de las autoridades competentes, tal y como establece el art. 27.2 del Reglamento (UE) n.º 2016/1012.

g) Explotación: la definida en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

h) Laboratorio de control lechero: laboratorio público o privado con los medios e infraestructura adecuados para llevar a cabo los análisis de caracteres cualitativos del control de rendimiento lechero, de acuerdo con lo establecido en los artículos 7 y 13 de este real decreto.

i) Lactación para la territorialización: a los efectos de la territorialización de las subvenciones previstas en este real decreto, aquella lactación cuya información de producción y, en su caso, de composición, haya sido incorporada por vez primera durante el año tomado como referencia a la evaluación genética de los animales contemplada en el programa de cría aprobado oficialmente para la raza. Dicha lactación deberá haber sido calculada a partir de los datos obtenidos del control de rendimiento lechero de una hembra inscrita en el libro genealógico de una raza reconocida en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España.

j) Programa de cría: aquél oficialmente aprobado por la autoridad competente, tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto será de aplicación:

a) A las entidades de control lechero, las asociaciones u organizaciones de criadores de razas puras y a los animales reproductores inscritos en libros genealógicos de la especie bovina, ovina y caprina, que participen en el control de rendimiento lechero.

b) A los controladores autorizados para la realización del control de rendimiento lechero.

c) A los laboratorios de control lechero, titulares de las explotaciones y medios materiales regulados en el presente real decreto.

d) A las autoridades competentes en la aplicación del presente real decreto.

2. No será de aplicación a otras actividades, distintas a las definidas en el artículo 2 como control de rendimiento lechero, que puedan realizar las entidades de control lechero, asociaciones u organizaciones de criadores.

Artículo 4. *Distribución de competencias.*

La distribución de competencias para las actividades reguladas en el presente real decreto, será la siguiente:

a) Las comunidades autónomas serán las autoridades competentes en su territorio para la autorización de las entidades de control lechero y, en su caso, la realización de los controles oficiales regulados en el artículo 18.

b) El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación será la autoridad competente para:

1.º La designación de los laboratorios nacionales de referencia.

2.º La coordinación con las comunidades autónomas en la aplicación de la normativa de control lechero.

3.º La interlocución con los centros de referencia de la Unión Europea y con el International Committee for Animal Recording (ICAR).

4.º La gestión del registro de entidades y datos generales de control lechero ubicado en el sistema nacional de información de razas (ARCA).

5.º El reconocimiento de las asociaciones de criadores, aprobación de los programas de cría y control oficial de las asociaciones de criadores cuando la asociación de criadores actúe en el ámbito nacional de acuerdo con lo señalado en el artículo 9.1a) del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

Artículo 5. *Control lechero por parte de las asociaciones u organizaciones de criadores.*

Las asociaciones u organizaciones de criadores podrán llevar a cabo el control de rendimiento lechero contemplado en su programa de cría por sí mismas o a través de una entidad de control lechero. En el primer caso, les serán de aplicación lo establecido en los artículos 8, 9 y 10.

CAPÍTULO II

Requisitos de autorización y funciones de las entidades de control lechero

Artículo 6. *Procedimiento de autorización y registro de las entidades de control lechero.*

1. Las entidades de control lechero que pretendan desarrollar las actividades de control de rendimiento lechero, definidas en el artículo 2 del presente real decreto, deberán contar, con carácter previo al inicio de las mismas, con la autorización expresa de la autoridad competente de aquellas comunidades autónomas en cuyos territorios se vayan a desarrollar dichas actividades. Quedarán exentos de esta autorización previa los organismos públicos sometidos al control de las autoridades competentes, tal y como establece el artículo 27.2 del Reglamento (UE) n.º 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

2. Las entidades de control lechero deberán solicitar autorización a las autoridades competentes, como máximo, 6 meses antes a la fecha en la que tengan previsto iniciar la actividad.

3. La autoridad competente, una vez recibida la solicitud de autorización, comprobará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 7.

4. El plazo máximo para resolver y notificar a la entidad será de 6 meses desde la recepción de la solicitud en el registro electrónico de la Administración competente. En caso de que la resolución sea desfavorable la autoridad competente deberá motivar la denegación de la solicitud. En caso de silencio administrativo, éste será positivo.

5. Tras la autorización, la autoridad competente responsable de la misma deberá registrar la entidad de control lechero en el registro de entidades y datos generales de

control lechero de ARCA y comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dicho registro.

6. La autoridad competente supervisará a las entidades de control lechero al realizar los controles oficiales regulados en el artículo 18, los cuales se regirán por lo establecido en el Reglamento UE 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y de acuerdo al Plan coordinado de control oficial en materia de zootecnia.

7. Cualquier cambio sustancial de las condiciones en las que se produjo la autorización deberá ser comunicada a la autoridad competente que concedió la misma.

8. Las autorizaciones previstas en este capítulo podrán ser modificadas, suspendidas o revocadas previa audiencia del interesado, por la autoridad competente, a solicitud de su titular o de oficio, cuando por razones de índole zootécnico o como consecuencia de la supervisión señalada en el apartado 6 sea necesario, previa tramitación del correspondiente expediente administrativo en los términos establecidos por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 7. *Requisitos para la autorización de las entidades de control lechero.*

1. Salvo los organismos públicos sometidos al control de las autoridades competentes tal como se describe en el artículo 27.2 del Reglamento (UE) n.º 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, los requisitos básicos que han de cumplir el resto de las entidades de control lechero para su autorización son:

a) Que sean entidades constituidas mediante cualquier fórmula jurídica reconocida en derecho e integradas, en su mayoría, por criadores de ganado inscrito en libros genealógicos, o por asociaciones u organizaciones de criadores.

b) Deberán disponer de:

1.º Capacidad y personal suficiente y cualificado.

2.º Programa de formación para el personal de la entidad.

3.º Instalaciones, equipos y medios necesarios para la recogida de datos de control de rendimiento lechero en las explotaciones, entre los que se encuentran los medidores.

4.º Los medios y equipamiento precisos para la recepción, archivo, procesamiento, depuración y generación de toda la información de control de rendimiento lechero, tal y como se establece en este real decreto y en los protocolos que al efecto apruebe la Comisión Nacional de Control Lechero.

5.º Procedimientos documentados de trabajo, auditoría interna y bioseguridad.

c) Además, deberán:

1.º Acreditar la formación del personal de la entidad y, en su caso, de los ganaderos autorizados a utilizar el método B o C de control de rendimiento lechero.

2.º Asegurar el cumplimiento de las condiciones de autorización y funciones de los controladores, como establece el artículo 10 de este real decreto.

3.º Contar, al menos, con los servicios de un laboratorio de control lechero para la realización de los análisis cualitativos de muestras de leche, acreditado conforme a las normas UNE-EN-ISO 17025, si éstos están contemplados en los programas de cría de las razas a las que prestan servicios. Estos laboratorios deberán actuar de forma coordinada con el laboratorio nacional de referencia, definido en el artículo 16.

4.º Impedir que exista conflicto de intereses entre las actividades de control de rendimiento lechero de la entidad y las explotaciones a las que preste servicio.

5.º Contar con una base de datos para el control lechero, tal y como establece el artículo 9.

2. La autoridad competente, de forma motivada, podrá eximir al solicitante del cumplimiento de alguno o algunos de los requisitos previstos en el apartado anterior, valorando a tal fin el historial previo del solicitante, en caso de que haya estado prestando servicios de control de rendimiento lechero de acuerdo al Real Decreto 368/2005, de 8 de abril, por el que se regula el control oficial del rendimiento lechero para la evaluación genética en las especies bovina, ovina y caprina.

Artículo 8. *Funciones.*

En el desempeño de las actividades contempladas en el presente real decreto, las entidades de control lechero y, en su caso, las asociaciones u organizaciones de criadores, deberán cumplir las siguientes funciones:

a) Asesorar, orientar, vigilar y prestar todo el apoyo técnico necesario a los titulares de las explotaciones sometidas a control de rendimiento lechero, así como diseñar y facilitar los medios necesarios para su ejecución.

b) Autorizar el ingreso en el control de rendimiento lechero de las explotaciones propuestas por las organizaciones o asociaciones que gestionen programas de cría aprobados, y asignarles un código de identificación y un controlador autorizado.

c) Llevar un registro de las explotaciones y de los animales que participen con los datos correspondientes al control de rendimiento lechero.

d) Recopilar los datos de cada explotación según su sistemática de ordeño y asignar en cada momento uno de los métodos de control lechero establecidos en los protocolos que apruebe la Comisión Nacional de Control Lechero

e) Autorizar, supervisar y, en su caso, dejar sin efecto el nombramiento de los controladores autorizados.

f) Asignar un código de identificación a los controladores autorizados.

g) Validar los modelos de medidores y los toma-muestras, ya sean portátiles o instalados en las salas de ordeño, utilizados en el control del rendimiento lechero, así como realizar su contrastación periódica, tal y como establezcan los protocolos que apruebe la Comisión Nacional de Control Lechero siguiendo las recomendaciones del ICAR.

h) Gestionar y procesar los datos recogidos en el control de rendimiento lechero.

i) Cerrar y calcular la producción natural y normalizada de las lactaciones, de acuerdo con los procedimientos aprobados en el programa de cría y los reglamentos que desarrolle la Comisión Nacional de Control Lechero.

j) Coordinarse con los laboratorios de control lechero para la remisión de las muestras de leche.

k) Realizar las funciones de auditoría interna, de acuerdo con el artículo 19 y remitir anualmente a los órganos competentes de su comunidad autónoma un informe sobre los resultados de aquéllas.

l) Investigar y decidir las medidas correctoras de tipo técnico ante las irregularidades detectadas por la aplicación de este real decreto.

m) Comunicar al órgano competente de la comunidad autónoma donde se ubique la explotación ganadera, todas las irregularidades que detecten en el ejercicio de sus funciones y proponer, en su caso, las medidas correctoras oportunas.

n) Proporcionar a las asociaciones y organizaciones de criadores los datos acordados con éstas y recogidos en el ejercicio de control lechero para el desarrollo del programa de cría correspondiente.

ñ) Facilitar a los ganaderos participantes la información referida a los datos obtenidos en su explotación.

o) Fomentar la utilización de tecnologías avanzadas en la recogida, gestión y procesamiento de datos, que optimicen las actividades de control de rendimiento lechero.

p) Autorizar a los ganaderos el uso de los métodos B y C de control lechero, previa comprobación de los requisitos que estos han de reunir, de acuerdo con el artículo 14.

q) Diseñar y aplicar un procedimiento de control de la calidad de los datos obtenidos mediante los métodos B y C.

Artículo 9. *Bases de datos para el control lechero.*

1. Cada entidad creará una base de datos, en la que se integrará, procesará y analizará toda la información cuantitativa y cualitativa, recogida conforme a este real decreto.

2. El flujo de la información de la base de datos se ajustará al siguiente protocolo:

a) La entidad de control lechero recibirá los datos procedentes de la ejecución del control de rendimiento lechero por parte de los controladores en las explotaciones o, en su caso, de los ganaderos con métodos B o C, y de los parámetros analizados en las muestras de leche por parte de los laboratorios de control lechero.

b) La entidad filtrará, corregirá, incluirá en la base de datos y certificará los datos obtenidos.

c) La entidad de control lechero enviará estos datos a las organizaciones o asociaciones definidas en el artículo 2. Éstas procesarán la información y realizarán el cálculo de las valoraciones genéticas, conforme a lo indicado en el programa de cría correspondiente.

Posteriormente enviarán a las entidades de control lechero, con la suficiente antelación, un informe con las lactaciones que fueron excluidas y las causas de exclusión con el fin de posibles correcciones y en todo caso la mejora del sistema de recogida de información por parte de la entidad de control.

d) La entidad de control lechero, una vez procesada la información, la enviará con carácter anual al órgano competente de la comunidad autónoma donde radiquen los animales objeto de control y ésta a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en soporte informático. La información a trasladar se determinará en la Comisión Nacional de Control Lechero, de acuerdo a lo establecido en el artículo 15 del presente real decreto. Cada comunidad autónoma establecerá la información adicional que requiera recabar de las entidades autorizadas en su territorio.

3. Las condiciones de acceso y utilización de la base de datos se ajustarán a los siguientes criterios:

a) Las entidades de control lechero darán acceso a esta base de datos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para consulta de todos los datos de las explotaciones en control de rendimiento lechero en todo el territorio nacional, a los órganos competentes de las comunidades autónomas en relación con los datos de las explotaciones de su ámbito territorial, y a cada ganadero en relación con los datos de su explotación.

b) A esta base de datos se podrá acceder vía electrónica, permitiendo el acceso a cada una de las Administraciones públicas mencionadas y para cada titular de explotación participante.

La información contenida en las bases de datos estará sujeta a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en el Reglamento (UE) n.º 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE y en la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.

4. En caso de que el control lechero sea realizado por la propia asociación u organización de criadores, corresponderán a dicha asociación u organización las actuaciones que en este artículo se asignan a las entidades de control lechero.

Artículo 10. *Controladores autorizados.*

1. La entidad de control lechero o, en su caso, la asociación u organización de criadores fijará los requisitos para el nombramiento, la asignación del código de identificación, el régimen contractual, el régimen disciplinario o las tareas a realizar de los controladores autorizados.

2. Sus obligaciones básicas y responsabilidades en materia de control de rendimiento lechero serán las siguientes:

a) Realizar el control de rendimiento lechero según el método asignado, en cada momento, a cada explotación por la entidad de control lechero y la asociación u organización de criadores.

b) Mantener la privacidad de toda la información recogida.

c) Asistir con tiempo suficiente previo al ordeño en la explotación que se va a controlar y estar presente durante la realización del mismo, salvo en explotaciones con robots de ordeño.

d) Comprobar individualmente que los animales sujetos a control de rendimiento lechero están identificados. En animales que no dispongan de identificación electrónica, comprobar, con la periodicidad que estime oportuno y al menos una vez al año, la correspondencia de la

identificación de manejo de las hembras en control (identificación interna de trabajo, transpondedor, tatuaje, número genealógico, fotografía, silueta, etc., según la especie y raza) con el código de identificación bovino oficial, prestando especial atención a las nuevas incorporaciones de animales que se van a controlar en la explotación.

e) Salvo en explotaciones con métodos B o C autorizados realizar personalmente la comprobación periódica del rendimiento lechero de las reproductoras, conforme a lo establecido en el programa de cría y el método asignado a la explotación, codificando las incidencias que se produzcan en los controles y que afecten individualmente a cada hembra. Así mismo, notificará cualquier incidencia comunicada por el ganadero que pueda afectar de forma colectiva a los datos de las producciones de los animales, tales como los sanitarios o los relacionados con el manejo o la alimentación.

f) En su caso, tomar, envasar e identificar las muestras de leche de las reproductoras que fije el programa de cría; o bien supervisar estas labores.

g) Salvo en explotaciones con métodos B o C autorizados, mantener las muestras que tomen en perfecto estado de conservación.

h) Salvo en explotaciones con métodos B o C autorizados, enviar las muestras de leche, recogidas en cada control periódico, al laboratorio para su posterior análisis.

i) Consignar, con el mayor rigor, los datos que procedan en cada uno de los documentos de trabajo.

j) Informar a la entidad de control lechero o, en su caso, a la asociación u organización de criadores de cualquier anomalía o infracción que se produzca en las explotaciones a su cargo y que contravengan este real decreto.

k) Verificar las altas, bajas, fusiones, desagregaciones, traslados y cambios de titularidad que se produzcan en las explotaciones en control de rendimiento lechero.

l) Cumplimentar los impresos de altas, bajas e incidencias que afecten a las hembras de las explotaciones en control de rendimiento lechero.

m) Dejar en la explotación constancia por él y por el titular o el responsable del ordeño, de que el control se ha realizado.

n) Avisar al titular de la explotación previamente a la realización del control de rendimiento lechero, de acuerdo con la planificación de la entidad de control lechero o asociación u organización de criadores, y siempre que esto no afecte significativamente a la organización del personal presente en el ordeño.

3. El nivel de decisión de los controladores autorizados será aquél que le otorgue la entidad de control lechero o, en su caso, la asociación u organización de criadores, siguiendo, como mínimo, las directrices establecidas en este real decreto. No podrá tomar, entre otras, las siguientes decisiones específicas a título particular:

a) Alterar, en modo alguno, los procedimientos de cualesquiera de los métodos de control.

b) Utilizar un método de control diferente al asignado a cada explotación por la entidad de control lechero o la asociación u organización de criadores, en su caso.

c) Alterar las fechas del control.

d) Alterar el intervalo entre ordeños.

e) Alterar la alternancia exigida por el método.

f) Corregir o estimar producciones o demás datos del control de rendimiento lechero. En ningún caso, el controlador puede alterar la producción registrada.

g) Alterar las fechas de parto o de secado.

h) Substituir o alterar las muestras de leche recogidas.

i) Usar medidores distintos a los validados por la entidad de control lechero o por la asociación u organización de criadores.

4. Serán incompatibilidades específicas del controlador autorizado:

a) Controlar explotaciones en las que pueda existir conflicto de interés de tipo personal, profesional o económico, que pueda afectar a la objetividad de sus decisiones.

b) Realizar en las explotaciones asignadas actividades no autorizadas por la entidad de control lechero o asociación u organización de criadores.

c) Percibir cualquier tipo de retribución directa o en especie de las explotaciones que controla.

5. Las actividades de los controladores autorizados serán programadas por la entidad de control lechero o la asociación u organización de criadores.

CAPÍTULO III

Normas para el desarrollo del control del rendimiento lechero

Artículo 11. *Responsabilidades de los titulares de las explotaciones.*

Los titulares de las explotaciones ganaderas que participen en el control de rendimiento lechero deberán:

a) Cumplir con las obligaciones que establezca el reglamento interno aprobado por la asociación u organización de criadores responsable del programa de cría aprobado para la raza.

b) Tener a los animales sometidos a control inscritos en el libro genealógico de la raza y debidamente identificados, según lo indicado por la normativa vigente en materia de identificación animal y, en su caso, lo establecido en el programa de cría de la raza.

c) Participar activamente como explotación colaboradora en las actuaciones del programa de cría aprobado para la raza, contribuyendo positivamente a la conservación y al progreso genético de la misma, de acuerdo con los objetivos de dicho programa de cría, tal como se establece en el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

d) Permitir el acceso a la explotación, en cualquier momento y sin previo aviso, al personal debidamente acreditado vinculado con el control de rendimiento lechero:

1.º De los servicios oficiales de su comunidad autónoma, para realizar el control oficial.

2.º De los controladores autorizados o del personal de la asociación u organización de criadores o de la entidad de control lechero, para realizar las labores de auditoría reguladas en este real decreto.

e) Comunicar a los controladores autorizados toda incidencia relacionada con el desarrollo del control de rendimiento lechero y cualquier otro dato relacionado que demanden, a iniciativa propia o a instancia de la asociación u organización de criadores o de la entidad de control lechero. La comunicación de cualquier incidencia o dato deberá registrarse en soporte documental o informático por parte del controlador o ganadero y de la entidad de control lechero o asociación u organización de criadores

f) En el caso de las explotaciones que tengan autorizado la utilización de los métodos B y C, los titulares de la explotación deberán cumplir, cuando les sean de aplicación, las obligaciones básicas y requisitos del artículo 10.2 de este real decreto, y no podrán tomar las decisiones contempladas en el artículo 10.3 del mismo.

g) No realizar ninguna actuación que pueda alterar el desarrollo y los resultados del control de rendimiento lechero en las hembras de su ganadería.

h) Estar al corriente de pago de las cuotas exigidas en el control de rendimiento lechero, si las hubiera.

Artículo 12. *Requisitos de las lactaciones para el control lechero.*

Para que las lactaciones puedan ser consideradas en los correspondientes programas de cría de cada raza, a los efectos oportunos de la determinación del valor genético y los méritos de los animales o cualquier otro criterio utilizado en los mismos, será necesario que los datos sean recogidos de acuerdo a lo establecido en los protocolos que al efecto apruebe la Comisión Nacional de Control Lechero y de acuerdo con el método de cálculo de la lactación establecido en el programa de cría correspondiente.

Artículo 13. *Caracteres de producción lechera a registrar.*

1. En el desarrollo del control de rendimiento lechero se registrarán para cada raza los caracteres de producción lechera que se contemplen en su correspondiente programa de cría, con el carácter obligatorio o voluntario que se establezca en el mismo.

2. Dichos caracteres deberán referirse a la producción láctea, a la composición de la leche o a cualquier otro aspecto que se contemple en el programa de cría, de acuerdo con lo establecido en el anexo III, parte 2, punto 3 del Reglamento (UE) n.º 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

3. En caso de que un programa de cría aprobado oficialmente para una raza contemple dentro del control de rendimiento lechero, la toma de muestras de leche de las hembras en control y su posterior análisis laboratorial, dicho análisis deberá efectuarse en el laboratorio de control lechero que preste sus servicios a la entidad de control lechero o a la asociación u organización de criadores. Los análisis y toma de muestras de leche deberán respetar y cumplir los protocolos que al efecto apruebe la Comisión Nacional de Control Lechero.

Artículo 14. *Requisitos para la aplicación del método B y C de control lechero.*

1. El método B de control de rendimiento lechero, conforme al ICAR, es aquél en el que todos los controles de rendimiento los realiza el titular de la explotación ganadera o la persona designada por aquella.

2. La asociación u organización de criadores o la entidad de control lechero que realicen el control de rendimiento lechero podrán autorizar la utilización del método B en explotaciones ganaderas de su ámbito de actuación siempre que así se contemple en el programa de cría aprobado para la raza. A tal efecto, las mencionadas asociaciones o entidades emitirán autorización expresa y por escrito para cada explotación ganadera en la que se vaya a permitir este método de control.

3. La aplicación del método B se desarrollará de acuerdo con lo establecido en este real decreto, el programa de cría de la raza y los protocolos que al efecto apruebe la Comisión Nacional de Control Lechero, y bajo la supervisión última de la entidad de control lechero o la asociación u organización de criadores.

4. Este método, comprenderá, al menos, una de las siguientes actuaciones:

a) La obtención en las explotaciones de los datos de producción lechera.

b) La obtención de las muestras de leche necesarias para las analíticas en los laboratorios de control lechero y su remisión a los mismos.

c) La recogida de otro de tipo de información establecida en el programa de cría de la raza por la asociación de criadores, de acuerdo en su caso con la entidad de control lechero.

5. Las asociaciones de criadores o las entidades de control lechero sólo podrán autorizar el método B en ganaderías de su ámbito de actuación cuando se cumplan los siguientes requisitos:

a) El programa de cría autorizado para la raza contemple la posibilidad de aplicar este método de control en las explotaciones de la raza.

b) Las explotaciones ganaderas cuenten con la capacidad suficiente para llevar a cabo dicho método, tanto en lo que se refiere a las instalaciones y equipos necesarios para la recogida de información y muestras, como a personal debidamente cualificado y formado.

c) Todas las reproductoras deberán estar identificadas electrónicamente, siendo válida la identificación electrónica de la ganadería.

6. Asimismo, una vez autorizadas, las explotaciones deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Cada explotación deberá designar una persona responsable de la realización del autocontrol, así como de la recogida y envío de datos, que responderá de las actuaciones realizadas.

b) Todas las reproductoras presentes en la explotación y que se encuentren en producción deberán someterse al control de rendimiento lechero, con independencia de que estén registradas o no en un libro genealógico.

c) Los datos obtenidos mediante este método serán remitidos por la persona responsable de la explotación ganadera a la asociación u organización de criadores o a la entidad de control lechero que lo haya autorizado, con el formato, vía de transmisión y periodicidad que dicha asociación o entidad determinen o en función de los protocolos que al efecto apruebe la Comisión Nacional de Control Lechero.

d) En caso de obtenerse muestras de leche mediante autocontrol, la obtención, identificación, conservación y envío de las mismas se realizará según lo establecido por la entidad de control lechero o la asociación u organización de criadores correspondiente, que se basará en este real decreto y los protocolos que al efecto apruebe en el seno de la Comisión Nacional de Control Lechero de acuerdo con las recomendaciones del ICAR. En ausencia de estas últimas serán de aplicación las directrices que establezca la entidad de control lechero o la asociación de criadores que lo haya autorizado.

7. La asociación u organización de criadores o la entidad de control lechero correspondiente deberán comprobar el cumplimiento de todos los requisitos y obligaciones señalados en los apartados 5 y 6 con carácter previo y posterior, respectivamente, a la autorización del método B en una ganadería y deberá dejar constancia documental del resultado de dicha comprobación.

8. El cumplimiento de estos requisitos y obligaciones deberá mantenerse durante todo el periodo en el que se utilice este método en una ganadería, de manera que, si dejase de cumplirse cualquiera de ellos, la autorización quedará sin efecto, previa resolución motivada de la asociación u organización de criadores o la entidad de control lechero correspondiente. En este sentido, el responsable de la ganadería está obligado a cumplir con las obligaciones y responsabilidades de los controladores establecidas en el artículo 10 que les puedan ser de aplicación y a comunicar a la asociación u organización de criadores o la entidad de control lechero correspondiente cualquier circunstancia que pueda afectar al correcto desarrollo del método B o al cumplimiento de los requisitos con base en los cuales se concedió la autorización del mismo. De igual modo, el cumplimiento de estos requisitos y obligaciones se comprobará en las auditorías internas contempladas en el presente real decreto.

9. La asociación u organización de criadores o la entidad de control lechero dispondrá de un procedimiento de control de la calidad de los datos obtenidos mediante el método B, adaptado a las circunstancias de la raza y de las explotaciones ganaderas, que permita validar la información obtenida de los autocontroles y corregir o anular las posibles anomalías detectadas, de modo que se garantice la calidad de la información que se vaya a incorporar posteriormente al programa de cría de la raza. Este control de calidad de los datos, en el caso que sea necesario por la gravedad de las anomalías, podrá requerir de comprobaciones in situ a la ganadería por parte de la entidad de control lechero o asociación.

10. Igualmente, dicho procedimiento deberá establecer las medidas correctoras a tomar en caso de que se detecten incumplimientos y reiteración de los mismos por parte del ganadero en las labores de control lechero, las cuales podrán suponer desde la invalidación de controles o lactaciones hasta la retirada de la autorización de la ganadería para utilizar el método B.

11. El presente artículo será aplicable para la utilización del Método C de control de rendimiento lechero, siendo el método reconocido por el ICAR en el que los controles de rendimiento los realiza el titular de la explotación ganadera o la persona designada por ella y los controladores autorizados por la entidad de control lechero o la asociación.

CAPÍTULO IV

Estructuras y herramientas de coordinación y apoyo del control lechero

Artículo 15. *Comisión Nacional de Control Lechero.*

1. Se constituye la Comisión Nacional de Control Lechero, como órgano colegiado, adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. La Comisión Nacional de Control Lechero estará constituida por:

a) Una presidencia, que será la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

b) Una vicepresidencia, que será la persona titular de la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera.

c) Dos vocalías, funcionarios de la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera con, al menos, Nivel 24, designados por el presidente, de los que uno de ellos actuará como secretario, el cual contará con voz y voto.

d) Una vocalía por cada una de las comunidades autónomas que decidan integrarse en la Comisión.

e) Una vocalía designada, de entre sus miembros, por cada organización o asociación oficialmente reconocidas, que recojan en sus programas de cría la realización de control de rendimiento lechero.

f) Una vocalía designada por la Subdirección General de Control de la Calidad Alimentaria y Laboratorios Agroalimentarios en representación del Laboratorio Nacional de referencia con, al menos, Nivel 24.

3. En caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, a quien ostente la presidencia le suplirá quien ocupe la vicepresidencia.

4. La Comisión nacional de control de rendimiento lechero tendrá las siguientes funciones:

a) Analizar y estudiar los resultados globales del control lechero.

b) Analizar y valorar las medidas que se estimen oportunas para mejorar los resultados de control lechero.

c) Velar por el cumplimiento de la normativa europea y promover el seguimiento de las directrices del ICAR.

d) Establecer las medidas oportunas para una correcta y homogénea aplicación de las actuaciones en materia de control lechero en todo el territorio nacional. Promover la compatibilidad de datos de control lechero dentro de la misma especie. A estos efectos, la Comisión Nacional de Control Lechero podrá aprobar protocolos para la realización de las actuaciones de control lechero, tanto sobre especificaciones comunes para el bovino, ovino y caprino, como específicos para cada una de estas tres especies.

e) Analizar la territorialización de las subvenciones y en su caso proponer revisiones de los criterios y factores de modulación de las mismas.

f) Supervisar la estructura y funcionamiento de las bases de datos informáticas para el control lechero.

g) Modificar la información del registro de las entidades y datos generales de control lechero disponible en el sistema informático ARCA.

h) Proponer e informar las disposiciones de carácter general o sus modificaciones que puedan afectar al control de rendimiento lechero y se le sometan para informe por las autoridades competentes.

i) Colaborar en el establecimiento de la frecuencia de controles oficiales y revisar los criterios de selección de la muestra de control oficial del control de rendimiento lechero dentro del Plan coordinado de control oficial en materia de zootecnia.

j) Aprobar protocolos para la ejecución homogénea en el ámbito nacional de las auditorias contempladas en el artículo 19.

k) Adoptar cualquier otra medida necesaria para el correcto cumplimiento de este real decreto.

l) Las demás que puedan atribuir o asignar a la Comisión las disposiciones vigentes.

5. La Comisión Nacional de Control Lechero se reunirá de forma periódica, al menos, una vez al año.

6. La Comisión aprobará sus propias normas de funcionamiento y, en todo lo no previsto expresamente en dichas normas y en este artículo, será de aplicación lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y por las disposiciones específicas que les sean de aplicación.

7. El funcionamiento de la Comisión no supondrá incremento del gasto público y será atendido con los medios materiales y de personal existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

8. No obstante, lo dispuesto en el apartado anterior, los gastos en concepto de indemnización por razón del servicio, dietas y desplazamientos que se originen por la participación en reuniones de los integrantes de la Comisión Nacional de Control Lechero serán por cuenta de sus respectivas Administraciones u organizaciones de origen.

9. Se podrán crear grupos de trabajo específicos para tratar cuestiones técnicas relacionadas con el control lechero. La designación de los participantes en estos grupos específicos se decidirá en el seno de la Comisión.

Artículo 16. *Laboratorio nacional de referencia.*

1. Se designa como Laboratorio nacional de referencia para el control lechero el señalado en el anexo II.

2. Dicho laboratorio se encargará, en el ámbito de sus competencias, de las funciones siguientes:

a) Coordinar y organizar de manera periódica ensayos de intercomparación con el fin de armonizar los métodos de análisis de leche con los laboratorios de control lechero y contrastación de sus resultados, e informar anualmente a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación del resultado de aquéllos.

b) Prestar apoyo técnico y formativo a los laboratorios de control lechero apoyando e impulsando su acreditación.

c) Participar en la red de laboratorios de referencia del ICAR, así como asistir a sus reuniones y grupos de trabajo, y dar a conocer a los laboratorios de control lechero las propuestas, informes y demás consideraciones técnicas que se adopten en su seno.

d) Revisar los métodos de análisis, así como estudiar, evaluar y promover nuevas determinaciones analíticas con el fin de incrementar la información obtenida de las muestras de control lechero y mejorar la calidad de los resultados analíticos.

Artículo 17. *Registro de entidades y datos generales de control de rendimiento lechero.*

1. El Registro de entidades y datos generales de control de rendimiento lechero estará integrado en el sistema ARCA, gestionado por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la colaboración y participación de las comunidades autónomas y sin perjuicio de sus competencias, para su uso compartido. Se constituye en una aplicación informática con tecnología internet/intranet que incluye una base de datos informatizada y que contiene los datos de registro de las entidades de control lechero y los datos generales anuales referentes a los controles de rendimiento lechero recabados por parte de las respectivas autoridades competentes, entre los que se encontrarán, como mínimo, los necesarios para llevar a cabo la territorialización de las subvenciones contempladas en el capítulo VI.

2. La concreta información que contenga este registro será acordada por las comunidades autónomas y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el seno de la Comisión nacional del control lechero. Cualquier modificación en la misma será asimismo acordada por dicha comisión.

3. La fecha límite para la carga de los datos generales anuales por parte de las respectivas autoridades competentes para su incorporación al registro será el 31 de marzo del año siguiente al que dichos datos hagan referencia.

CAPÍTULO V

Supervisión del control del rendimiento lechero

Artículo 18. *Control oficial.*

1. El respectivo órgano competente de cada comunidad autónoma o del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, será el responsable del control oficial del control de rendimiento lechero según lo establecido en el artículo 9.3 y 9.4 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

2. El control oficial deberá cumplir lo establecido en el capítulo X del Reglamento (UE) n.º 2016/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y el artículo 29.1 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero. En su aplicación, el procedimiento para desarrollar el control oficial del control de rendimiento lechero se recogerá en el Plan coordinado de control oficial en materia de zootecnia.

3. Los órganos competentes de las comunidades autónomas controlarán de forma aleatoria y con la frecuencia mínima establecida en el Plan coordinado de control oficial en materia de zootecnia a: las entidades de control lechero, las explotaciones ganaderas y reproductoras en control lechero y los laboratorios de control lechero. Para ello se tendrán en cuenta los criterios de selección de la muestra a controlar establecidos en dicho Plan.

4. Con el fin de valorar las posibles incidencias de los resultados globales, toda la información obtenida de estos controles oficiales se comunicará a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios a través del Registro regulado en el artículo 17 de este real decreto, integrado en la aplicación ARCA, y a la entidad de control lechero o asociación de criadores.

5. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán efectuar todos aquellos controles oficiales que estimen oportunos, de cuyos resultados informarán anualmente a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de del Registro regulado en el artículo 17 de este real decreto, integrado en ARCA.

Artículo 19. *Sistema de auditorías internas.*

1. Los encargados de realizar las auditorías internas en el control de rendimiento lechero en campo son las entidades de control lechero y asociaciones u organizaciones de criadores, los cuales nombrarán los técnicos auditores, que contarán con la imparcialidad e independencia suficiente para desarrollar sus funciones.

2. La finalidad de las auditorías internas supone la comprobación del cumplimiento de este real decreto y de los protocolos que al efecto apruebe la Comisión Nacional de Control Lechero.

3. La frecuencia mínima de auditorías aleatorias, así como los procedimientos básicos para su realización se establecerán por parte de la Comisión Nacional de Control Lechero mediante un protocolo específico.

4. No obstante, las auditorías internas se podrán realizar sin perjuicio de las labores de supervisión que, eventualmente, se puedan realizar por parte de los titulares de las explotaciones, por los laboratorios o por las organizaciones o asociaciones definidas en el artículo 2, los cuales informarán a la entidad de control lechero o asociaciones u organizaciones de criadores sobre los errores o irregularidades detectadas en la labor de los controladores.

5. Así mismo, las entidades de control lechero realizarán las auditorías dirigidas que estimen oportunas, y cuando se detecten irregularidades o deficiencias respecto a lo estipulado en este real decreto.

6. En el caso de explotaciones autorizadas para utilizar los métodos B o C, la entidad de control o en su caso la asociación u organización de criadores que lo autorizó, fijará una frecuencia reforzada superior a la mínima establecida para la realización de auditorías en estas explotaciones.

Artículo 20. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en el artículo 26 de la Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que hubiera lugar. Asimismo, serán de aplicación las demás disposiciones en materia sancionadora en vigor aprobadas por las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

CAPÍTULO VI

Bases reguladoras de las subvenciones al control de rendimiento lechero

Artículo 21. *Objeto de las subvenciones y régimen jurídico aplicable.*

1. La Administración General del Estado, a través de sus presupuestos, podrá subvencionar los costes que generen las actividades del control de rendimiento lechero, con cargo a la aplicación presupuestaria que para cada ejercicio se determine en los Presupuestos Generales del Estado.

2. Estas subvenciones se ajustan a lo dispuesto en el artículo 27.2.b) del Reglamento (UE) n.º 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o norma que, en su caso, lo substituya.

3. Estas ayudas se regirán, además de por lo dispuesto en este real decreto, por lo previsto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones; en su Reglamento de desarrollo, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio; en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; y, en caso de que en la ejecución de las subvenciones se celebren contratos que deban someterse a tal ley, en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Artículo 22. *Beneficiarios.*

1. Las ayudas se concederán a favor de las entidades de control lechero o, en su caso, de las asociaciones u organizaciones de criadores que cumplan los siguientes requisitos:

a) Ser una entidad de control lechero según lo establecido en el artículo 6 de este real decreto o ser una asociación u organización de las definidas en el artículo 2.a) y que realice actividades incluidas en la definición de control de rendimiento lechero en el artículo 2.d).

b) Cumplir los requisitos exigidos por los artículos 13.2, 13.3 y 13.3 bis de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

c) Tener la condición de PYME de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.52 y anexo I del Reglamento (UE) número 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.

d) No tener la consideración de empresa en crisis, de acuerdo con el artículo 2.59 del Reglamento (UE) número 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.

e) No estar sujetos a una orden de recuperación pendiente tras una decisión previa de la Comisión que haya declarado una ayuda ilegal e incompatible con el mercado interior.

2. Estas ayudas podrán otorgarse a entidades públicas sujetas a Derecho Administrativo. En estos casos, la calificación jurídica de las subvenciones otorgadas a organismos públicos como ayudas de Estado tendrá que determinarse de forma individualizada de acuerdo con las características concretas de la actividad desarrollada por el organismo y con arreglo al Derecho de la Unión Europea en la materia.

Artículo 23. *Actuaciones objeto de subvención.*

1. Las subvenciones sólo se concederán para actividades de control lechero realizadas a partir de la presentación de la solicitud ante la autoridad competente, que deberá ajustarse al plazo establecido en la correspondiente convocatoria, de acuerdo con lo contemplado en el artículo 25.1.

2. Las actividades subvencionables a realizar por las entidades beneficiarias, desde la presentación de la solicitud, serán las definidas en el artículo 2 como actuaciones de control de rendimiento lechero.

3. En todo caso, los costes subvencionables serán avalados por pruebas documentales claras, específicas y actualizadas. El impuesto sobre el valor añadido (IVA) no será subvencionable, salvo cuando no sea recuperable para el beneficiario.

4. De conformidad con lo dispuesto en los apartados 4 y 5 del artículo 31 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, en caso de que sea preciso adquirir un bien para la ejecución de la actividad subvencionable, se establece que el período mínimo, a contar desde la fecha de adquisición del bien durante el cual los beneficiarios últimos deberán destinar los bienes subvencionados al fin concreto para el que se conceden las subvenciones de este real decreto será de cinco años.

Artículo 24. *Procedimiento de concesión y criterios objetivos.*

1. Estas ayudas se concederán en régimen de concurrencia competitiva, de acuerdo con el artículo 22.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, de conformidad con los principios de publicidad, transparencia, concurrencia, objetividad, igualdad y no discriminación, así como con los principios de eficacia y eficiencia, establecidos en sus artículos 8 y 17, y de acuerdo con lo dispuesto por el Reglamento de dicha ley, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

2. Estas subvenciones serán objeto de publicidad en la Base de Datos Nacional de Subvenciones, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 130/2019, de 8 de marzo, por el que se regula la Base de Datos Nacional de Subvenciones y la publicidad de las subvenciones y demás ayudas públicas, y en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

3. Los criterios objetivos serán los siguientes:

a) Número de lactaciones en el año de referencia: 4 puntos. En cada convocatoria, el reparto del total de puntos por este criterio entre los solicitantes de cada comunidad autónoma se realizará de forma proporcional al número de lactaciones que hayan realizado durante el año de referencia cada uno de ellos.

b) Carácter supraautonómico de la entidad solicitante: 6 puntos.

Las comunidades autónomas podrán añadir hasta un máximo de 5 puntos adicionales. La asignación de puntuación adicional podrá establecerse para los criterios anteriores o bien establecer criterios adicionales de priorización, con base en la clasificación en el Catálogo Oficial de las razas que han originado las lactaciones o la eficiencia en el desarrollo de las actividades de control lechero, a la hora de resolver estas subvenciones.

4. Sólo podrán ser beneficiarios de las ayudas los solicitantes que obtengan, al menos, 4 puntos. Cuando el importe a conceder a los solicitantes que obtengan como mínimo dicha puntuación exceda de las disponibilidades presupuestarias, el órgano competente procederá al prorrateo, entre los beneficiarios de la subvención, del importe global máximo destinado a las subvenciones.

Artículo 25. *Presentación de solicitudes.*

1. El plazo de presentación de solicitudes será el establecido en la convocatoria que, como máximo, será de un mes a partir del día siguiente a la publicación del extracto de la convocatoria en el boletín o diario correspondiente de la comunidad autónoma.

2. Las entidades de control lechero presentarán la solicitud ante la autoridad competente de la comunidad autónoma que les concedió la autorización.

3. Las asociaciones u organizaciones de criadores presentarán la solicitud ante la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que se ubiquen los animales sobre los que se ha realizado el control de rendimiento lechero.

4. Las asociaciones u organizaciones de criadores no podrán solicitar esta subvención a título individual si se encuentran integradas en una entidad de control lechero que solicite la subvención para la misma actividad y en la misma comunidad autónoma.

5. Los solicitantes podrán autorizar al órgano gestor la consulta en la Agencia Estatal de la Administración Tributaria y la Tesorería General de la Seguridad Social sobre su situación en relación con sus obligaciones tributarias y con la Seguridad Social. En caso de que no autoricen dicha consulta, deberán presentar el correspondiente certificado acreditativo de estar al corriente con sus obligaciones tributarias y con la Seguridad Social.

En particular, en el ámbito de las obligaciones tributarias, el órgano de la Administración Pública respectiva encargado de tramitar la concesión de ayudas podrá obtener la información de cada uno de los solicitantes por la vía contemplada en el artículo 95.1.k) de la

Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, siempre y cuando el interesado lo autorice. En caso contrario, deberá aportar un certificado de estar al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias a estos efectos. En el caso de la acreditación de que el interesado está al corriente de sus obligaciones ante la Seguridad Social, siempre que no medie su oposición expresa, el órgano gestor accederá a esta información. No obstante, el solicitante podrá oponerse expresamente a esta consulta, debiendo aportar en este caso la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos indicados.

6. Conforme a lo previsto en el artículo 14.2, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, las solicitudes se presentarán en todo caso por los medios electrónicos establecidos al efecto por las comunidades autónomas conforme al modelo que se establezca en la convocatoria.

7. Si la solicitud no reuniere los requisitos establecidos, el órgano competente requerirá al interesado para que la subsane en el plazo máximo e improrrogable de diez días, indicándole que si no lo hiciese se le tendrá por desistido de su solicitud, previa resolución.

Artículo 26. *Instrucción, resolución, justificación, control y pago.*

1. Corresponde a las comunidades autónomas la convocatoria, tramitación, resolución, control y pago de las subvenciones a que se refiere este capítulo. La convocatoria se realizará mediante la publicación del extracto de la misma en el boletín o diario oficial correspondiente de la comunidad autónoma.

El plazo máximo para resolver y publicar la resolución de concesión no podrá exceder de seis meses contados a partir de la publicación del extracto de la correspondiente convocatoria en el boletín o diario oficial correspondiente o, si así lo determina la respectiva convocatoria, contados a partir de una fecha posterior conforme al artículo 25.4 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre. Si no se ha dictado y publicado resolución expresa en dicho plazo de seis meses, los interesados podrán entender desestimada su solicitud conforme al artículo 25.5 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

2. Asimismo, corresponderá a dichos órganos el pago de la subvención, una vez finalizada la actividad subvencionada, previa justificación de las actividades realizadas y tras efectuar los controles administrativos o sobre el terreno que sean precisos.

3. La justificación de la subvención y de la aplicación material de los fondos percibidos se ajustará, en todo caso, a lo señalado en el artículo 30 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, sin perjuicio del sometimiento a la verificación contable que fuera pertinente.

Los documentos justificativos de los gastos realizados con cargo a la cantidad concedida deben comprender el gasto total de la actividad subvencionada, aunque la cuantía de la subvención fuera inferior.

Los gastos se justificarán con facturas y demás documentos con valor probatorio equivalente en el tráfico jurídico civil, mercantil, o con eficacia administrativa. En caso de tratarse de facturas electrónicas, las mismas se remitirán por medios electrónicos al órgano convocante. Respecto del resto de documentos, se adelantarán por medios electrónicos para su comprobación y, asimismo, se presentarán presencialmente al órgano convocante en original o copia simple o copia auténtica, según los casos.

Justificada a satisfacción del órgano instructor la correspondiente subvención, se acordará cancelar las garantías en su caso constituidas conforme al Reglamento de la Caja General de Depósitos, aprobado por Real Decreto 937/2020, de 27 de octubre, para lo que se remitirá el documento justificativo de la cancelación para que el correspondiente organismo proceda a la devolución de la garantía correspondiente. La devolución se efectuará por alguno de los medios establecidos en la normativa reguladora de los pagos del Estado al titular de los fondos o de la cuenta de procedencia de éstos, según conste en el resguardo de constitución, o a su causahabiente.

4. La modalidad de justificación será mediante una cuenta justificativa que contendrá, bajo la responsabilidad del declarante, la siguiente documentación:

a) Una memoria de actuación justificativa del cumplimiento de las condiciones impuestas en la concesión de la subvención, con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos.

b) Una memoria económica abreviada, que incluirá, al menos, un estado representativo de los gastos incurridos en la realización de las actividades subvencionadas, debidamente

agrupados, y, en su caso, las cantidades inicialmente presupuestadas y las desviaciones acaecidas.

No obstante, si el importe de la subvención concedida no excede de 60.000 euros, se admitirá cuenta justificativa simplificada, con el contenido del artículo 75 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

5. No obstante, lo anterior, el beneficiario podrá justificar la subvención ante el órgano convocante mediante la presentación de estados contables siempre que:

a) La información necesaria para determinar la cuantía de la subvención pueda deducirse directamente de los estados financieros incorporados a la información contable.

b) La citada información contable haya sido auditada por un auditor de cuentas, inscrito como ejerciente en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas, dependiente del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas, como se recoge en el artículo 74 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de subvenciones.

6. El plazo para realizar la justificación de los gastos subvencionables, será como máximo de tres meses desde la finalización del periodo en el que se considerarán las actividades subvencionables.

7. De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.k) y 34.4 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, podrán concederse anticipos de pago de las ayudas de hasta el 40 por ciento de la cantidad concedida, sin justificación previa, tras la firma de la resolución de la concesión, y previa petición por parte del interesado. La cantidad restante se abonará una vez finalizada la actividad subvencionada, previa justificación de la realización de la actividad para la que fue concedida, y tras efectuar los controles administrativos o sobre el terreno que sean precisos. En el caso de que se soliciten por los beneficiarios anticipos de pago de las subvenciones en cuantías mayores de un 40 %, se requerirá la previa aportación por el beneficiario de un aval bancario, de duración indefinida, solidario con renuncia expresa al beneficio de excusión, por importe igual a la cuantía anticipada incrementado en un 10 %, constituyéndose a disposición del órgano concedente.

En ningún caso podrán realizarse pagos anticipados a beneficiarios cuando se haya solicitado la declaración de concurso voluntario, hayan sido declarados insolventes en cualquier procedimiento, hayan sido declarados en concurso obligatorio salvo que en éste haya adquirido eficacia un convenio, estén sujetos a intervención judicial o hayan sido inhabilitados conforme a la Ley 22/2003, de 9 de julio, Concursal, sin que haya concluido el período de inhabilitación fijado en la sentencia de calificación del concurso.

8. El beneficiario deberá disponer de los libros contables, registros diligenciados y demás documentos debidamente auditados en los términos exigidos por la legislación mercantil y sectorial aplicable al beneficiario en cada caso, con la finalidad de garantizar el adecuado ejercicio de las facultades de comprobación y control.

9. En las convocatorias y en las resoluciones de concesión de la subvención se tendrán en cuenta las disponibilidades presupuestarias y se hará constar expresamente que los fondos proceden de los Presupuestos Generales del Estado, o, en su caso, el porcentaje correspondiente. En cualesquiera modelos, tanto en soporte papel como electrónico, en todo instrumento de comunicación con el interesado, en la resolución de concesión y, en su caso, de pago, así como en cualesquiera soportes o medios de difusión deberá indicarse el origen de la financiación, especificando la cantidad procedente de los fondos estatales. En todo caso, se empleará el logo GOBIERNO DE ESPAÑA-MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, o las representaciones gráficas que se determinen, junto con el de la comunidad autónoma y, en su caso, el de la Unión Europea, conforme al modelo que se establezca. Las ayudas deberán repercutir sin discriminación en las actividades financiables de control de rendimiento lechero independientemente de la comunidad autónoma donde radiquen.

10. En el caso de que alguna de las personas beneficiarias últimas renunciase total o parcialmente a la ayuda, el órgano concedente acordará la concesión de la subvención al solicitante o solicitantes siguientes a aquél en puntuación, siempre y cuando con la renuncia se haya liberado crédito suficiente para atender, al menos, una de las solicitudes denegadas.

Artículo 27. *Criterios aplicables a la territorialización de fondos.*

1. Las comunidades autónomas comunicarán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, antes del 31 de marzo de cada año, mediante el certificado oficial generado a través de la aplicación informática ARCA, el número de lactaciones del año anterior definidas en el artículo 2, a efectos de la territorialización de subvenciones previstas en este real decreto.

Dicha certificación tendrá en consideración las lactaciones definidas en el artículo 2 generadas en su territorio y comunicadas por las asociaciones u organizaciones oficiales de criadores encargadas de la gestión del programa de cría correspondiente al órgano competente de la comunidad autónoma. Dichas asociaciones u organizaciones de criadores incluirán en sus bases de datos para cada lactación, el año natural en el que la información de dicha lactación fue incorporada por vez primera a la evaluación genética de los animales, contemplada en el programa de cría aprobado oficialmente para la raza.

2. A efectos de territorialización, únicamente se podrán certificar lactaciones de hembras de razas incluidas en el Catálogo oficial de España y con programa de cría gestionado por asociaciones reconocidas en España.

3. No obstante, para el cálculo de la cuantía territorializada se tendrán en cuenta otros factores de modulación:

a) Las lactaciones que provengan de entidades supraautonómicas tendrán una ponderación de un 25 % superior al resto.

A efectos de territorialización de subvenciones se entenderá por entidad supraautonómicas aquella entidad de control lechero autorizada por dos o más comunidades autónomas, que cuente con un solo laboratorio de análisis de muestras y que en cada comunidad autónoma realicen el control de rendimiento lechero a más del 80 % de las hembras de las tres especies en control de rendimiento y al menos el 10 % nacional de hembras de las tres especies.

b) Las lactaciones que no incluyan control cualitativo de la leche tendrán una ponderación un 35 % inferior al resto.

4. La distribución territorial de los fondos queda condicionada al cumplimiento por parte de la autoridad competente de los requisitos de este real decreto.

Artículo 28. *Cuantía y compatibilidad de las subvenciones.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá financiar con cargo a los Presupuestos Generales del Estado, en concepto de control lechero, hasta la cantidad prevista en el anexo I.

2. Las subvenciones previstas en este real decreto serán compatibles con cualesquiera otras que, para la misma finalidad y objeto, pudieran establecer otras Administraciones públicas u otros entes públicos o privados, nacionales o internacionales, siempre que no se superen los límites a que se refiere el apartado 3.

3. El importe de las subvenciones reguladas en este real decreto en ningún caso podrá superar, aisladamente o en concurrencia con otras subvenciones o ayudas de otras Administraciones públicas o entes públicos o privados, nacionales o internacionales, destinadas al mismo fin, el coste de la actividad subvencionada, los límites del anexo I, ni los límites establecidos en cada caso en el artículo 27.5.a) del Reglamento (UE) n.º (UE) 2022/2472 de la Comisión de 14 de diciembre de 2022, sin perjuicio de límites más estrictos previstos para cada año en la respectiva convocatoria. Estas ayudas no se acumularán con ninguna ayuda de «*minimis*» correspondiente a los mismos costes subvencionables si dicha acumulación da lugar a una intensidad o importe de la ayuda superior al citado límite.

4. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán completar la cuantía procedente de la Administración General del Estado, siempre que no se superen los límites a que se refiere el apartado 3. A efectos de cumplir con las obligaciones en materia de comunicación de información sobre ayudas de Estado a la Comisión Europea, las comunidades autónomas deberán informar mediante certificado oficial al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de las cantidades que han complementado, no más tarde del 31 de marzo del ejercicio siguiente, así como las presupuestadas en el ejercicio en el que se realiza la comunicación.

Artículo 29. *Financiación y transferencias de fondos.*

1. La distribución territorial de los créditos consignados al efecto en los Presupuestos Generales del Estado a cargo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se realizará de acuerdo con lo previsto en el artículo 86 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria. En su virtud, para cada ejercicio se establecerá la cantidad máxima correspondiente a cada comunidad autónoma, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y teniendo en cuenta, en su caso, los remanentes de fondos a los que se refiere la regla sexta del apartado 2 de dicho artículo.

2. Los remanentes de los fondos resultantes al finalizar cada ejercicio presupuestario que se encuentren en poder de las comunidades autónomas seguirán manteniendo el destino específico para el que fueron transferidos y se utilizarán en el siguiente ejercicio como situación de tesorería en origen para la concesión de nuevas subvenciones.

Artículo 30. *Deber de información.*

1. Finalizado el ejercicio económico, y no más tarde del 31 de marzo del ejercicio siguiente, las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el estado de ejecución del ejercicio, con indicación de las cuantías totales de compromisos de crédito, obligaciones reconocidas y pagos realizados en el año, con el detalle de cada una de las aplicaciones presupuestarias del Presupuesto de Gastos del Estado desde las que se realizaron las transferencias de créditos. La información será puesta en conocimiento de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural y tenida en cuenta en la adopción de los acuerdos de distribución de fondos.

2. Las comunidades autónomas que gestionan las ayudas a que se refiere este artículo deberán proceder a un adecuado control de éstas que asegure la correcta obtención, disfrute y destino de los fondos percibidos por el beneficiario.

Artículo 31. *Modificación de la resolución, incumplimiento y reintegro.*

1. Toda alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención podrá dar lugar a la modificación de las resoluciones de concesión.

2. Asimismo, la obtención concurrente de subvenciones otorgadas para la misma finalidad y objeto por otras Administraciones o entes públicos o privados nacionales, si supone sobrepasar el importe total de la ayuda correspondiente a cada una de las subvenciones contempladas en este real decreto, dará lugar a una reducción proporcional en el importe de las subvenciones reguladas en este real decreto.

3. El incumplimiento sobrevenido de los requisitos exigidos para la concesión de la subvención, o la no ejecución total de las inversiones, con independencia de otras responsabilidades en que hubiera podido incurrir la persona beneficiaria, dará lugar a la pérdida del derecho a la subvención concedida, con la obligación de reembolsar las cantidades ya percibidas, incrementadas con los intereses de demora legalmente establecidos.

En caso de incumplimientos parciales, la autoridad competente graduará el mismo y su repercusión en la pérdida parcial de la subvención concedida y en la obligación de reembolso parcial de las cantidades abonadas más los intereses de demora. No obstante, si el incumplimiento afecta a la no ejecución parcial de las actuaciones, se procederá a la pérdida del derecho a la subvención por la cuantía correspondiente a la parte no ejecutada.

Asimismo, procederá el reintegro de las cantidades percibidas, así como la exigencia del interés de demora desde el momento del pago de la subvención, en los demás supuestos previstos en el artículo 37.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, incluido el incumplimiento total o parcial de la actividad subvencionada.

Disposición transitoria primera. *Centros autonómicos de control lechero previamente designados.*

Los centros autonómicos de control lechero que estaban previamente designados de acuerdo con el Real Decreto 368/2005, de 8 de abril, tienen dos meses desde la entrada en vigor del presente real decreto para presentar una solicitud de autorización como entidad de control lechero. La autoridad competente de la comunidad autónoma tendrá un plazo

máximo de seis meses para resolver y notificar dicha resolución de autorización, desde el momento de la presentación de la solicitud en el registro del órgano competente para resolver. Hasta entonces, mantendrán su designación.

Disposición transitoria segunda. *Instrucciones de aplicación de las recomendaciones del Comité Internacional para el Control del Rendimiento Animal.*

Las disposiciones de la Resolución de 10 de diciembre de 2020, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la que se publican las recomendaciones del Comité Internacional para el Control del Rendimiento Animal, de acuerdo con las instrucciones de aplicación de las mismas establecidas por la Comisión Nacional de Control Lechero Oficial, permanecerán vigentes hasta que la Comisión Nacional de Control Lechero acuerde los protocolos que las substituyan.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 368/2005, de 8 de abril, por el que se regula el control oficial del rendimiento lechero para la evaluación genética en las especies bovina, ovina y caprina.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1625/2011, de 14 de noviembre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas al fomento de las razas autóctonas españolas.*

El Real Decreto 1625/2011, de 14 de noviembre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas al fomento de las razas autóctonas españolas, queda modificado como sigue:

Uno. El sexto párrafo del preámbulo queda redactado como sigue:

> «Este régimen de ayudas será publicado y comunicado a la Comisión de acuerdo con lo recogido, respectivamente en los artículos 9.1 y 11.1 del Reglamento (UE) 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda a los sectores agrícolas y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.»

Dos. El segundo párrafo del artículo 1 queda redactado como sigue:

> «Estas ayudas se ajustan a lo dispuesto en el Reglamento (UE) número 2022/2472 de la Comisión de 14 de diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda a los sectores agrícolas y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.»

Tres. Las letras d), f) y g) del artículo 2 quedan redactadas como sigue:

> «d) Cumplir los requisitos exigidos por los artículos 13.2, 13.3 y 13.3 bis de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.»
>
> «f) Tener la condición de PYME de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.52 y anexo I del Reglamento (UE) 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.»
>
> «g) No tener la consideración de empresa en crisis, de acuerdo con el artículo 2.59 del Reglamento (UE) número 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.»

Cuatro. Se añade un nuevo párrafo al final del apartado 3 del artículo 5, con la siguiente redacción:

> «En particular, en cualesquiera modelos, tanto en soporte papel como electrónico, en todo instrumento de comunicación con el interesado, en la resolución de concesión y, en su caso, de pago, así como en cualesquiera soportes o medios de difusión deberá indicarse el origen de la financiación, especificando la cantidad procedente de

los fondos estatales. En todo caso, se empleará el logo GOBIERNO DE ESPAÑA-MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, o las representaciones gráficas que se determinen, junto con el de la comunidad autónoma, conforme al modelo que se establezca.»

Cinco. El apartado 3 del artículo 7 queda redactado como sigue:

«3. El importe de las subvenciones reguladas en este real decreto, en ningún caso podrá superar, aisladamente o en concurrencia con otras subvenciones o ayudas de otras Administraciones públicas o entes públicos o privados, nacionales o internacionales, destinadas al mismo fin, el coste de la actividad subvencionada ni los límites establecidos en cada caso en las letras a) y c) del apartado 5 del artículo 27 del Reglamento (UE) número 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, sin perjuicio de límites más estrictos previstos para cada año en la respectiva convocatoria. Estas ayudas no se acumularán con ninguna ayuda de "minimis" correspondiente a los mismos costes subvencionables si dicha acumulación da lugar a una intensidad o importe de la ayuda superior al citado límite.»

Seis. Se añade un nuevo apartado 4 al artículo 8, con la siguiente redacción:

«4. La distribución territorial de los fondos queda condicionada al cumplimiento por parte de la autoridad competente de los requisitos de este real decreto.»

Siete. Se elimina la disposición final segunda.

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 794/2021, de 14 de septiembre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones a las asociaciones de criadores oficialmente reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para la conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, y se convoca la selección de entidad colaboradora para los ejercicios 2022 a 2025.*

El Real Decreto 794/2021, de 14 de septiembre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones a las asociaciones de criadores oficialmente reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para la conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, y se convoca la selección de entidad colaboradora para los ejercicios 2022 a 2025, queda redactado de la siguiente manera:

Uno. El vigésimo quinto párrafo del preámbulo queda redactado como sigue:

«Estas subvenciones se ajustan y están condicionadas a lo dispuesto en el Reglamento (UE) número 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda a los sectores agrícolas y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.»

Dos. Se suprime el vigésimo sexto párrafo del preámbulo.
Tres. El vigésimo séptimo párrafo del preámbulo queda redactado como sigue:

«Este régimen de ayudas será publicado y comunicado a la Comisión de acuerdo con lo recogido, respectivamente en los artículos 9.1 y 11.1 del Reglamento número (UE) 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.»

Cuatro. El artículo 2 queda redactado como sigue:

«Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos del presente real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, en el Real Decreto 505/2013, de 28 de junio, por el que se regula el uso del logotipo raza autóctona en los productos de origen animal, en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el Reglamento (UE) número 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y

108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, o por la normativa de la Unión Europea que lo substituya.»

Cinco. Se modifican las letras b) y d) y se añade una nueva letra f) al apartado 2 y se añade un nuevo apartado 4 al artículo 4, con la siguiente redacción:

«b) No tener la consideración de empresa en crisis, de acuerdo con el artículo 2.59 del Reglamento (UE) número 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.»

«d) Tener la condición de PYME de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.52 y anexo I del Reglamento número (UE) 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.»

«f) Cumplir los requisitos exigidos por los artículos 13.2, 13.3 y 13.3 bis de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.»

«4. La concesión y pago de las subvenciones reguladas en este Real Decreto queda condicionada a la existencia de crédito adecuado y suficiente en los Presupuestos Generales del Estado de cada ejercicio.»

Seis. Las letras a) y c) del apartado 1 del artículo 12 quedan redactadas como sigue:

«a) Creación o mantenimiento de libros genealógicos: conforme al artículo 27.2.a) y 27.5 del Reglamento (UE) número 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, será subvencionable hasta el 100 % del coste las siguientes actividades:

1.º Aplicación de base de datos del libro genealógico, software, hardware, su mantenimiento y mejora para la recogida y tratamiento de la información.
2.º Creación y mantenimiento de la página web de la asociación.
3.º Pruebas genéticas de identificación y filiación y otros análisis genéticos necesarios para la adecuada gestión del Libro Genealógico, así como los estudios para la caracterización de la raza.
4.º Sueldos, salarios, retribuciones, Seguridad Social y gastos del personal técnico o administrativo de la asociación y personal o empresas contratadas para la gestión del libro genealógico. En este apartado se incluyen las dietas y desplazamientos del personal de la asociación para llevar a cabo actuaciones relacionadas con el Libro Genealógico.
5.º Los gastos que genere el informe de la cuenta justificativa realizado por un Auditor de Cuentas, inscrito en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas, gastos de asesoría laboral y contable y fiscal y de riesgos laborales.
6.º Los gastos derivados de la aplicación de sistemas de certificación externa de los procesos recogidos en las reglamentaciones de libros genealógicos.
7.º La cuota de pertenencia a una entidad de segundo grado reconocida por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el desarrollo de programas zootécnicos conjuntos y de interés común entre las diversas asociaciones, así como las cuotas a organismos de referencia zootécnicos designados por autoridades competentes en el ámbito nacional o internacional.
8.º Renting o leasing y mantenimiento de vehículos con un máximo de 7.000 euros/año por cada asociación.»

«c) Implantación y desarrollo del programa de mejora (conservación y/o selección) oficialmente reconocido para la raza, en el que se recogerán las actividades destinadas a determinar la calidad genética y/o el rendimiento del ganado, actuaciones para la conservación de la raza, los análisis genómicos y la creación y el mantenimiento de bancos de germoplasma en centros autorizados oficialmente. Conforme al artículo 27.2.b) y 27.5 del Reglamento número 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, esta línea será subvencionable hasta el 70 % del coste de las siguientes actividades:

1.º Controles de rendimientos en explotaciones y/o centros de testaje, incluyendo el transporte de los animales y excluyendo la alimentación de los animales, los tratamientos y pruebas sanitarias.

2.º Bases de datos y aplicaciones para el programa de mejora, software, hardware, su mantenimiento y actualización para la recogida y tratamiento de la información.

3.º Pruebas genéticas necesarias para la adecuada gestión del programa de cría en laboratorios autorizados.

4.º Estudios con los departamentos de genética para las valoraciones genéticas o la dirección técnica de los programas de conservación y mejora.

5.º Elaboración de catálogos de reproductores y publicaciones relativas a los programas de cría.

6.º Sueldos, salarios, retribuciones, Seguridad Social y gastos del personal técnico o administrativo de la asociación y personal o empresas contratadas para la gestión y desarrollo del programa de mejora. En este punto se incluyen las dietas y desplazamientos del personal de la asociación relacionados con el programa de mejora.

7.º Recogida y transporte de material reproductivo y gastos de almacenamiento para la constitución, mantenimiento y actualización de bancos de germoplasma.

8.º Los gastos derivados de la aplicación de sistemas de certificación externa de los procesos recogidos en los programas de mejora.»

Siete. Se añade un nuevo párrafo al apartado 1 del artículo 18, con la siguiente redacción:

«En cualesquiera modelos, tanto en soporte papel como electrónico, en todo instrumento de comunicación con el interesado, en la resolución de concesión y, en su caso, de pago, así como en cualesquiera soportes o medios de difusión deberá indicarse el origen de la financiación, especificando la cantidad procedente de los fondos estatales. En todo caso, se empleará el logo GOBIERNO DE ESPAÑA-MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, o las representaciones gráficas que se determinen, conforme al modelo que se establezca.»

Ocho. La disposición adicional primera queda redactada como sigue:

«Disposición adicional primera. *Régimen jurídico aplicable.*

Las subvenciones reguladas en el presente real decreto se regirán, además de por lo dispuesto en este real decreto, por lo previsto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, así como por lo establecido en el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, por las demás normas de derecho administrativo que resulten de aplicación y supletoriamente la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y por el Reglamento (UE) n.º 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, o de la normativa de la Unión Europea que lo substituya.»

Nueve. Se suprime la disposición adicional tercera.

Diez. El quinto guion del apartado «declaración responsable» del anexo II queda redactado de la siguiente manera:

«– Que cumple la condición de PYME, según de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.52 y anexo I del Reglamento (UE) 2022/2472, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 1053/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas bovinas.*

El Real Decreto 1053/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas bovinas, queda redactado de la siguiente manera:

Uno. La letra e) del apartado 3 del artículo 7 queda redactada de la siguiente forma:

«e) Se prohíbe el uso de aparatos que produzcan descargas eléctricas.

No obstante lo anterior, el uso de picas eléctricas estará permitido en los términos establecidos en la normativa comunitaria.

Asimismo, la autoridad competente podrá autorizar el uso de aparatos que produzcan descargas eléctricas con las siguientes finalidades:

1. Amaestrar a los animales, durante el periodo mínimo indispensable para ello. No estará permitido el uso de los aparatos mencionados en hembras gestantes y durante el periodo perinatal

2. Obtener semen. La utilización de aparatos que produzcan descargas eléctricas con este fin se hará bajo la supervisión del veterinario de explotación, por personal formado específicamente. En el Plan de bienestar animal se incluirá la duración y la frecuencia de utilización de dicha técnica y, en su caso, el uso de analgésicos.

3. Mantener a los animales en un espacio determinado.

Para hacer uso de las excepciones anteriores, la explotación deberá disponer de un Plan de bienestar animal, en el que el veterinario de explotación haya establecido las condiciones y parámetros de uso de los equipos, incluyendo el ajuste para cada animal si fuera necesario.»

Dos. El anexo I queda redactado como sigue:

«Valores de equivalencia para el cálculo de UGM

Bovinos	De menos de un año.	0,400
	De un año a menos de dos años.	0,700
	Machos, de dos años o más.	1,000
	Novillas, de dos años o más.	0,800
	Vacas de aptitud láctea, de dos años o más.	1,000
	Otras vacas, de dos años o más.	0,800»

Disposición final cuarta. *Carácter básico y título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, excepto la disposición final tercera que se dicta al amparo asimismo del artículo 149.1 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final quinta. *Publicidad de los protocolos de control lechero.*

Mediante resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», se harán públicos los protocolos de control lechero de las especies bovina, ovina y caprina de acuerdo con las instrucciones de aplicación de las mismas establecidas por la Comisión nacional del control lechero, para su adecuación a la normativa comunitaria o a las recomendaciones o reglamentaciones del ICAR.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de la publicación de este real decreto en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Importe máximo por lactación

El importe máximo por cada lactación para la territorialización, según están definidas en el artículo 2, que podrá aplicarse en concepto de control de rendimiento lechero con cargo a

los Presupuestos Generales del Estado será, para cada especie prevista en este real decreto, el siguiente:

Bovino: 10 euros. Ovino: 5 euros. Caprino: 5 euros.

ANEXO II

Designación de Laboratorio Nacional de Referencia

Se designa como Laboratorio Nacional de Referencia para el control del rendimiento lechero al Laboratorio Agroalimentario de Santander. Dirección General de Industria Alimentaria. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. C/ Concejo, s/n. 39011 Santander.

§ 44

Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 160, de 6 de julio de 2011
Última modificación: 4 de julio de 2018
Referencia: BOE-A-2011-11604

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

La Constitución Española de 1978, en su artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Asimismo, este artículo prevé que los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dio respuesta y desarrollo a estas previsiones de la Constitución y en particular por lo que respecta a la seguridad alimentaria, estableció en el artículo 18, como una de las actuaciones sanitarias del sistema de salud, encomendada a las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y los órganos competentes en cada caso el desarrollo del «control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas».

Por otra parte, el título VIII de la Constitución diseñó una nueva organización territorial del Estado que posibilitaba la asunción por las comunidades autónomas de competencias en materia de sanidad, reservando para aquél la regulación de las bases y la coordinación general de la sanidad.

En los más de veinticinco años transcurridos desde que estos fundamentos de la organización y regulación de la sanidad alimentaria entraron en vigor, se han ido produciendo importantes cambios normativos y organizativos que han dado lugar a un nuevo concepto de la seguridad alimentaria tanto a nivel comunitario como a nivel nacional, en línea con la necesidad de consolidar la confianza de los consumidores en la seguridad de los productos alimenticios que consumen. Existe una gran demanda social para que estas

cuestiones se regulen adecuadamente y en consonancia con los acelerados cambios técnicos, económicos y sociales que están teniendo lugar.

La globalización de los intercambios comerciales y los movimientos migratorios, los cambios en las preferencias de consumo alimentario y en la nutrición de los ciudadanos españoles igualmente plantean problemas nuevos que exigen soluciones legislativas también nuevas. Destaquemos la tendencia creciente de la obesidad y el sobrepeso que la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera ya una pandemia.

En el Libro Blanco de la Comisión Europea, adoptado el 12 de enero de 2000, sobre Seguridad Alimentaria se diseña una nueva concepción comunitaria de la regulación alimentaria describiendo un conjunto de acciones necesarias para completar y modernizar la legislación de la Unión Europea en el ámbito de la alimentación, organizando la seguridad alimentaria de una manera coordinada e integrada y tomando en consideración todos los aspectos de la producción alimentaria entendida como un todo, desde la producción primaria hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor. Su mejor exponente es el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. A su vez, este Reglamento se ha visto complementado por un conjunto de reglamentos de higiene y control oficial que viene a establecer la regulación básica que en esta materia es de aplicación a todas las etapas de la cadena alimentaria y muy en particular a los de origen animal.

Nunca hasta ahora se ha tenido tal conocimiento de la relación existente entre alimentación y salud, ni se han generado tantas situaciones de incertidumbre científica, ni se ha demandado por parte de la ciudadanía una intervención administrativa tan importante para garantizar la gestión de los riesgos. Esta ley parte de la idea de que la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria de mujeres y hombres, requiere de un enfoque integral que contemple los riesgos asociados a la alimentación desde la granja a la mesa, y que considere todas las perspectivas posibles. Por ello, la nueva ley atiende a las perspectivas clásicas de la seguridad alimentaria, como son la detección y eliminación de riesgos físicos, químicos, y biológicos, desde un nuevo enfoque anticipatorio que se fundamenta jurídicamente en el principio de precaución. Además, tiene en cuenta de forma muy particular la creciente importancia de los riesgos nutricionales, dada la preocupante prevalencia en la actualidad de la obesidad y principalmente de la obesidad infantil y juvenil. Y de la misma forma, tiene en consideración otras perspectivas de la seguridad alimentaria que inciden en los derechos de las ciudadanas y ciudadanos, como son la existencia de riesgos sociales, de integración o de discriminación, y de género, que deben ser eliminados.

Asimismo, en este periodo de tiempo, y para acompasarse al ámbito organizativo determinado por la Unión Europea, se ha aprobado la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. La Agencia se crea con el objetivo general de promover la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, y de ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, desde el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones públicas y sectores interesados.

Además, durante este periodo y de manera significativa desde la aprobación de la Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre, de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución, el conjunto de las comunidades autónomas ha asumido, sin excepción, las competencias de desarrollo normativo y ejecución de las materias relacionadas con la seguridad alimentaria. Si a ello se suma el nuevo marco organizativo y legislativo derivado de la aprobación de los nuevos Estatutos de Autonomía, la necesidad de una ley que ordene y regule los distintos aspectos que inciden en la seguridad alimentaria, y muy en particular la coordinación entre administraciones competentes, se convierte en algo incuestionable.

En otro orden de consideraciones, pero con íntima ligazón con los aspectos alimentarios, debe ser abordada y regulada en el ámbito de esta ley la materia nutrición, íntimamente relacionada con la salud asociada a una correcta alimentación. Que ésta es una cuestión preocupante, fruto de uno de los problemas de salud más acuciantes en los países

desarrollados lo demuestra el hecho de que la Ley 11/2001, de 5 de julio, fuera modificada mediante la disposición final octava de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, para introducir en su ámbito de aplicación los aspectos relacionados con la nutrición. Esta modificación no es sino el colofón a los trabajos emprendidos en el seno de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para iniciar la lucha contra la obesidad. A esta lucha responde la Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (Estrategia NAOS), lanzada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en febrero de 2005. Dicha Estrategia responde a una preocupación creciente de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales por la ascendente evolución de la prevalencia de la obesidad, porque constituye en sí una enfermedad y un factor de riesgo para otras enfermedades de mayor gravedad.

Esta ley, en todo caso, viene a complementar y ordenar las regulaciones existentes a nivel nacional y que tienen incidencia en los aspectos referidos a la seguridad alimentaria y la nutrición, por lo que en modo alguno pretende incidir en aspectos de la seguridad de los alimentos ya abordados.

II

La ley se estructura en un capítulo preliminar y otros diez capítulos.

En el capítulo preliminar se enuncia el propósito de la ley, que no es otro que el establecimiento de un marco legal básico común aplicable al conjunto de las actividades que integran la seguridad alimentaria y la consecución de hábitos nutricionales y de vida saludables. Todo ello con un enfoque amplio que permita asumir como cierta la aseveración de que buscamos la seguridad a lo largo de toda la cadena alimentaria. Es decir, «desde la granja hasta la mesa».

Asimismo, pretende dejarse claro desde el primer momento que la ley se inscribe y habrá de aplicarse en un marco jurídico descentralizado y, por tanto, habrá de tenerse presente en todo caso que las actuaciones que en la ley se prevén habrán de abordarse y desarrollarse siempre sobre la base del respeto mutuo y la coordinación entre administraciones. Igualmente, en este marco de convivencia de ordenamientos jurídicos, se ha tenido muy presente la existencia del ordenamiento jurídico comunitario y el principio de primacía del mismo respecto de los ordenamientos nacionales.

Así, se han tenido en consideración, por constituir los principios sobre los que se asienta la nueva concepción de la seguridad alimentaria, los principios del análisis de riesgo, la trazabilidad o el principio de precaución, elementos básicos para la seguridad de los consumidores.

En último lugar, se han establecido las exclusiones del ámbito de aplicación, consistentes, básicamente, en aquellas actividades que por su escasa cuantía, tanto en términos cuantitativos como cualitativos, afectarían en muy pequeña medida a la seguridad alimentaria general.

III

El capítulo I está destinado a complementar el capítulo preliminar, y en él se concretan los principios anteriormente enumerados en el ámbito de los principios generales a los elementos que han de considerarse como elementos centrales de la ley. Es decir, establece los requisitos que habrán de reunir para considerarse seguros los alimentos y los piensos que se pongan en el mercado, sin perder de vista que esta seguridad alcanza a los consumidores con necesidades alimenticias especiales. Igualmente, se establece, con carácter primordial, el requisito ineludible de que los operadores económicos no podrán poner en el mercado productos que no sean seguros, la obligatoriedad para los mismos de colaborar con las administraciones competentes y, por supuesto, proceder a la retirada de los productos del mercado cuando no esté garantizada la seguridad de los alimentos o piensos puestos en el mercado. No debe olvidarse, en todo caso, que las materias seguridad alimentaria y nutrición son materias pluridisciplinares y que, por tanto, existen otras disciplinas y regulaciones que de manera específica abordan partes concretas de las mismas.

IV

El siguiente capítulo está destinado a establecer las grandes líneas que presiden las actividades de control de la Administración en el proceso de las importaciones y exportaciones de los productos alimenticios y los piensos. En un mundo presidido por la globalización y formando parte de una entidad supranacional como la Unión Europea, la actuación en frontera se presenta como uno de los elementos claves para garantizar la seguridad alimentaria como un todo. No obstante, la regulación contenida en la ley es lo suficientemente general como para mantener la vigencia de aquellas disposiciones más específicas en la materia, tanto por la actividad en sí como por los productos afectados.

V

El capítulo III constituye uno de los pilares fundamentales en que se asienta la ley. En el mismo se abordan algunas de las cuestiones prioritarias sobre las que ha de estructurarse la seguridad alimentaria en el conjunto nacional.

De inicio se parte de una declaración de respeto a las competencias que le son propias a cada una de las Administraciones públicas intervinientes en materia de seguridad alimentaria. Este respeto debe presidir las relaciones que se establecen tanto entre diferentes administraciones como entre los órganos de una misma administración. Ello no obsta, sin embargo, para que por las distintas administraciones implicadas se establezcan mecanismos de colaboración que permitan profundizar en la coordinación y cooperación efectiva que vienen impuestas por el ordenamiento jurídico, y a tal fin se prevé la posible concertación de acuerdos, convenios o figuras equivalentes en los que plasmarlos.

Se establece seguidamente la necesidad del diseño y la aplicación de planes oficiales de control en el contexto de unas políticas y estrategias establecidas en función del riesgo a vigilar o controlar. Aunque las actividades de control siempre han estado sujetas a una planificación más o menos sistematizada, surge la necesidad de impulsar la elaboración de dichos planes de forma integral y coordinada. La propia evolución de los controles oficiales, la organización territorial de nuestro país y las exigencias comunitarias en esta materia hacen oportuno el contemplar los planes oficiales de control como punto fundamental de esta ley.

Asimismo, y en íntima relación con lo anterior, se regula el régimen de auditorías como elemento clave para garantizar que los planes de control consiguen los objetivos deseados. También se incluye una referencia al examen independiente de las mismas, atendiendo así a la necesidad de verificar que el proceso de auditorías se realiza según los criterios fijados y está alcanzando los objetivos perseguidos.

Igualmente, se establecen las medidas que habrán de adoptarse para cuando se haya detectado un riesgo y para cuando no se garantice la seguridad. Se prevé en estos supuestos tanto una actuación sobre los propios productos afectados, como las medidas de estudio e investigación científica que hayan de adoptarse y las necesarias medidas de coordinación administrativa.

Relacionado con esto último, y de importancia capital y básica para un Estado ampliamente descentralizado como es España, se abordan las obligaciones informativas que deben atender en sus relaciones de coordinación entre administraciones tanto el Estado como las comunidades autónomas. Estas obligaciones constituyen un mínimo que se considera necesario para permitir una actuación fluida del conjunto de Administraciones públicas en el servicio a los ciudadanos a los que debe garantizarse un alto nivel de seguridad alimentaria. En el caso de la Administración General del Estado estas obligaciones de información deben extenderse de manera muy especial a las relaciones con las instituciones comunitarias, muy particularmente con la Comisión Europea.

Por último, se establece un principio de responsabilidad por la acción u omisión en el desempeño de las actividades de las administraciones en la materia, cuando de las mismas se derive un perjuicio económico para el país, fundamentalmente en nuestras relaciones con la Unión Europea. Así, si el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas condenara a España al pago de una multa coercitiva por las irregularidades surgidas en la actuación de alguna administración en el campo de la seguridad alimentaria, el importe de la misma le sería detraído en el siguiente ejercicio presupuestario de las partidas que hubieran de serle

transferidas desde la Administración General del Estado. Todo ello en el marco de un procedimiento que garantice la audiencia de la administración afectada.

VI

Igualmente importante para la consecución de los objetivos que persigue la ley resultan los instrumentos que incluye el capítulo IV. Bajo el título genérico de instrumentos de seguridad alimentaria, se reúnen una serie de iniciativas que han de contribuir a facilitar, de una parte, el control y conocimiento de las distintas actividades que forman parte del mundo de la alimentación, como los registros generales de alimentos y piensos, y de otra, el establecimiento de un Sistema de Información como instrumento de coordinación e intercambio de datos entre entidades profesionales, investigadores y administraciones. Este Sistema de Información ha de constituir una base informativa de la máxima utilidad para facilitar los conocimientos más avanzados en la materia, así como referencia de las entidades e instituciones que disponen de éstos para dirigirse a ellas en demanda de los mismos. Se establecen, asimismo, las bases de lo que ha de constituir la comunicación de los riesgos a la población cuando éstos se detectan, teniendo en cuenta para ello distintos principios que aseguren la objetividad de sus contenidos, la transparencia de la información facilitada y su fácil comprensión. Además, se aborda el papel de la formación en materia de seguridad alimentaria y nutrición, atendiendo a su condición de pilar básico para alcanzar dicha seguridad. Sin los necesarios conocimientos resulta prácticamente imposible que los profesionales que se desenvuelven en este medio puedan contribuir a la seguridad alimentaria.

VII

En línea con la legislación alimentaria europea, se reconoce la importancia de que todas las disposiciones y actuaciones en materia de seguridad alimentaria, así como en el campo de la nutrición, deberán estar fundamentadas en el conocimiento científico, a fin de evitar la arbitrariedad de los poderes públicos. Para ello, es necesario que se establezcan los mecanismos eficientes de coordinación y de colaboración entre todas las administraciones públicas con competencias en materia de investigación científica para que las decisiones que se adopten en materia de seguridad alimentaria se apoyen, siempre que sea posible, en el mejor y más actualizado conocimiento científico disponible. Se establecen cauces de apoyo y cooperación científico técnicas para llevar a cabo la evaluación del riesgo. Así mismo, se hace referencia a uno de los elementos que mas afectan a la seguridad alimentaria, cual es la aparición de los riesgos emergentes. Estas consideraciones han determinado la inclusión dentro del capítulo V de la ley, de determinadas disposiciones que contribuyen a abordar de forma coordinada estos problemas.

VIII

El capítulo VI, destinado a regular los distintos laboratorios, es, asimismo, fundamental en la ley, pues de su actuación y acierto depende en gran medida la seguridad alimentaria. Son los laboratorios, particularmente los de referencia, los que han de implementar y mantener actualizadas las técnicas de determinación de los componentes, residuos y contaminantes de los alimentos, así como mantener la coordinación entre los correspondientes a las distintas administraciones. Teniendo en cuenta estas consideraciones, la ley prevé la creación de una Red de laboratorios en la que tendrán cabida los laboratorios públicos o privados que participen en trabajos de control oficial y que para el mejor aprovechamiento de sus capacidades facilitarán a la Red su cartera de servicios.

IX

Se aborda en el capítulo VII otro de los pilares en que descansa la ley. Como ya se adelanta en el apartado I de esta exposición de motivos, la correcta nutrición se ha convertido en una preocupación creciente de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales por la ascendente evolución de la prevalencia de la obesidad, constituyendo

en sí misma una enfermedad y un factor de riesgo para otras enfermedades de mayor gravedad. Por ello, el capítulo se inicia estableciendo la necesidad de la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS) que, de manera coordinada entre las Administraciones públicas, fomente una alimentación saludable y promueva la práctica de la actividad física. La Estrategia establecerá los objetivos y será revisada periódicamente en función de los resultados. Además, habida cuenta la descentralización administrativa que rige en esta materia, se prevé el establecimiento de mecanismos de coordinación para que las actuaciones emprendidas tengan la necesaria coherencia.

Con el objetivo de disponer de la información precisa sobre la realidad existente, se prevé la creación de un Observatorio de la nutrición y de estudio de la obesidad, que obtendrá los datos de la realidad a la que habrán de ir aplicados los distintos elementos que componen la misma.

Igualmente, fruto de la observación de la realidad del comportamiento social, se ha considerado de la máxima importancia la introducción de una serie de principios con la pretensión de que se impidan todas aquellas conductas que puedan resultar discriminatorias para las personas que padezcan sobrepeso u obesidad. Esta prohibición general de discriminación, se ve complementada, habida cuenta de que socialmente el problema del sobrepeso o la obesidad afecta en mayor medida a las clases socialmente más desfavorecidas, con medidas dirigidas a personas desfavorecidas y dependientes.

El capítulo contempla, asimismo, medidas especiales dirigidas a menores, particularmente en el ámbito escolar, por entender que en la lucha contra la obesidad son fundamentales las actuaciones educativas, realizando especial énfasis en los aspectos formativos, y velando por que, además de impulsar la actividad física, la comida que se sirva o pueda ser adquirida en centros educativos, responda a criterios de equilibrio nutricional. Estas actuaciones se extienden al ámbito de las Administraciones públicas y se pretende, del mismo modo, que los servicios de salud se impliquen en la Estrategia a través de actuaciones formativas tanto para profesionales como para pacientes. Todo ello sin perjuicio de que las familias son las principales responsables de la transmisión de adecuados hábitos sobre nutrición y alimentación a los hijos.

Se declaran los centros escolares y escuelas infantiles como espacios libres de publicidad, de tal manera que las promociones o campañas que se realicen en los centros escolares solo tengan lugar cuando las autoridades educativas en coordinación con las autoridades sanitarias entiendan que la actividad resulta beneficiosa a los intereses de los menores.

Por último, la ley establece obligaciones a los operadores de empresas alimentarias, de tal manera que realicen unos registros que permitan a la administración comprobar fácilmente el contenido de ácidos grasos trans en sus productos y, así, poder tener un conocimiento más exhaustivo de este tipo de sustancias y facilitar en un futuro, a la luz de los conocimientos científicos que se vayan produciendo, el establecimiento, mediante instrumentos normativos mas flexibles y ágiles, limites máximos de presencia de esta sustancia en los alimentos.

X

El capítulo VIII afronta aspectos que resultan vitales para la seguridad alimentaria y la nutrición en una sociedad industrializada, tecnificada y, como consecuencia de ello, globalizada. Además de haberse modificado los hábitos alimentarios, el consumidor medio se encuentra, en buena parte debido también a las nuevas tecnologías de la información, sometido a constantes estímulos publicitarios. De ello se derivan los contenidos de este capítulo de la ley, ya que, además de la exigencia general de que la publicidad sea veraz y exacta, y fijar la casuística de aquellas prácticas publicitarias prohibidas, se determina que en el futuro el Gobierno establezca para determinados tipos de alimentos, servidumbres informativas adicionales. Asimismo, en línea con las corrientes comunitarias, se apoya la regulación voluntaria, si bien dicho apoyo se encuentra condicionado al cumplimiento de determinadas condiciones que aportan garantías suplementarias con arreglo al ordenamiento vigente.

Mención especial merecen los aspectos abordados por la ley dirigidos a la regulación de la publicidad de alimentos destinados a los menores de quince años.

A este respecto, debe recordarse que en su Comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo «Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea», la Comisión subraya que debe analizarse minuciosamente qué planteamiento regulador es el más adecuado y, en particular, si en el caso de un sector o problema concreto es preferible una respuesta legislativa o cabe estudiar otras alternativas como la corregulación o la autorregulación. Además, la experiencia ha demostrado que ambos instrumentos de corregulación y autorregulación aplicados de acuerdo con las distintas tradiciones jurídicas de los Estados miembros pueden desempeñar un importante papel, otorgando un alto grado de protección a los consumidores. Las medidas para alcanzar los objetivos de protección de la infancia y la juventud en relación con la publicidad de alimentos a ella dirigidos resultarían más eficaces si se adoptan con el apoyo activo de los propios anunciantes y de los prestadores del servicio de comunicación comercial audiovisual.

La corregulación, en su mínima expresión, sirve de «vínculo jurídico» entre la autorregulación y el poder legislativo nacional, con arreglo a las tradiciones jurídicas de los Estados miembros. La corregulación debe preservar la posibilidad de intervención por parte del Estado en el caso de que no se realicen sus objetivos.

Por otra parte, la globalización del comercio y sus implicaciones para la seguridad alimentaria aconsejan tener como referencia los trabajos pertinentes del Codex Alimentarius, y de la Organización Mundial del Comercio y las directrices que de ellos emanan.

XI

Por último, se establecen en sendos capítulos, el IX y el X, respectivamente, el régimen de infracciones y sanciones en las materias objeto de esta ley y el régimen de tasas. En el capítulo IX se realiza la tipificación de las infracciones y se fijan las sanciones correspondientes. Asimismo, se crea un régimen de tasas, fijando los sujetos pasivos, la relación de hechos imponibles y las cuantías de las respectivas tasas.

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y fines de la ley.*

1. En desarrollo del artículo 43 de la Constitución, el objeto de esta ley es el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos.

Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos, así como establecer las bases para fomentar hábitos saludables, que permitan luchar contra la obesidad. Se tendrán en cuenta todas las etapas de la producción, transformación y distribución de los alimentos y los piensos.

2. Son fines específicos de esta ley:

a) El establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

b) La fijación de las bases para la planificación, coordinación y desarrollo de las estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y en especial la prevención de la obesidad.

c) El establecimiento de los medios que propicien la colaboración y coordinación de las administraciones públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

d) La regulación de los procedimientos para la evaluación, la gestión y comunicación de los riesgos alimentarios, así como la regulación de procedimientos de actuación en supuestos de crisis o de emergencias.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de esta ley comprende las siguientes actuaciones y actividades:

a) La seguridad de los alimentos y los piensos destinados a animales productores de alimentos a lo largo de todas las etapas de producción, transformación y distribución.

b) La planificación, coordinación y desarrollo de las estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición.

c) Las actividades de las personas físicas o jurídicas, de naturaleza pública o privada, en cuanto que tales actividades estén relacionadas directa o indirectamente con alguna de las finalidades de esta ley.

2. Salvo en aquellos supuestos en que sea necesario establecer normas sanitarias específicas para la protección de las personas, se encuentran excluidas de su ámbito de aplicación:

a) La producción doméstica de piensos para su utilización en la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio, o de animales no destinados a la producción de alimentos.

b) La alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio o para las actividades mencionadas en la letra b), del apartado 3, del artículo 1 del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

c) La alimentación de animales no destinados a la producción de alimentos.

d) El suministro directo, a nivel local, de pequeñas cantidades de producción primaria de piensos por el productor a explotaciones agrarias locales para su utilización en dichas explotaciones.

e) La producción primaria de alimentos para uso privado, la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de esta ley serán aplicables las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y las recogidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los órganos competentes de la Administración General del Estado para la coordinación y la sanidad exterior, y los órganos competentes de las entidades locales en las funciones propias o complementarias que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, y cualesquiera otras leyes sectoriales encomienden a dichas entidades.

b) Riesgo emergente: es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un factor desconocido hasta el momento, o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro ya identificado.

Artículo 4. *Principios de actuación.*

Las medidas preventivas y de gestión que se adopten por las administraciones públicas para el cumplimiento de los fines previstos en esta ley y, en particular, para la prevención de los riesgos derivados para la salud humana del consumo de alimentos que no reúnan los requisitos de seguridad alimentaria requeridos, en la medida en que afectan a la libre

circulación de personas y bienes y a la libertad de empresa, deberán atender a los siguientes principios:

a) Principio de necesidad: las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán estar justificadas por una razón de interés general, que deberá acreditarse y resultar aplicable a la medida en cuestión.

b) Principio de proporcionalidad: las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.

c) Principio de no discriminación: las actuaciones y limitaciones sanitarias no deberán introducir diferencias de trato, en particular por razón de nacionalidad o forma empresarial.

d) Principio de mínima afección a la competencia: se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen, sin menoscabo de la protección de la salud, el normal ejercicio de la libertad de empresa.

Artículo 5. *Análisis del riesgo.*

1. Conforme a lo previsto en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo. En este sentido, las políticas de seguridad alimentaria de las distintas administraciones públicas deberán basarse en el proceso de análisis del riesgo.

2. De acuerdo con el mencionado Reglamento, la evaluación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente. En la gestión del riesgo, que se llevará a cabo de manera coordinada entre las autoridades competentes, deberán tenerse en cuenta, el principio de cautela, los resultados de la evaluación del riesgo, en especial, los informes y dictámenes emanados de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y de los organismos equivalentes de las comunidades autónomas.

Artículo 6. *Trazabilidad.*

1. Como se previene en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución deberá garantizarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier sustancia o producto que se incorpore o pueda incorporarse a los alimentos o los piensos. Los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona, entidad o empresa que les hayan suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo y a cualquier empresa a la que hayan suministrado sus productos. Con esta finalidad, dichos operadores pondrán en práctica los sistemas y procedimientos que resulten más adecuados para su actividad y que, en todo caso, aseguren que esa información se ponga a disposición de las autoridades competentes, cuando éstas la soliciten.

2. Los alimentos y los piensos comercializados o que se puedan comercializar en España deben estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad, mediante la documentación o la información que resulte exigible por la legislación vigente.

Artículo 7. *Principio de cautela.*

1. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en circunstancias específicas, y en particular ante la aparición de riesgos emergentes, cuando tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud, todo ello en espera de una información científica adicional, que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado anterior serán proporcionadas y no interferirán la actividad económica más de lo necesario para conseguir el nivel de protección de la salud deseado. Dichas medidas tendrán que ser revisadas en un tiempo razonable, a la

luz del riesgo contemplado y de la información científica adicional para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una evaluación del riesgo más exhaustiva.

3. Igualmente, cuando se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud de carácter crónico o acumulativo, y siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales para asegurar la protección de la salud, que serán proporcionadas y revisadas en un tiempo razonable a la luz del riesgo contemplado y la información científica adicional que resulte pertinente.

CAPÍTULO I

Medidas de prevención y seguridad de los alimentos y piensos

Artículo 8. *Principio de seguridad de los alimentos y de los piensos.*

1. Conforme a lo requerido en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, solo podrán comercializarse alimentos y piensos que en condiciones de uso normales, sean seguros.

2. Para determinar que un alimento es seguro, además de lo previsto en el artículo 14.3 del referido Reglamento, se tendrán también en cuenta los posibles efectos, por la sensibilidad particular de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

3. Asimismo y de acuerdo con lo dispuesto en artículo 15 del mencionado Reglamento, no podrá comercializarse ni darse a ningún animal destinado a la producción de alimentos ningún pienso que no cumpla los requisitos de seguridad alimentaria establecidos en la normativa que resulte de aplicación.

Artículo 9. *Obligaciones de los operadores económicos.*

1. De acuerdo con las disposiciones de la Sección 4 del Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 178/2002, los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tiene lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos. A tal efecto, deberán establecer y poner en marcha sistemas y procedimientos eficaces, que verificarán las autoridades competentes mediante sistemas de control adecuados, según se establece en los artículos 1 y 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

2. De conformidad con el artículo 19 del mencionado Reglamento n.º 178/2002, si un operador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos a su control inmediato e informará de ello a las autoridades competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el operador informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, cuando las autoridades competentes lo consideren necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

3. Igualmente, de conformidad con el artículo 20 del mismo Reglamento n.º 178/2002, si un operador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, procederá inmediatamente a su retirada del mercado e informará de ello a las autoridades competentes. En las mencionadas circunstancias, o en el caso previsto en el artículo 15.3 de dicha norma comunitaria, cuando el lote o remesa no cumplan la obligación de inocuidad, dicho pienso será destruido, a menos que la autoridad competente acepte otra solución. El operador informará de forma efectiva y precisa a los usuarios de ese pienso de las razones de su retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

4. Los operadores de empresas alimentarias y de piensos colaborarán con las autoridades competentes en relación con las medidas adoptadas para evitar los riesgos que presente alguno de los alimentos o de los piensos que suministren o hayan suministrado.

CAPÍTULO II

Garantías de seguridad en el comercio exterior de alimentos y piensos

Artículo 10. *Inspecciones en frontera.*

La importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros, cualquiera que sea su posterior destino, procedente de terceros países, se realizará únicamente a través de las instalaciones fronterizas de control sanitario de mercancías autorizadas al efecto por la Administración General del Estado.

Las Administraciones competentes adoptaran las medidas necesarias de coordinación de sus respectivas actuaciones para garantizar el adecuado control de la importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros.

Artículo 11. *Alimentos y piensos importados.*

Los alimentos y piensos que se pretendan importar para su comercialización en España deberán proceder de países, zonas o territorios incluidos, en su caso, en las pertinentes listas de la Comisión Europea y cumplir los requisitos aplicables de la legislación comunitaria, en especial las disposiciones en materia de seguridad alimentaria establecidas en el Reglamento (CE) 178/2002, o las condiciones que la Unión Europea haya acordado con el tercer país o reconozca como equivalente. En defecto de lo anterior, deberán cumplir los requisitos y condiciones establecidos en las normas nacionales.

Artículo 12. *Alimentos y piensos exportados.*

Los alimentos y piensos exportados o reexportados a terceros países deberán cumplir la legislación alimentaria vigente en cada momento en España, salvo que medie alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta u otros instrumentos legales y administrativos vigentes del tercer país exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa.

b) Que las autoridades competentes del tercer país hayan manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pueden ser comercializados en España, siempre que los alimentos y piensos no sean nocivos para la salud.

c) Que un acuerdo celebrado entre la Unión Europea o España con el tercer país establezca otras condiciones o requisitos para la exportación o reexportación.

Artículo 13. *Procedimiento.*

El procedimiento que requiera la realización de inspecciones y controles previos a la importación o exportación, previstos en este capítulo, se iniciará a solicitud del interesado, y, en su caso, de oficio.

Las Administraciones con competencia en la tramitación del procedimiento actuarán de manera coordinada.

CAPÍTULO III

Control oficial y coordinación administrativa

Artículo 14. *Competencias, coordinación y cooperación.*

1. Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de los controles oficiales necesarios para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley y las disposiciones de las comunidades autónomas

aplicables en la materia. A estos efectos, el punto de contacto con la Comisión Europea y con los restantes Estados miembros de la Unión Europea será la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Administración General del Estado, las Administraciones de las comunidades autónomas y las entidades locales podrán celebrar convenios de colaboración para la creación de órganos mixtos de control e inspección, o para el establecimiento de otras fórmulas de cooperación.

3. Asimismo, la Administración General del Estado establecerá en materia de seguridad alimentaria mecanismos de coordinación y cooperación con las autoridades competentes de las administraciones responsables de control oficial, en especial en lo referente a la aplicación de los planes oficiales de control y organización de visitas comunitarias de control, al objeto de asegurar su correcta realización.

Artículo 15. *Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.*

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerá un Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria en el ámbito de aplicación de esta ley, que tendrá una duración plurianual. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administración públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, y teniendo en cuenta las directrices que por la Comisión europea se establezcan al respecto, adoptará los objetivos, los contenidos y periodicidades correspondientes al Plan nacional integral de carácter plurianual.

Las decisiones habrán de sustentarse necesariamente en el máximo consenso y coordinación entre ellas, imprescindibles en aras a obtener la obligatoria cohesión del Plan de control oficial.

2. Los controles oficiales que a tal efecto se establezcan, serán sistemáticos, suficientemente frecuentes, y basados en el riesgo en los puntos de inspección fronterizos y en los lugares en los que se produzcan, transformen, almacenen o comercialicen los alimentos o los piensos, y, ocasionales, en cualquier momento y lugar donde circulen o se encuentren dichos productos.

3. En relación con los controles oficiales que se realicen como consecuencia de los programas establecidos en el Plan conforme a lo dispuesto en los apartados anteriores, que correspondan a los órganos competentes de las comunidades autónomas, y de común acuerdo con éstas, la Administración General del Estado, establecerá los cauces de coordinación y cooperación necesarios, con el fin de garantizar que los criterios de control oficial sean integrales, coordinados, equivalentes y proporcionados en todo el territorio nacional.

Artículo 16. *Auditorías.*

1. Las autoridades competentes de las Administraciones públicas realizarán auditorías internas o podrán ordenar la realización de auditorías externas, y atendiendo al resultado de éstas, tomarán las medidas oportunas para asegurarse de que se están alcanzando los objetivos previstos en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.

2. La finalidad de las auditorías es verificar si los controles oficiales relativos al cumplimiento de la legislación referida a las distintas fases de la cadena alimentaria se aplican de forma efectiva y si son los adecuados para alcanzar los objetivos de dicha legislación, incluido el cumplimiento de los planes de control y la formación del personal inspector.

3. Atendiendo al resultado de las auditorías, las autoridades competentes de las Administraciones públicas tomarán, en el ámbito de sus competencias, las medidas oportunas para asegurar que se alcanzan los objetivos establecidos en la legislación alimentaria.

4. Las Administraciones públicas competentes, a fin de que se lleve a cabo un proceso de auditorías que reúna la necesaria homogeneidad, establecerán los mecanismos de coordinación efectiva necesarios, y garantizarán que los sistemas abarcan todas las actividades de control en todas las etapas de la cadena alimentaria.

Artículo 17. *Examen independiente de las auditorías.*

1. De conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 882/2004, las auditorías realizadas por las Administraciones públicas con el fin de validar la eficacia de los controles oficiales, serán objeto de un examen independiente.

2. A través de los órganos y procedimientos de coordinación existentes, las autoridades competentes de las Administraciones públicas establecerán los criterios mínimos comunes en que habrá de basarse la correcta ejecución del examen independiente de los procesos de auditoría.

Artículo 18. *Informe anual.*

Con periodicidad anual, la Administración General del Estado hará llegar a la Comisión Europea un informe, en el que se pondrá de manifiesto el resultado de la ejecución del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, desarrollado por las Administraciones públicas competentes. Dicho informe será remitido a las Cortes Generales, a los efectos de información y control y se pondrá a disposición del público.

Artículo 19. *Obligaciones informativas de las comunidades autónomas.*

1. Las autoridades competentes en la materia de las comunidades autónomas y las unidades de la Administración General del Estado competentes en materia de control oficial, proporcionarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición la información derivada de la aplicación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria establecido en materia de seguridad alimentaria, teniendo en cuenta las directrices comunitarias y, en su caso, los acuerdos adoptados en los órganos de coordinación y cooperación entre las administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administración públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, establecerá el plazo y modo en el que habrán de suministrar a la Administración General del Estado la información enumerada en el apartado anterior y que formando parte del informe anual haya de hacerse llegar a la Comisión Europea.

Artículo 20. *Medidas de emergencia.*

1. Cuando como consecuencia de los controles oficiales se ponga de manifiesto la posibilidad de que un alimento o pienso, producido en la Unión Europea o proveniente de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas o de los animales, y dicho riesgo no pueda controlarse convenientemente mediante las medidas establecidas por las autoridades competentes, la Administración General del Estado podrá adoptar, a iniciativa propia o a petición de las comunidades autónomas, las medidas que estime convenientes, notificando las mismas a la Comisión Europea.

2. En los supuestos en que no se disponga de una evaluación del riesgo, se recurrirá, de considerarse necesario, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y, en su caso, al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, adoptándose las medidas provisionales que se estimen adecuadas al caso. De no existir datos científicos para la evaluación del riesgo, se aplicará el principio de cautela recogido en el artículo 7 de esta ley.

3. Las autoridades competentes de las distintas Administraciones públicas elaborarán conjuntamente, de manera coordinada, los procedimientos necesarios para el control efectivo de los riesgos relacionados con los alimentos o piensos.

Artículo 21. *Obligaciones informativas de la Administración General del Estado.*

1. La Administración General del Estado facilitará a las comunidades autónomas y, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial, toda la información proveniente de la Comisión Europea, que pueda tener alguna incidencia tanto en el diseño de los planes de control oficial como en su desarrollo o ejecución.

2. Asimismo, la Administración General del Estado facilitará a las distintas comunidades autónomas y, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial, la información derivada de los resultados de la aplicación del Plan nacional de control oficial.

Artículo 22. *Coordinación de los controles comunitarios.*

1. La Administración General del Estado comunicará con carácter inmediato y en particular a las comunidades autónomas, los calendarios del programa de control anual de la Comisión y los programas de las misiones comunitarias que le hayan sido comunicados con antelación por la Comisión Europea.

2. Cuando como consecuencia de los controles efectuados por la Comisión Europea se haga preciso el seguimiento de recomendaciones dirigidas a mejorar el cumplimiento de la legislación de los alimentos y los piensos, las comunidades autónomas afectadas por dichas recomendaciones mantendrán informada, sin dilación, a la Administración General del Estado, quien, a su vez, comunicará al resto de comunidades autónomas las acciones emprendidas y los resultados de las mismas en orden a la subsanación de las disconformidades detectadas. Asimismo, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición hará llegar, sin dilación alguna, a la Comisión Europea, las medidas adoptadas y el resultado de las mismas. Igualmente, lo anterior será de aplicación a los supuestos en que los hallazgos den lugar a un riesgo grave e inmediato para la salud pública, en cuyo caso, se procederá a la transmisión de la información con carácter inmediato.

Artículo 23. *Compensación de deudas en caso de responsabilidad por incumplimiento.*

Las Administraciones Públicas que, en el ejercicio de sus competencias, incumplieran lo dispuesto en esta ley o en el Derecho comunitario afectado, dando lugar a que el Reino de España sea sancionado por las instituciones europeas asumirán, en la parte que les sea imputable, las responsabilidades que de tal incumplimiento se hubieran derivado. En el procedimiento de imputación de responsabilidad que se tramite se garantizará, en todo caso, la audiencia de la Administración afectada, pudiendo compensarse el importe que se determine con cargo a las transferencias financieras que la misma reciba.

La Administración del Estado podrá compensar dicha deuda contraída por la Administración responsable con la Hacienda Pública estatal con las cantidades que deba transferir a aquella, de acuerdo con el procedimiento regulado en la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. En todo caso, en el procedimiento de imputación de responsabilidad que se tramite, se garantizará la audiencia de la Administración afectada.

CAPÍTULO IV

Instrumentos de seguridad alimentaria

Artículo 24. *Registros.*

1. Para la consecución de los objetivos de esta ley, las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, crearán o mantendrán los registros necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención en materia de seguridad alimentaria. La solicitud de inscripción en los registros no comportará actuaciones adicionales por parte de los interesados, salvo las derivadas de la actualización de la información declarada y la solicitud de cancelación de inscripción al causar baja.

2. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones de seguridad alimentaria a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, la normativa europea y el artículo 25 de la Ley General de Sanidad.

3. La Administración General del Estado, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, desarrollará los registros de alimentos y piensos, de carácter nacional, de las empresas, establecimientos o instalaciones que los producen o importan,

transforman o comercializan, que recogerá las autorizaciones o comunicaciones que las comunidades autónomas lleven a cabo de acuerdo con sus competencias.

4. Los distintos registros existentes estarán conectados y se coordinarán entre si a fin de asegurar la unidad de datos, economía de actuaciones y eficacia administrativa.

5. Además, a tenor de lo dispuesto en el anexo V, capítulo I, del Reglamento 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la responsable de establecer el sitio web nacional para facilitar su coordinación con el sitio web de la Comisión Europea.

Artículo 25. *Sistema nacional coordinado de alertas alimentarias.*

1. Con el objetivo de proteger la salud humana y poder gestionar los riesgos alimentarios para la salud de los consumidores se dispone de un sistema nacional de red de alerta, denominado Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información, cuyos principios de actuación y funcionamiento se basan en lo establecido en los artículos 50 a 52 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, mediante el cual se establece el sistema de alerta rápida comunitario, así como los acordados en los Órganos de Coordinación y Cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, establecidos por la Ley 11/2001.

2. El sistema estructurado en forma de red, está destinado a facilitar una comunicación e intercambio rápido de información de aquellas actuaciones que se lleven a cabo por parte de las autoridades competentes en caso de riesgos graves para la salud humana, derivados del consumo de alimentos y piensos.

3. En el sistema participarán como puntos de contacto de carácter habitual las autoridades competentes, así como aquellos puntos de contacto que con carácter opcional se estimen oportunos para la adecuada gestión de los riesgos.

4. Corresponde a la Administración General del Estado la coordinación del sistema de red de alerta en el territorio nacional así como la integración del sistema en los sistemas de alerta comunitarios e internacionales, y designará el organismo de la misma que se constituye en punto de contacto nacional a estos efectos.

5. La información vinculada al funcionamiento de estas redes se encontrará sometida en su tratamiento a la confidencialidad y al secreto profesional. Dichos principios alcanzan de especial manera a los miembros y el personal de los sistemas de alerta nacional y europeo en el desempeño de sus actuaciones. El secreto profesional y el deber de confidencialidad tendrán especial reflejo en los procedimientos, acuerdos y convenios que protocolicen las líneas directrices de funcionamiento que en este artículo se establecen.

6. El sistema nacional de intercambio rápido de información, formado por las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, informará, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial y mantendrá informado al público sobre aquellos productos que puedan suponer un riesgo, del riesgo en sí mismo y de las medidas adoptadas por las autoridades competentes, o que deban adoptar los consumidores, cuando sea aconsejable o necesaria la actuación de los consumidores, para minimizar los riesgos.

7. Asimismo, se dispondrá de un plan general para la gestión de crisis, considerado en el artículo 55 del Reglamento (CE) n.° 178/2002, en el ámbito de la seguridad alimentaria y de piensos. Dicho plan especificará los procedimientos para llevar a cabo la gestión de una crisis.

Artículo 26. *Principios de la comunicación de riesgos.*

1. Las autoridades competentes de las Administraciones públicas comunicarán a las partes interesadas o al público en general, teniendo siempre muy presente los principios de independencia, transparencia, proporcionalidad y confidencialidad, la información necesaria

ante la existencia de una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria. Para ello, se utilizarán los cauces adecuados, aplicando los procedimientos establecidos con anterioridad, consensuados entre dichas administraciones y los sectores implicados, adoptando siempre medidas de comunicación del riesgo sobre una sólida base científica, ponderando, de manera especial, la transparencia informativa y velando para evitar una innecesaria alarma de la población y causando el menor perjuicio posible al operador económico.

2. Las autoridades competentes adoptarán, cuando sea necesario, las medidas apropiadas para informar al ciudadano de las características del riesgo, con un mensaje objetivo, fiable, apropiado, entendible y accesible, que tenga presente la sensibilidad y preocupación de la ciudadanía, impidiendo la discriminación de cualquier colectivo de población que por razones culturales, lingüísticas, religiosas, sociales o, por cualquier discapacidad, tenga especial dificultad para el acceso efectivo a la información o a las medidas.

3. Para la consecución de los objetivos señalados en los apartados anteriores, se fomentará la organización de encuentros y actividades divulgativas de ámbito nacional e internacional, con objeto de buscar herramientas de comunicación que posibiliten la generación de conocimiento en un campo en el que se considera imprescindible hacer entendible la gradación de la percepción del riesgo y la comprensión de la índole del mismo a la población. Igualmente, se fomentará la consolidación de la plataforma de intercambio de información puesta en marcha entre los estados miembros de la Unión Europea, con objeto de mejorar las estrategias de cooperación y facilitar las vías de comunicación.

4. En el caso de que el riesgo detectado afecte a más de una comunidad autónoma, la comunicación inicial corresponderá a la Administración General del Estado, previa información a las autoridades competentes de las comunidades autónomas afectadas y en coordinación con ellas.

5. Las autoridades competentes, cuando consideren que existe una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria, que requiera de la comunicación inmediata de tal circunstancia, podrán realizar, informando a los operadores económicos afectados, la correspondiente advertencia a través de los medios de comunicación que estimen más efectivos, trasladando el coste de las comunicaciones efectuadas a los operadores económicos, responsables de la situación de riesgo creada, si se confirma dicho riesgo.

Artículo 27. *Sistema de Información.*

1. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será el organismo encargado de desarrollar, mantener y actualizar un sistema de información sobre seguridad alimentaria y nutrición, en colaboración con las comunidades autónomas, y con criterios de transparencia y objetividad respecto de la información generada, y que garantice su disponibilidad a todas las administraciones públicas competentes en la materia, a los operadores económicos y a los consumidores. El diseño, objetivos, contenidos y acceso a este sistema se acordarán en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria.

2. Todas las Administraciones públicas competentes en la materia aportarán al sistema de información los datos necesarios para hacer de este sistema una herramienta de gestión integral dentro de la seguridad alimentaria, incluyendo evaluaciones del riesgo, dictámenes científicos y caracterización de riesgos emergentes y control oficial de alimentos.

3. Podrá ser objeto de inclusión en el sistema de información la realización de informes y estadísticas para fines estatales en estas materias, así como las de interés general supracomunitario y las que se deriven de compromisos con las instituciones europeas, que se llevarán a cabo con arreglo a las determinaciones metodológicas y técnicas que establezcan al efecto.

Artículo 28. *Actuaciones de formación.*

1. Las Administraciones públicas promoverán programas y proyectos con la finalidad de fomentar el conocimiento en seguridad alimentaria y nutrición.

2. Las autoridades competentes garantizarán que todo el personal, encargado de efectuar los controles oficiales, recibe la formación continuada adecuada en su ámbito de actuación, que le capacite para cumplir su función, de una forma competente y coherente, atendiendo a los criterios que establezcan las directrices que en el ámbito de formación proporcionen los organismos europeos.

3. Las autoridades competentes ejercerán la labor de control, en relación con la suficiencia de la cualificación de los trabajadores en materia de manipulación de alimentos y la aplicación de prácticas correctas de higiene en el puesto de trabajo, correspondiendo la responsabilidad del diseño de contenidos de la formación a los operadores económicos.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición establecerá unos criterios mínimos para todo el territorio nacional, que deberán ser consensuados en sus diversos órganos de coordinación en materia de reconocimiento de la formación de los manipuladores de alimentos.

CAPÍTULO V

Evaluación de riesgos, riesgos emergentes y cooperación científico-técnica

Artículo 29. *Evaluación del riesgo.*

Sin perjuicio de las competencias en producción primaria que puedan tener otros organismos administrativos, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la responsable de impulsar, coordinar y aunar las actuaciones en materia de evaluación de riesgos alimentarios. Para ello, tendrá en cuenta las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y será, así mismo, el único punto de contacto oficial con las autoridades europeas en esta materia. Toda la información evaluadora, realizada por las administraciones competentes en la materia, universidades, agencias autonómicas y organismos públicos de investigación será centralizada dentro del sistema de información para ponerla a disposición de los gestores en la toma de decisiones en materia de seguridad alimentaria.

Artículo 30. *Riesgos emergentes.*

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la encargada, con el apoyo de su Comité Científico y la cooperación de las comunidades autónomas, de coordinar las actuaciones necesarias para la identificación y evaluación de riesgos emergentes utilizando las herramientas disponibles a nivel nacional e internacional, siguiendo especialmente las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Así mismo, será la responsable de definir los procedimientos de actuación y de designar los comités de crisis especializados necesarios.

Artículo 31. *Responsabilidades del Comité Científico.*

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será el encargado de asumir las funciones descritas en los artículos 29 y 30.

Artículo 32. *Cooperación científico técnica.*

Se establecerán las vías organizativas y de financiación necesaria, por parte de las administraciones competentes en la materia, para dar el necesario apoyo, fomentar, priorizar y canalizar la investigación en materia de seguridad alimentaria. Estas vías deberán garantizar, dentro del Sistema Español de Ciencia y Tecnología, una estructura dirigida a anticipar y prevenir los riesgos de naturaleza alimentaria.

CAPÍTULO VI

Laboratorios

Artículo 33. *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. La Administración General del Estado, en coordinación con las comunidades autónomas, designará los laboratorios nacionales de referencia, cuyo carácter será necesariamente público, relacionados con las materias objeto de esta ley. Dichos laboratorios podrán ser, asimismo, de titularidad de las comunidades autónomas, en cuyo caso, para proceder a su designación, se realizará obligatoriamente la oportuna coordinación con las mismas. Los métodos analíticos empleados en los referidos laboratorios estarán acreditados para la técnica de referencia. El incumplimiento de las funciones, atribuidas a esta categoría de laboratorios, sin causa justificada conllevará la retirada de tal condición.

2. Las funciones de los laboratorios nacionales de referencia en la materia específica, para la cual están designados, con independencia de las que en cada caso se establezcan reglamentariamente, serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas o privados, autorizados para realizar control oficial.

b) Prestar asistencia técnica y científica a las autoridades competentes, para la puesta en práctica de los planes de control oficial de alimentos y piensos.

c) Establecer, cuando sea necesario, la colaboración con los centros de investigación, públicos o privados, nacionales, comunitarios o extranjeros, cuando dichos centros investiguen temas relacionados con el laboratorio de referencia.

d) Transferir a los laboratorios oficiales y a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado la información y las nuevas técnicas que se desarrollen por los laboratorios de referencia de la Unión Europea.

e) Efectuar los análisis o ensayos que, a efectos periciales o con otros fines, les sean solicitados.

f) Realizar los análisis dirimentes, cuando existiera contradicción entre el análisis inicial y el contraanálisis.

g) Organizar ensayos comparativos con los laboratorios designados por las autoridades competentes para la realización del control oficial.

h) Colaborar con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias.

i) Proporcionar apoyo técnico y formación al personal de los laboratorios, designados por las autoridades competentes para la realización del control oficial.

Artículo 34. *Laboratorios designados para realizar análisis de control oficial.*

Las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas designarán, en el ámbito de sus competencias, los laboratorios, públicos o privados, para realizar los análisis pertinentes en materia de control oficial.

Artículo 35. *Red de laboratorios de seguridad alimentaria.*

1. Se creará la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), para compartir y fomentar la acreditación de laboratorios de ensayo y métodos analíticos para el control oficial. Formarán parte de la dicha red los laboratorios, públicos o privados, que participen en trabajos de control oficial por designación de las autoridades competentes de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado. Las distintas autoridades competentes deberán facilitar a ésta última la información relativa a dichos laboratorios y su cartera de servicios.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos, encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas, con competencias en materia de seguridad alimentaria, creará, a nivel estatal, una base de datos y una cartera de servicios de la red, que serán de acceso público, y coordinará los grupos de trabajo, que se establezcan dentro de la red para su desarrollo. Además, la Agencia, con el apoyo de los laboratorios nacionales de referencia y de las restantes autoridades competentes, promoverá la coordinación de los laboratorios de

la red para la consecución de los planes nacionales de control alimentario y para mejorar el cumplimiento de las normas de calidad aplicables.

3. En colaboración con las comunidades autónomas y dentro de la RELSA, se determinarán los laboratorios designados para la realización de técnicas de referencia específicas acreditadas al objeto de optimizar los recursos disponibles. Ello conllevará la obligación, para los referidos laboratorios, de realizar los análisis solicitados por el conjunto de Administraciones públicas, que así lo requieran en el ejercicio de sus competencias de control oficial. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición hará pública una memoria anual de actividades de la RELSA.

La financiación de estas solicitudes de analíticas se realizará, conjuntamente, por la comunidad autónoma solicitante y la Administración General del Estado.

CAPÍTULO VII

Alimentación saludable, actividad física y prevención de la obesidad

Artículo 36. *Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS).*

1. El Gobierno, en coordinación con las comunidades autónomas, la administración local y con la participación de los operadores económicos y los agentes sociales, incrementará el desarrollo, intensificando su carácter interdepartamental e intersectorial, de la estrategia para fomentar una alimentación saludable y promover la práctica de actividad física, con el fin de invertir la tendencia ascendente de la prevalencia de la obesidad y, con ello, reducir sustancialmente la morbilidad y mortalidad atribuible a las enfermedades no transmisibles asociadas a ella. La Estrategia estará basada en el análisis de la situación y el conocimiento científico existente en la materia, además de ser coherente con las recomendaciones de los organismos internacionales con los que existan acuerdos suscritos. Esta Estrategia será revisada con periodicidad quinquenal.

2. En la Estrategia se establecerán los objetivos nutricionales y de actividad física para la población y los de reducción de la prevalencia de obesidad, los principios generales que han de regir las actuaciones, las medidas e intervenciones específicas, que se desarrollarán durante el período correspondiente y se fijarán los indicadores y herramientas, que permitan realizar el seguimiento del progreso y evaluar la capacidad de la Estrategia para lograr los objetivos planteados.

3. La Estrategia abarcará todas las etapas de la vida de las personas, aunque priorizará las medidas dirigidas a la infancia, adolescencia y a las mujeres gestantes, y prestará especial atención a las necesidades de los grupos socioeconómicos más vulnerables, con el fin de reducir y evitar las desigualdades en alimentación, actividad física, obesidad y salud.

4. El Gobierno establecerá los mecanismos de coordinación y actuación necesarios para la implantación y desarrollo de la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS).

5. Como complemento a esta actividad, el Gobierno impulsará el reconocimiento en esta materia a través de los Premios NAOS con el fin de reconocer y dar visibilidad a aquellas iniciativas consideradas ejemplares y que mejor contribuyen a la consecución de los objetivos propuestos en la Estrategia NAOS.

6. Dichos premios que tienen una periodicidad anual, contarán en todo caso, entre sus categorías, debido a sus características especiales, con premios en el ámbito escolar, tanto para la promoción de una alimentación saludable, como para la práctica de actividad física.

Artículo 37. *Prohibición de discriminación.*

1. Está prohibida cualquier discriminación directa o indirecta por razón de sobrepeso u obesidad.

2. Se considera discriminación directa por esta razón, la situación en la que se encuentra una persona que sea, haya sido o pudiera ser tratada, en atención a su sobrepeso, de manera menos favorable que otra en situación comparable.

3. Se considera discriminación indirecta, por esta razón, la situación en la que una disposición, criterio o práctica, aparentemente, neutros pone a las personas con sobrepeso u obesidad en desventaja particular con respecto al resto de personas, salvo que dicha

disposición, criterio o práctica puedan justificarse, objetivamente, en atención a una finalidad legítima, y que los medios para alcanzar dicha finalidad sean necesarios y adecuados.

4. En cualquier caso, se considera discriminatoria toda orden de discriminar, directa o indirectamente, por razón de sobrepeso u obesidad.

5. Los actos y cláusulas, que constituyan o causen discriminación por razón de sobrepeso u obesidad, se considerarán nulos y sin efecto.

6. Los poderes públicos adoptarán medidas específicas, a favor de las personas con sobrepeso u obesidad, para corregir situaciones patentes de desigualdad, así como medidas de intervención y fomento para la prevención y tratamiento de la obesidad, especialmente, de la obesidad infantil y de otros trastornos alimentarios.

Artículo 38. *Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad.*

1. Para promover el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, basadas en el adecuado conocimiento de la situación existente y en la mejor evidencia científica, se creará el Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad, como sistema de información, que permita el análisis periódico de la situación nutricional de la población y la evolución de la obesidad en España y sus factores determinantes. En su regulación se estará a lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, teniendo en cuenta las competencias en esta materia de las comunidades autónomas. Dicho Observatorio estará adscrito a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. Serán funciones del Observatorio:

a) Recabar información sobre los hábitos alimentarios y de actividad física de la población, en las diferentes edades y grupos socioeconómicos.

b) Recabar información sobre la prevalencia de sobrepeso y obesidad, así como de sus factores determinantes.

c) Realizar el seguimiento y la evaluación de las medidas e intervenciones incluidas en la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS), definida en el artículo 36.

d) Analizar otras políticas y actuaciones, que se desarrollan a nivel internacional, nacional, autonómico y local, en la promoción de una alimentación saludable y de la actividad física, destacando y divulgando aquellas intervenciones de mayor efectividad e impacto sobre la salud.

e) Recopilar y analizar datos e información, sobre la publicidad de alimentos, emitida por los distintos medios y sistemas de comunicación, con especial atención a la publicidad dirigida a los menores de edad.

f) Elaborar y promover los estudios y trabajos de investigación, necesarios para lograr una mayor eficacia en el diseño y desarrollo de las políticas nutricionales.

g) Elaborar un informe anual, que incluirá el seguimiento y evaluación de la estrategia NAOS, así como recomendaciones con los aspectos a corregir.

Artículo 39. *Prevención de la obesidad a través de los servicios de salud.*

Las autoridades sanitarias facilitarán las condiciones y los recursos necesarios, incluida la formación, para que todo el personal sanitario de atención primaria y las oficinas de farmacia ofrezcan a los pacientes una información sencilla sobre hábitos alimentarios y de actividad física. Además, facilitarán los recursos necesarios para la detección precoz del sobrepeso, la obesidad y los trastornos de la conducta alimentaria, y desarrollarán los programas necesarios para lograr su prevención.

Artículo 40. *Medidas especiales dirigidas al ámbito escolar.*

1. Las autoridades educativas competentes promoverán la enseñanza de la nutrición y alimentación en las escuelas infantiles y centros escolares, transmitiendo a los alumnos los conocimientos adecuados, para que éstos alcancen la capacidad de elegir, correctamente, los alimentos, así como las cantidades más adecuadas, que les permitan componer una alimentación sana y equilibrada y ejercer el autocontrol en su alimentación. A tal efecto, se

introducirán contenidos orientados a la prevención y a la concienciación sobre los beneficios de una nutrición equilibrada en los planes formativos del profesorado.

2. Las autoridades educativas competentes promoverán el conocimiento de los beneficios que, para la salud, tienen la actividad física y el deporte y fomentará su práctica entre el alumnado, tanto de forma reglada en las clases de educación física, como en las actividades extraescolares.

3. Las autoridades competentes velarán para que las comidas servidas en escuelas infantiles y centros escolares sean variadas, equilibradas y estén adaptadas a las necesidades nutricionales de cada grupo de edad. Serán supervisadas por profesionales con formación acreditada en nutrición humana y dietética.

4. Las escuelas infantiles y los centros escolares proporcionarán a las familias, tutores o responsables de todos los comensales, incluidos aquellos con necesidades especiales (intolerancias, alergias alimentarias u otras enfermedades que así lo exijan), la programación mensual de los menús, de la forma más clara y detallada posible, y orientarán con menús adecuados, para que la cena sea complementaria con el menú del mediodía.

La información sobre los citados menús será accesible a personas con cualquier tipo de discapacidad, cuando así se requiera.

Asimismo, tendrán a disposición de las familias, tutores o responsables de los comensales la información de los productos utilizados para la elaboración de los menús, que sea exigible por las normas sobre etiquetado de productos alimenticios.

5. En los supuestos en que las condiciones de organización e instalaciones lo permitan, las escuelas infantiles y los centros escolares con alumnado con alergias o intolerancias alimentarias, diagnosticadas por especialistas, y que, mediante el correspondiente certificado médico, acrediten la imposibilidad de ingerir, determinados alimentos que perjudican su salud, elaborarán menús especiales, adaptados a esas alergias o intolerancias. Se garantizarán menús alternativos en el caso de intolerancia al gluten.

A excepción de lo establecido en el párrafo anterior, cuando las condiciones organizativas, o las instalaciones y los locales de cocina, no permitan cumplir las garantías exigidas para la elaboración de los menús especiales, o el coste adicional de dichas elaboraciones resulte inasumible, se facilitarán a los alumnos los medios de refrigeración y calentamiento adecuados, de uso exclusivo para estas comidas, para que pueda conservarse y consumirse el menú especial proporcionado por la familia.

6. En las escuelas infantiles y en los centros escolares no se permitirá la venta de alimentos y bebidas con un alto contenido en ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, sal y azúcares. Estos contenidos se establecerán reglamentariamente.

7. Las escuelas infantiles y los centros escolares serán espacios protegidos de la publicidad. Las campañas de promoción alimentaria, educación nutricional o promoción del deporte o actividad física en los centros así como el patrocinio de equipos y eventos deportivos en el ámbito académico deberán ser previamente autorizados por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los criterios establecidos por las autoridades sanitarias que tengan por objetivo promover hábitos nutricionales y deportivos saludables y prevenir la obesidad.

Artículo 41. *Medidas dirigidas a las Administraciones públicas.*

Cuando liciten las concesiones de sus servicios de restauración, las Administraciones públicas deberán introducir en el pliego de prescripciones técnicas requisitos para que la alimentación servida sea variada, equilibrada y adaptada a las necesidades nutricionales de los usuarios del servicio. Igualmente, supervisarán todo ello, atendiendo a las guías y objetivos nutricionales, establecidos por el departamento competente en materia sanitaria. Estos requisitos deberán ser objeto de especial consideración dentro de los criterios de adjudicación del contrato.

Artículo 42. *Medidas dirigidas a personas dependientes y con necesidades especiales.*

1. Los centros y servicios que realicen prestaciones para personas dependientes y con necesidades especiales fomentarán la difusión de hábitos alimentarios saludables, asegurando su correcta alimentación y prestando especial atención a los problemas de

desnutrición, así como la práctica de actividad física y el deporte. Tales actividades serán supervisadas por profesionales con formación acreditada.

2. Las Administraciones públicas competentes evaluarán los problemas particulares en sectores de la población y establecerán un plan de fomento de la seguridad alimentaria dirigido a dichos sectores.

Artículo 43. *Ácidos grasos «trans».*

1. En los procesos industriales en los que se puedan generar ácidos grasos «trans», los operadores responsables establecerán las condiciones adecuadas que permitan minimizar la formación de los mismos, cuando se destinen a la alimentación, bien de forma individual o formando parte de la composición de alimentos.

2. Los operadores exigirán a sus proveedores la información sobre el contenido de ácidos grasos «trans» de los alimentos o materias primas que les proporcionen y tendrán a disposición de la administración la información relativa al contenido de ácidos grasos «trans» en sus productos.

3. Estos requisitos no se aplicarán a los productos de origen animal que contengan, de manera natural, ácidos grasos «trans».

CAPÍTULO VIII

Publicidad de alimentos

Artículo 44. *Publicidad de alimentos.*

1. Sin menoscabo de las disposiciones específicas recogidas en esta ley, la comunicación comercial de los alimentos se regirá por la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal; por la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias; por la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, y por las normas especiales que regulen la actividad en este ámbito y le sean de aplicación.

2. Asimismo, los mensajes publicitarios de alimentos, realizados en cualquier medio o soporte de comunicación, deberán ajustarse a la normativa aplicable, y específicamente al Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, en la publicidad o promoción directa o indirecta de alimentos quedará prohibida:

a) La aportación de testimonios de profesionales sanitarios o científicos, reales o ficticios, o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo, así como la sugerencia de un aval sanitario o científico.

b) La promoción del consumo de alimentos con el fin de sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia o tercera edad.

c) La referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.

4. Solo se permitirá la utilización de avales de asociaciones, corporaciones, fundaciones o instituciones, relacionadas con la salud y la nutrición en la publicidad o promoción directa o indirecta de alimentos, cuando:

a) Se trate de organizaciones sin ánimo de lucro.

b) Se comprometan, por escrito, a utilizar los recursos económicos, obtenidos con esta colaboración en actividades que favorezcan la salud, a través de la investigación, desarrollo y divulgación especializada en el ámbito de la nutrición y la salud.

Artículo 45. *Regulación voluntaria.*

Los poderes públicos, con el fin de lograr un más amplio y riguroso control de la aplicación de la legislación vigente por parte de los operadores económicos y profesionales de la publicidad, favorecerán el desarrollo de sistemas de regulación voluntaria, velando por su implantación y facilitando la misma cuando dichos sistemas cumplan los requisitos establecidos en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de competencia desleal.

Artículo 46. *Publicidad de alimentos dirigida a menores de quince años.*

1. Las autoridades competentes promoverán la firma de acuerdos de corregulación con los operadores económicos y los prestadores del servicio de comunicación comercial audiovisual, para el establecimiento de códigos de conducta, que regulen las comunicaciones comerciales de alimentos y bebidas, dirigidas a la población menor de quince años, con el fin de contribuir a prevenir la obesidad y promover hábitos saludables. Estos códigos de conducta deberán ser aplicados por sistemas de autorregulación que cumplan con lo dispuesto en el artículo anterior.

2. Si en el plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de esta ley, no se hubieran adoptado estos códigos de conducta, el Gobierno establecerá reglamentariamente las normas que regulen tales comunicaciones comerciales, para garantizar la protección de la infancia y la juventud, así como los medios para hacerlas efectivas.

CAPÍTULO IX

Potestad sancionadora

Sección Primera. Disposiciones generales

Artículo 47. *Principios generales.*

1. Las Administraciones públicas competentes, en el uso de su potestad sancionadora, sancionarán las conductas tipificadas como infracción en materia de seguridad alimentaria y nutrición, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador, que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial no se pronuncie sobre las mismas. De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la administración competente podrá continuar el expediente sancionador, quedando vinculada, en su caso, por los hechos declarados probados en resolución judicial firme.

3. En ningún caso se producirá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

Artículo 48. *Administración competente.*

Las Administraciones españolas, que en cada caso resulten competentes, sancionarán las infracciones, en materia de defensa de los consumidores y usuarios, cometidas en territorio español, cualquiera que sea la nacionalidad, el domicilio o el lugar en que radiquen los establecimientos del responsable.

Artículo 49. *Reposición de la situación alterada por la infracción e indemnización de daños y perjuicios.*

Conforme a lo previsto en el artículo 130.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en el procedimiento sancionador, podrá exigirse al infractor la reposición de la situación alterada por la infracción a su estado original y, en su caso, la indemnización de

daños y perjuicios causados que podrán ser determinados por el órgano competente para imponer la sanción, debiendo notificarse al infractor para que, en el plazo de un mes, proceda a su satisfacción, quedando, de no hacerse así, expedita la vía judicial correspondiente.

Sección Segunda. Infracciones y sanciones

Artículo 50. *Infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición.*

1. Son infracciones en materia de seguridad alimentaria:

a) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por la legislación específica en materia de documentación y registros de empresas o, en su caso, establecimientos, y de sus productos.

b) La utilización falsa o fraudulenta de marcas sanitarias o identificativas de alimentos, así como la puesta en el mercado de alimentos o piensos etiquetados de una manera insuficiente, defectuosa o, en su caso, fraudulenta.

c) La oposición, obstrucción o falta de colaboración con las autoridades competentes de control de las administraciones públicas, así como el incumplimiento de las obligaciones de información atribuidas a las empresas por la normativa específica, respecto de los controles realizados en las mismas o sus establecimientos.

d) La ausencia o deficiente aplicación, por parte de las empresas de alimentos o piensos, de las técnicas de autocontrol exigidas por la legislación de aplicación y, en particular, de la documentación que permita la correcta trazabilidad de los alimentos o piensos.

e) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa específica en materia de higiene o seguridad alimentaria.

f) La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados, para la elaboración de alimentos o piensos.

g) La introducción en territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida.

h) El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares, adoptadas por las administraciones públicas, o la resistencia a su ejecución.

2. Son infracciones en materia de nutrición:

a) La elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios, cuando en su presentación se induzca a confusión al consumidor sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales.

b) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por la normativa de aplicación en materia de discriminación por sobrepeso u obesidad.

c) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por las normas de aplicación para la protección de los menores en el ámbito escolar, en materia de nutrición.

d) El incumplimiento de la prohibición de comercialización de alimentos, que transgredan los criterios nutricionales que se determinen en el desarrollo reglamentario de esta ley.

e) La transgresión de las prohibiciones que, en materia de publicidad relacionada con los alimentos y, en su caso, con sus propiedades nutricionales o saludables, establezca la legislación de aplicación.

f) El incumplimiento de las limitaciones establecidas por la normativa aplicable, en materia de formación o publicidad alimentaria dirigida a la infancia y la juventud.

Artículo 51. *Graduación de las infracciones.*

Las infracciones se clasifican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, posición en el mercado infractor, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria, generalización de la infracción y reincidencia.

1. Serán infracciones leves:

— Las deficiencias en los registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes de interés en seguridad alimentaria o nutrición, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La oposición y falta de colaboración con la actuación de control de las Administraciones públicas, que perturbe o retrase la misma, pero que no impida o dificulte gravemente su realización.

— El etiquetado insuficiente o defectuoso, establecido en la normativa aplicable a los alimentos y piensos, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La elaboración, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de alimentos y piensos, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados para la elaboración de productos alimenticios, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— El uso o tenencia de alimentos o piensos en una empresa alimentaria o de piensos, cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, o que se encuentre en condiciones no permitidas por la normativa vigente, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La introducción en el territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida.

— El ejercicio de aquellas actividades de la cadena alimentaria sujetas a inscripción en los correspondientes registros, sin cumplir los requisitos meramente formales, o en condiciones distintas a las previstas en la normativa vigente, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La cumplimentación inadecuada de la documentación de acompañamiento de los alimentos y piensos para su comercialización, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— Las simples irregularidades en la observancia de las normas sobre seguridad alimentaria y nutrición, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— El incumplimiento de los requisitos de formación o instrucción de los manipuladores de alimentos.

2. Serán infracciones graves:

— Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa aplicable en cada caso.

— El inicio de la actividad en una empresa o establecimiento de nueva instalación o en la ampliación de uno ya existente, sin contar con la previa autorización administrativa o sin la inscripción en el registro general correspondiente.

— La ausencia de documentos o de registros exigidos por la normativa vigente o la falta de cumplimentación de datos esenciales para la trazabilidad de los alimentos o piensos.

— La ausencia de sistemas y procedimientos que permitan identificar a los operadores económicos a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

— La ausencia de sistemas de autocontrol por parte de los operadores económicos.

— La falta de comunicación a la autoridad competente de la detección de un riesgo en los autocontroles.

— La oposición, obstrucción o falta de colaboración con la actuación de control de las Administraciones públicas, cuando impida o dificulte gravemente su realización, así como el suministro a las mismas, a sabiendas, de información inexacta.

— La comercialización de productos sujetos al requisito de registro previo, o sin haber realizado la solicitud de su renovación en plazo, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La falta de marca sanitaria o de marca de identificación en los alimentos que lo requieran conforme a la normativa vigente.

— El etiquetado insuficiente o defectuoso conforme a la normativa vigente de alimentos y piensos, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La omisión de análisis, pruebas y test de detección de enfermedades a que deban someterse los alimentos y piensos, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La elaboración, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de alimentos y piensos, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados para la elaboración de productos alimenticios, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La introducción en territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida, siempre que no pueda considerarse una infracción muy grave.

— El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas por las Administraciones públicas, o la resistencia a su ejecución, cuando no esté tipificado como infracción muy grave.

— La aportación de registros o de documentación falsa o inexacta que induzcan a las Administraciones públicas a otorgar autorizaciones de actividades, establecimientos o productos sin que reúnan los requisitos exigidos para ello.

— La elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios, cuando en su presentación se induzca a confusión al consumidor sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales.

— El incumplimiento de los requisitos en materia de seguridad alimentaria, cuando ello represente un riesgo para la salud pública y siempre que no pueda considerarse una infracción muy grave.

— El destino para consumo humano de animales o productos de origen animal, cuando su comercialización esté expresamente prohibida.

— La introducción en territorio nacional de alimentos y piensos a través de puntos de entrada no establecidos al efecto.

— El incumplimiento de la obligación del operador económico de informar a la autoridad competente cuando considere que alguno de los alimentos o piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción muy grave.

— La reincidencia en la misma infracción leve en el último año.

3. Serán infracciones muy graves:

— Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa aplicable en cada caso.

— La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente.

— El suministro de documentación falsa, a sabiendas, a las Administraciones públicas.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados, para la elaboración de productos alimenticios de manera intencionada y cuando dicha práctica comporte un riesgo grave para la salud pública.

— La utilización de documentación sanitaria falsa para la comercialización de alimentos y piensos.

— El quebrantamiento de las medidas cautelares adoptadas por las Administraciones públicas, poniendo en circulación productos o mercancías inmovilizadas.

— La realización de conductas infractoras que se produzcan de manera consciente y deliberada, y la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad alimentaria, cuando éstas comporten un riesgo grave para la salud pública.

— El incumplimiento de la obligación del operador económico de informar a la autoridad competente cuando considere que alguno de los alimentos o piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria y dicho incumplimiento suponga un riesgo grave para la salud pública.

— La reincidencia en la misma infracción grave en el último año.

Artículo 52. *Sanciones.*

1. Las infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición previstas en esta norma serán sancionadas por las Administraciones públicas competentes con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves, hasta 5.000,00 euros.
b) Infracciones graves, entre 5.001,00 euros y 20.000,00 euros.
c) Infracciones muy graves, entre 20.001,00 y 600.000,00 euros

2. En el supuesto de infracciones muy graves, la Administración pública competente podrá acordar el cierre temporal del establecimiento o instalación de que se trate por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación la legislación laboral en relación con las obligaciones de la empresa frente a los trabajadores.

3. La clausura o cierre de establecimientos o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad y la retirada del mercado precautoria o definitiva de bienes por razones de salud y seguridad, no tienen el carácter de sanción.

Artículo 53. *Sanciones accesorias.*

La Administración pública competente podrá acordar, como sanciones accesorias, frente a las infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición previstas en esta norma:

a) El decomiso de la mercancía adulterada, deteriorada, falsificada, fraudulenta, no identificada o que pueda entrañar riesgo para el consumidor.

Los gastos derivados de las medidas adoptadas en el párrafo anterior, incluidas, entre otras, las derivadas del transporte, distribución y destrucción, serán por cuenta del infractor.

b) La publicidad de las sanciones impuestas por la comisión de infracciones muy graves, cuando hayan adquirido firmeza en vía administrativa, así como los nombres, apellidos, denominación o razón social de las personas naturales o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones, siempre que concurra riesgo para la salud o seguridad de los consumidores, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción.

CAPÍTULO X

Tasas

Sección Primera. Tasas por servicios prestados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Artículo 54. *Régimen jurídico.*

Las tasas establecidas en este capítulo se regirán por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 55. *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de las tasas la realización por los órganos competentes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición de las siguientes actividades:

1. En materia de registros, productos dietéticos, estudios y evaluaciones, complementos alimenticios y aguas, los que figuran en los apartados siguientes:

a) La realización por los órganos competentes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de la tramitación, estudios o evaluaciones, para la autorización o inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de empresas y establecimientos alimentarios, situados en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea; de productos alimenticios destinados a una alimentación especial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que, aun procediendo de Estados integrantes de la misma, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España, así como los cambios de composición de los referidos productos; reconocimiento y registro de las aguas minerales naturales y de manantial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea y su traslado a la Comisión Europea; y la expedición de certificados sobre datos registrales.

b) La tramitación, estudios o evaluaciones realizadas como consecuencia de la notificación de puesta en el mercado nacional de complementos alimenticios y preparados para lactantes procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que aun procediendo de países integrantes de ella, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España.

c) La tramitación, estudios o evaluaciones para la remisión a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, de acuerdo con los artículos 13.4, 13.5 y 14 del Reglamento 1924/2006, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

d) La tramitación, estudios o evaluaciones para la adjudicación del código de identificación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, clasificación por tipo de dieta, así como, los cambios de nombre y/o composición de los referidos productos.

2. La realización de servicios de análisis de muestras, cuando la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición actúe como laboratorio de referencia en el marco del control oficial.

3. La realización de evaluaciones de expedientes de alimentos, ingredientes alimentarios, coadyuvantes o procesos tecnológicos.

Artículo 56. *Sujetos pasivos.*

Serán sujetos pasivos de las tasas, las personas, físicas o jurídicas, públicas o privadas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyan el hecho imponible de las mismas.

Artículo 57. *Devengo.*

El devengo de la tasa se producirá en el momento en que se presente la solicitud que inicie la actuación o el expediente, y que no se realizará o tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

Artículo 58. *Cuantías.*

1. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 1 del artículo 55, serán las siguientes:

a) Por inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de una empresa o establecimiento alimentario situado en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea: 156 euros.

b) Por modificación de la inscripción registral a que se refiere el punto anterior: 78 euros.

c) Por evaluación, estudio y, en su caso, registro de productos alimenticios destinados a una alimentación especial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que aun procediendo de países integrantes de ella, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España: 882 euros.

d) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto c): 882 euros.

e) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto c): 261 euros.

f) Por autorización temporal de comercialización de productos alimenticios destinados a regímenes especiales y posterior registro: 875 euros.

g) Por estudio y evaluación consecutiva a la notificación de primera puesta en el mercado de complementos alimenticios: 125,63 euros.

h) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto g): 95,86 euros.

i) Por modificaciones menores en los productos a que se refiere el punto g): 59,76 euros.

j) Por estudios y evaluación consecutiva a la notificación de primera puesta en el mercado de preparados para lactantes: 882 euros.

k) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto j): 882 euros.

l) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto j): 261 euros.

m) Por estudio, evaluación, clasificación por tipo de dieta y tramitación para la adjudicación del código de identificación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud: 334,53 euros.

n) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto m): 334,53 euros.

ñ) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto m): 139,39 euros.

o) Por estudio, evaluación y tramitación de solicitudes de autorización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos: 882 euros.

p) Por reconocimiento y registro de las aguas minerales naturales y de manantial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea: 2.618 euros.

q) Por evaluación de modificaciones sobre reconocimientos previamente autorizados: 1.858 euros.

r) Por expedición de cada uno de los certificados simples relacionados con los datos regístrales de una empresa o producto: 76 euros.

s) Por expedición de certificación detallada de la composición de un producto: 136 euros.

t) Por el estudio, evaluación y autorización de coadyuvantes tecnológicos: 568 euros.

u) Por la preparación de informes de evaluación de solicitudes de límites máximos de residuos de productos fitosanitarios: 568 euros.

2. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 2 del artículo 55, serán las siguientes:

a) Análisis consistentes en mediciones directas con instrumental sencillo, reacciones cualitativas o cálculos aritméticos.

Por cada muestra: 15 euros.

b) Preparación de muestras para análisis con operaciones básicas o cuantificación de análisis, consistentes en operaciones convencionales de laboratorio (extracciones, destilaciones, mineralizaciones, etc.).

Por cada muestra: 22 euros.

c) Validación de nuevas técnicas analíticas: 1.000 euros.

d) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de sustancias en el mismo análisis, por cromatografía en capa fina: 29 euros.

e) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas no instrumentales: 15 euros.

f) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas espectrofotométricas:

1.º De ultravioleta visible, Infrarrojo, etc.: 29 euros.
2.º De absorción atómica de llama: 29 euros.
3.º De absorción atómica con cámara de grafito, o por generación de hidruros o por vapor frío: 60 euros.

g) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas espectrofluorométricas: 43 euros.
h) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante técnicas instrumentales separativas (cromatografía de gases, de líquidos, de fluidos supercríticos, electroforesis capilar, etc.): 57 euros.
i) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante técnicas instrumentales separativas (cromatografía de gases, de líquidos, de fluidos supercríticos, electroforesis capilar, etc.) con purificación previa de en columna: 84 euros.
j) Determinación de una sustancia mediante kits específicos por análisis enzimáticos, radioinmunoensayo, etc.: 57 euros.
k) Identificación de especies animales en productos cárnicos:

1.º No tratados por el calor, mediante enzimoinmunoensayo (ELISA). 80 euros.
2.º Calentados, mediante enzimoinmunoensayo (ELISA): 160 euros.

l) Investigación de enterotoxinas estafilocócicas:

1.º Por método inmunológico de aglutinación al látex (RPLA): 100 euros.
2.º Por enzimoinmunoensayo (ELISA): 150 euros.

m) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, mediante cromatografía de gases/ espectrometría de masas:

1.º De 1 a 10 analitos: 200 euros.
2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 100 euros.

n) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante cromatografía de gases/ espectrometría de masas de alta resolución:

1.º De 1 a 15 analitos: 300 euros.
2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 150 euros.

ñ) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante cromatografía líquida/espectrometría de masas:

1.º De 1 a 10 analitos: 500 euros.
2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 200 euros.

o) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante la concurrencia de técnicas definidas en los diferentes epígrafes precedentes: se valorará mediante la suma de los mismos.
p) Determinaciones de migraciones de materiales destinados a estar en contacto con alimentos:

1.º Ensayos de Migración global de materiales poliméricos: Por cada simulante: 84 euros.
2.º Ensayos de Migración específica: Por cada simulante: 140 euros.
3.º Por la puesta a punto del método específico para cada monómero, por migración y matriz: 2.890 euros.
4.º Ensayos de Migración específica.
Por cada una de las muestras adicionales del apartado anterior: 140 euros.
5.º Determinaciones de migraciones de materiales macromoleculares destinados a estar en contacto con alimentos:
Extracción según FDA 177.1350 apartado (b)(1): 84 euros.

q) Análisis microbiológico:

1.º Recuento de una especie de microorganismos. 25 euros.
2.º Aislamiento e identificación de microorganismos por especie: 25 euros.
3.º Prueba microbiológica de cribado de inhibidores del crecimiento bacteriano: 15 euros.
4.º Prueba microbiológica de identificación de familias de antibióticos por inhibición de crecimiento bacteriano: 50 euros.
5.º Investigación Botulismo por bioensayo: 417 euros.
6.º Análisis microbiológico por PCR: 69 euros.
7.º Estudios serológicos de patógenos: 49 euros.
8.º Determinación de resistencias bacterianas para cepas de:

8.º 1 Campylobacter: 25 euros.
8.º 2 Salmonella: 100 euros.

9.º Investigación de virus entéricos por:

9.º 1 PCR: 69 euros.
9.º 2 PCR tiempo real: 277 euros.

r) Investigación de parásitos

1.º Parásitos en alimentos y aguas. 22 euros.
2.º Determinación de especies de Triquina por PCR: 69 euros.
3.º Detección de biotoxinas marinas por bioensayos: 417 euros.

s) Ensayos toxicológicos:

1.º Ensayos in vivo de toxicidad aguda por bioensayos: 417 euros.
2.º Ensayos in vitro de citotoxicidad:

2.º 1 Viabilidad celular (Rojo neutro): 140 euros.
2.º 2 Proliferación celular: 140 euros.
2.º 3 MTT o Actividad Mitocondrial: 140 euros.

t) Organismos Modificados Genéticamente:

1.º Análisis de screening (detección de controles internos de planta, y de secuencias reguladoras o de selección): Por gen analizado: 52 euros.
2.º Análisis de detección e identificación por PCR simple y Nested. PCR de secuencias específicas: Por gen analizado: 69 euros.
3.º Análisis cuantitativo por PCR a tiempo real: Por OMG: 277 euros.
4.º Análisis cuantitativo proteína transgénica por ELISA: Por OMG: 277 euros.

u) Determinación del contenido de Gluten en alimentos:

1.º Mediante enzimoinmunoensayo (ELISA): 80 euros.
2.º Por Western inmunoblotting: 47 euros.

v) Detección de alimentos irradiados:

1.º Por el método de resonancia paramagnética electrónica: 100 euros.
2.º Por el método de termoluminiscencia: 140 euros.
3.º Irradiación de confirmación en planta autorizada: de 1 a 100 muestras: 250 euros.

w) Emisión de certificado sobre un análisis practicado: 8 euros.
x) Emisión de informe sobre un análisis practicado: 36 euros/hora o fracción.

3. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 3 del artículo 55, serán las siguientes:

a) Evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos (sustancias previamente autorizadas en alimentación humana): 1.000 euros.
b) Evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos (sustancias no autorizadas previamente en alimentación humana): 2.000 euros.
c) Evaluación de expedientes relativos a procesos tecnológicos: 2.000 euros.
d) Evaluación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios autorizados previamente en alimentación humana en la Unión Europea: 1.000 euros.

e) Evaluación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios no autorizados previamente en alimentación humana en la Unión Europea: 2.000 euros.

Artículo 59. *Régimen de autoliquidación.*

Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 60. *Normas de gestión.*

A la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición le corresponde la gestión y recaudación de las tasas comprendidas en esta sección.

Sección Segunda. Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal

Artículo 61. *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los servicios veterinarios de inspección fronteriza de la Administración General del Estado, de servicios o actividades relativos a la inspección y control oficial de la importación de piensos y alimentos de origen no animal conforme a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 669/2009 de la Comisión Europea por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE.

Artículo 62. *Sujetos pasivos.*

Serán sujetos pasivos de la tasa, las personas, físicas o jurídicas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyan el hecho imponible de la misma.

Artículo 63. *Responsables.*

Serán responsables de la tasa los agentes de aduanas que participen en la introducción de los piensos y alimentos de origen no animal en el territorio nacional procedentes de terceros países. Esta responsabilidad será de carácter solidario cuando actúen en nombre propio y por cuenta del sujeto pasivo, y subsidiaria cuando actúen en nombre y por cuenta del sujeto pasivo.

Artículo 64. *Devengo.*

La tasa se devengará en el momento en que se solicite la realización de las actividades de inspección y control sanitario en los establecimientos o instalaciones en que se desarrollen aquéllas. La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control cuya realización constituye el hecho imponible. No obstante, podrá exigirse su pago en el momento en que se soliciten dichas actuaciones de inspección y control, cuando éstas deban llevarse a cabo en un plazo no superior a 24 horas desde la solicitud. Los piensos y alimentos de origen no animal no podrán abandonar el punto de entrada designado en el territorio aduanero comunitario sin que se haya efectuado dicho pago.

Artículo 65. *Cuantía.*

La cuantía de la tasa será de 102 euros por cada partida importada.

En el caso de importaciones procedentes de países terceros, con los que existan acuerdos globales de equivalencia con la Unión Europea en materia de garantías veterinarias, basadas en el principio de reciprocidad de trato, la cuota tributaria será la que resulte de la aplicación de dichos acuerdos.

Artículo 66. *Régimen de autoliquidación.*

Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo, en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 67. *Gestión.*

La gestión de la tasas en lo que se refiere a los piensos, le corresponderá al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y en lo que se refiere a los alimentos al Ministerio de Sanidad y Política Social.

Artículo 68. *Prohibición de despacho y restitución.*

1. Las autoridades no podrán autorizar el despacho a libre práctica en el territorio de la Unión Europea sin que se acredite el pago de la tasa.
2. El importe de la tasa correspondiente no podrá ser objeto de restitución a terceros, ya sea de forma directa o indirecta.

Disposición adicional primera. *Competencias de otros ministerios.*

Las disposiciones de esta ley, cuando afecten a las Unidades, Centros y Dependencias pertenecientes al Ministerio de Defensa y sus organismos públicos, se aplicarán por sus órganos sanitarios competentes.

En cualquier caso, el Ministerio de Defensa deberá comunicar al Ministerio de Sanidad y Política Social y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, toda la información relativa a la actividad relacionada con la seguridad alimentaria para que dichos departamentos y la Agencia puedan ejercer sus competencias en la materia.

Disposición adicional segunda. *Garantía de los derechos.*

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizarán las condiciones de accesibilidad al ejercicio de los derechos previstos en esta ley, en los términos de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Disposición transitoria única. *Procedimientos en materia de inspección.*

Hasta tanto se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones, será de aplicación lo dispuesto al efecto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, en todo aquello que no se oponga a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus reglamentos de desarrollo, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

Disposición derogatoria única. *Normas que se derogan.*

1. A la entrada en vigor de esta ley queda derogado el artículo 31 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, por la que se regulan las tasas exigibles por los servicios y actividades en materia de industrias alimentarias, preparados alimenticios para regímenes especiales y/o dietéticos y aguas minerales naturales y de manantial.
2. Asimismo, quedan expresamente derogados el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios y el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.
3. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente ley.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Esta ley tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa el capítulo II de la misma, que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Igualmente, se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en el capítulo X que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Asimismo, la regulación contenida en los artículos 6 y 9 de esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y la regulación contenida en el artículo 37 de esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

Disposición final segunda. *Actualización de las sanciones.*

Se faculta al Gobierno para actualizar el importe de las cuantías de las sanciones establecidas en esta norma, teniendo en cuenta para ello la variación de los índices de precios al consumo.

Disposición final tercera. *Aplicabilidad del régimen reglamentario en materia de infracciones y sanciones.*

A efectos de lo establecido en el capítulo IX de esta norma, y en lo no previsto expresamente en el mismo, será de aplicación el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de sus ulteriores modificaciones o adaptaciones por el Gobierno.

Disposición final cuarta. *Modificación de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.*

1. El artículo 2.3 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria tendrá la siguiente redacción:

> «3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación frente a conductas que lesionen los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables.
>
> La acción de cesación se dirigirá a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.»

2. El artículo 2.4 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria tendrá la siguiente redacción:

> «4. En los términos de la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá solicitar al anunciante la cesación o rectificación de la publicidad ilícita que afecte a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables. En este

mismo ámbito la Agencia estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación prevista en el artículo 29 y siguientes de la Ley 39/2002, de 28 de octubre, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios.»

Disposición final quinta. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se autoriza al Gobierno para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones reglamentarias necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

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

§ 45

Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 102, de 29 de abril de 2003
Última modificación: 5 de marzo de 2011
Referencia: BOE-A-2003-8717

El Real Decreto 747/2001, de 29 de junio, por el que se establecen las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal, se elaboró con el fin de incorporar a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 1999/29/CE, del Consejo, de 22 de abril de 1999, relativa a las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal, norma que modificaba varias anteriores y actualizaba la normativa con respecto a las sustancias enumeradas en sus anexos.

Los anexos del Real Decreto 747/2001, han sido modificados por la Orden PRE/1490/2002, de 13 de junio, que traspone la Directiva 2001/102/CE, del Consejo, de 27 de noviembre de 2001, por la que se modifica la Directiva 1999/29/CE, antes citada. Dicha modificación viene referida a los niveles máximos de dioxinas en alimentos para animales.

La Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal, deroga la Directiva 1999/29/CE, por las modificaciones e innovaciones que introduce con respecto a ésta y sus objetivos son unificar los anexos que describen los límites máximos de sustancias indeseables, establecer las posibilidades de intervención y de descontaminación y prohibir las mezclas con fines de dilución.

Las novedades aportadas por la nueva normativa comunitaria en la materia determinan la conveniencia de derogar el Real Decreto 747/2001, y de elaborar, en su sustitución, esta disposición, mediante la que se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2002/32/CE.

En el procedimiento de elaboración de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas y los sectores afectados y sobre ésta han emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de abril de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto regula las sustancias indeseables en los productos destinados a la alimentación animal y los niveles máximos tolerados de sustancias indeseables en aquellos, a fin de proteger la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

2. Este real decreto se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en las siguientes normas:

a) El Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero, sobre las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales.

b) El Real Decreto 2599/1998, de 4 de diciembre, sobre los aditivos en la alimentación de los animales.

c) El Real Decreto 56/2002, de 18 de enero, por el que se regulan la circulación y utilización de materias primas para la alimentación animal y la circulación de piensos compuestos.

d) El Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establecen los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal y el Real Decreto 569/1990, de 27 de abril, relativo a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal, siempre que dichos residuos no figuren en el anexo del presente real decreto.

e) La normativa relativa a cuestiones veterinarias relacionadas con la salud pública y la sanidad de los animales.

f) El Real Decreto 1999/1995, de 7 de diciembre, relativo a los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) Piensos: los productos de origen vegetal o animal, en estado natural, frescos o conservados, y los derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, simples o en mezclas, con o sin aditivos, destinados a la alimentación animal por vía oral.

b) Materias primas para la alimentación animal: los distintos productos de origen vegetal o animal en estado natural, frescos o conservados, y los derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, con o sin aditivos, destinados a ser utilizados para la alimentación de los animales por vía oral, bien directamente, bien transformados, para la preparación de piensos compuestos o como vehículos de premezclas.

c) Aditivos: los aditivos que se definen en el artículo 2.1 del Real Decreto 2599/1998, de 4 de diciembre, sobre los aditivos en la alimentación de los animales.

d) Premezcla: mezcla de aditivos o mezcla de uno o varios aditivos con una o más materias soportes, destinada a la fabricación de piensos.

e) Piensos compuestos: las mezclas de materias primas para la alimentación animal, con o sin aditivos, destinados a la alimentación de los animales por vía oral, en forma de piensos completos o complementarios.

f) Piensos complementarios: las mezclas de piensos que contengan elevados porcentajes de determinadas sustancias y que, por su composición, sólo garanticen la ración diaria si están asociados con otros piensos.

g) Piensos completos: las mezclas de piensos que, por su composición, basten para garantizar una ración diaria.

h) Productos destinados a la alimentación animal: materias primas para la alimentación animal, premezclas, aditivos, piensos y demás productos destinados a la alimentación animal o utilizados a tal efecto.

i) Ración diaria: la cantidad total de alimentos, calculada sobre la base de un contenido de humedad del 12 por ciento, que necesita como media diaria un animal de una especie, una categoría de edad y un rendimiento determinados para satisfacer el conjunto de sus necesidades.

j) Animales: los animales pertenecientes a especies que el ser humano normalmente alimenta y posee o consume y los animales que viven libremente en la naturaleza, cuando sean alimentados con piensos.

k) Puesta en circulación o circulación: la tenencia de productos destinados a la alimentación animal con fines de venta, incluida la oferta para la venta, o cualquier otra forma de traspaso, a título gratuito u oneroso, a terceros, así como la propia venta u otras formas de traspaso.

l) Sustancias indeseables: cualesquiera sustancias o productos, con excepción de agentes patógenos, presentes en el producto destinado a la alimentación animal y que constituyen un peligro potencial para la salud humana, la sanidad animal o para el medio ambiente, o que pueden ser perjudiciales para la producción ganadera.

Artículo 3. *Requisitos de la circulación de productos destinados a la alimentación animal.*

1. Sólo podrán ponerse en circulación o utilizarse los productos destinados a la alimentación animal que sean sanos, cabales y de calidad comercial y que, usados correctamente, no entrañen ningún riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, ni puedan ser perjudiciales para la producción ganadera. Asimismo, sólo podrán entrar desde terceros países, para su utilización en la Unión Europea, los productos destinados a la alimentación animal que cumplan las mismas condiciones anteriores.

2. En particular, no podrán considerarse conformes a lo dispuesto en el apartado 1 los productos destinados a la alimentación animal cuyo contenido de sustancias indeseables no se ajuste a los contenidos máximos mencionados en el anexo de este real decreto.

3. Los productos destinados a la alimentación animal que se ajusten a este real decreto no estarán sometidos a otras restricciones de puesta en circulación, en lo que a la presencia de sustancias indeseables se refiere, que las que se desprenden de dicha norma y del Real Decreto 354/2002, de 12 de abril, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal.

Artículo 4. *Obligaciones relativas a las sustancias indeseables.*

1. Las sustancias indeseables enumeradas en el anexo de esta norma únicamente podrán ser toleradas en los productos destinados a la alimentación animal en las condiciones que en dicho anexo se establecen.

2. Con el fin de reducir o eliminar las fuentes de las sustancias indeseables en los productos destinados a la alimentación animal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en cooperación con los operadores económicos pertinentes, llevará a cabo investigaciones encaminadas a determinar las citadas fuentes cuando se rebasen los límites máximos establecidos y cuando se detecten niveles más elevados de dichas sustancias, teniendo en cuenta los niveles de fondo.

Las investigaciones referidas en el párrafo anterior se efectuarán así mismo cuando, una vez fijados por las autoridades comunitarias los límites mínimos de intervención aludidos en la Directiva 2002/32/CE, se detecten, en los productos para la alimentación animal, sustancias indeseables en niveles superiores a los límites citados.

3. Asimismo el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará las investigaciones que, en el ámbito de sus competencias, efectúen las comunidades autónomas en la materia referida en el apartado anterior.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación enviará, a través del cauce correspondiente, a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros cualquier información pertinente, así como las averiguaciones respecto de la fuente y las medidas adoptadas para reducir los niveles o eliminar las sustancias indeseables. Esa información se remitirá en el marco del informe anual que se presentará a la Comisión Europea conforme a lo dispuesto en el artículo 3.3 del Real Decreto 354/2002, salvo cuando revista un carácter urgente para los demás Estados miembros, en cuyo caso será enviada de inmediato.

Artículo 5. *Prohibición de mezclas con fines de dilución.*

Los productos destinados a la alimentación animal cuyo contenido de alguna sustancia indeseable sea superior al contenido máximo fijado en el anexo, no pueden mezclarse, a efectos de dilución, con el mismo producto o con otros productos destinados a la alimentación animal.

Artículo 6. *Contenido en sustancias indeseables de los piensos complementarios.*

Los piensos complementarios, en la medida en que no existen disposiciones específicas que les sean aplicables, no pueden presentar, habida cuenta de la proporción que de ellos se prescribe para una ración diaria, sustancias indeseables, de las enumeradas en el anexo, en contenidos superiores a los fijados para los piensos completos.

Artículo 7. *Medidas excepcionales.*

1. Si, en razón de la aparición de nuevos datos o de la nueva valoración de los existentes, se tuvieran motivos fundados para considerar que alguno de los contenidos máximos fijados en el anexo o alguna sustancia indeseable no mencionada en dicho anexo presenta un peligro para la salud humana, la sanidad animal o para el medio ambiente, se procederá a dictar por el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe preceptivo de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, la correspondiente orden mediante la que, de forma provisional, y en tanto no se pronuncien al respecto las autoridades comunitarias, se reducirá el contenido máximo vigente, se fijará otro contenido máximo o se prohibirá la presencia de esa sustancia indeseable en los productos destinados a la alimentación animal.

2. Las actuaciones en aplicación del apartado anterior se efectuarán sin perjuicio de la adopción inmediata de las medidas que la urgencia de la situación requiera, con objeto de preservar la salud de los consumidores, de las que se dará cuenta en el acto a las unidades correspondientes del Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del cauce correspondiente, informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea precisando los motivos que hayan justificado tal decisión.

Artículo 8. *Actuaciones en el caso de modificaciones del anexo.*

En el caso de que, como consecuencia de las correspondientes actuaciones de la Comisión Europea, se modifique el anexo de esta norma, o se adopten criterios de aceptabilidad de los procesos de descontaminación que se añadirán a los criterios previstos para los productos destinados a la alimentación animal que hayan sido sometidos a dichos procesos, se llevarán a cabo las medidas encaminadas a garantizar la correcta aplicación de cualesquiera procesos que se consideren aceptables, así como la conformidad, respecto de las disposiciones contenidas en el anexo, de los productos destinados a la alimentación animal descontaminados.

Artículo 9. *Responsabilidad de los explotadores de empresas de piensos.*

El artículo 20 del Reglamento (CE) 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, que contiene determinadas obligaciones para los explotadores de empresas de piensos, será de aplicación «mutatis mutandi» a la materia regulada en este real decreto.

Artículo 10. *Aplicación de la norma a los alimentos destinados al comercio exterior.*

1. Las disposiciones contenidas en este real decreto se aplicarán a los productos destinados a la alimentación animal producidos en la Unión Europea que se vayan a exportar a países terceros.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 no afectará a la reexportación ni a la reexpedición de los citados productos, que se realizará con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.o 178/2002.

Artículo 11. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen sancionador previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, así como

en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en este real decreto, y, en particular, el Real Decreto 747/2001, de 29 de junio, por el que se establecen las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal.

Disposición final primera. *Habilitación competencial.*

La última frase del apartado 1 del artículo 3 y el artículo 10 de este real decreto se dictan en virtud del artículo 149.1.10.a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior ; los apartados 2 y 3 del artículo 4, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.15.a de la misma norma, que otorga al Estado competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica ; el resto de la disposición tiene carácter de normativa básica, en virtud del artículo 149.1.13.a y 16.a de la Constitución, que reserva al Estado las competencias exclusivas sobre las bases de coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, previo informe preceptivo de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, adopten las disposiciones necesarias para el desarrollo de las previsiones de este real decreto y para la actualización o inclusión de nuevos anexos como consecuencia de las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 1 de agosto de 2003.

ANEXO

Parte A. Contenido máximo.

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos, referido a un contenido de humedad del 12 %
(1)	(2)	(3)
1. Arsénico (8)	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	2
	- harinas de hierbas, de alfalfa y de trébol deshidratados, así como pulpa desecada de remolacha azucarera y pulpa desecada con adición de melazas de remolacha azucarera.	4
	- harina de palmiste obtenida por presión.	
	- fosfatos y algas marinas calcáreas	4(9)
	- carbonato cálcico.	10
	-óxido de magnesio.	15
	- piensos procedentes de la transformación de peces otros animales marinos, incluidos peces.	20 25 (9)
	- harina de algas marinas y materias primas procedentes de algas marinas.	40 (9)
	Partículas de hierro utilizadas como oligoelementos	
	Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos, excepto:	50
	– sulfato cúprico pentahidrato y carbonato cúprico	30
	– óxido de cinc, óxido manganoso y óxido cúprico	50 100
	Piensos completos, excepto:	
	– piensos completos para peces y piensos completos para animales de peletería	2 10 (9)
	Piensos complementarios, excepto:	
	– piensos minerales	4 12

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos, referido a un contenido de humedad del 12 %
(1)	(2)	(3)
2. Plomo (a)	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	10
	Forrajes verdes (*)	30 (e)
	Fosfatos y algas marinas calcáreas	15
	Carbonato cálcico	20
	Levaduras	5
	Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos excepto:	100
	Óxido de cinc	400 (e)
	Óxido manganeso, carbonato de hierro, carbonato cúprico	200 (e)
	Aditivos pertenecientes a los grupos funcionales de ligantes o aglomerantes y antiaglomerantes excepto:	30 (e)
	Clinoptilolita de origen volcánico	60 (e)
	Premezclas	200 (e)
	Piensos complementarios, excepto:	10
	Piensos minerales	15
	Piensos completos	5
3. Flúor (b)	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	150
	- piensos de origen animal, salvo crustáceos marinos como el krill	500
	- crustáceos marinos como el krill	3000
	- fosfatos	2000
	- carbonato cálcico	350
	- óxido de magnesio	600
	- algas marinas calcáreas	1000
	Vermiculita (E 561)	3000 (e)
	Piensos complementarios	
	- con ≤ 4% de fósforo	500
	- con >4% de fósforo	125 por 1% de fósforo
	Piensos completos, excepto:	150
	- piensos completos para bovinos, ovinos y caprinos	
	- lactantes	30
	- otros	50
	- piensos completos para cerdos	100
	- piensos completos para aves de corral	350
	- piensos completos para pollitos	250
	– piensos completos para peces	350
4. Mercurio	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	0,1
	– Piensos producidos mediante la transformación de pescado u otros animales acuáticos.	0,5
	– Carbonato cálcico.	0,3
	Piensos compuestos (complementarios y completos), excepto:	0,1
	– piensos minerales	0,2
	– piensos compuestos para peces	0,2
	– piensos compuestos para perros, gatos y animales de peletería	0,3
5. Nitritos	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	15 (expresado en nitrito de sodio)
	– harina de pescado	30 (expresado en nitrito de sodio)
	– ensilado	–
	Piensos completos, excepto:	15 (expresado en nitrito de sodio)
	– piensos completos para perros y gatos con un contenido de humedad superior al 20 %	–
6. Cadmio (c)	Materias primas para la alimentación animal de origen vegetal	1
	Materias primas para la alimentación animal de origen diverso	2
	Materias primas para la alimentación animal de origen mineral excepto:	2
	Fosfatos	10)
	Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos	10
	Óxido cúprico, óxido manganoso, óxido de cinc y sulfato manganoso monohidratado	30 (e)
	Aditivos pertenecientes a los grupos funcionales de ligantes o aglomerantes y antiaglomerantes	2
	Premezdas	15 (e)
	Piensos minerales	
	Con < 7 % de fósforo	5
	Con ≥ 7 % de fósforo	0,75 por 1 % de fósforo con un máximo de 7,5
	Piensos complementarios para animales de compañía	2
	Otros piensos complementarios	0,5
	Piensos completos para bovinos, ovinos y caprinos, y piensos para peces excepto;	1
	Piensos completos para animales de compañia	2
	Piensos completos para terneros, corderos y cabritos, y otros piensos completos	0,5
7. Aflatoxina B1	Todas las materias primas para la alimentación animal.	0,02
	Piensos completos para bovinos, ovinos y caprinos, excepto:	0,02
	Piensos completos para ganado lechero.	0,005
	Piensos completos para terneros y corderos.	0,01
	Piensos completos para cerdos y aves de corral (excepto animales jóvenes).	0,02
	Otros piensos completos.	0,01
	Pienso complementario para bovinos, ovinos y caprinos (excepto piensos complementarios para ganado lechero, terneros y corderos).	0,02
	Piensos complementarios para cerdos y aves de corral (excepto animales jóvenes).	0,02
	Otros piensos complementarios.	0,005

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos, referido a un contenido de humedad del 12 %
(1)	(2)	(3)
8. Ácido cianhidrico	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	50
	Semillas de lino	250
	Tortas de lino	350
	Productos de mandioca y tortas de almendras	100
	Piensos completos, excepto:	50
	Piensos completos para pollitos	10
9. Gosipol libre	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	20
	– semillas de algodón	5.000
	– tortas de semillas de algodón y harina de semillas de algodón	1.200
	Piensos completos, excepto:	20
	– piensos completos para bovinos adultos	500
	– piensos completos para ovinos (excepto corderos) y caprinos (excepto cabritos)	300
	– piensos completos para aves de corral (excepto gallinas ponedoras) y terneros	100
	– piensos completos para conejos, corderos, cabritos y cerdos (excepto lechones)	60
10. Teobromina	Piensos completos, excepto:	300
	– piensos completos para cerdos	200
	– piensos completos para perros, conejos, caballos y animales de peletería	50
11. Esencia volátil de mostaza	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	100
	Torta de colza	4000 (expresado en Isotiocianato de alilo)
	Piensos completos, excepto:	150 (expresado en isotiocianato de alilo)
	Piensos completos para bovinos, ovinos y caprinos (excepto animales jóvenes)	1000 (expresado en isotiocianato de alilo)
	Piensos completos para cerdos (excepto lechones) y aves de corral	500 (expresado en isotiocianato de alilo)
12. Viniltiooxazolidona (Viniloxazolidina-tiona)	Piensos completos para aves, excepto:	1000
	Piensos completos para aves ponedoras	500
13. Cornezuelo de centeno *(Claviceps purpurea)*	Todos los piensos que contengan cereales no molidos	1000
14. Semillas de malas hierbas y frutos no molidos ni triturados que contengan alcaloides, glucósidos u otras sustancias tóxicas, por separado o en combinación, a saber: Datura sp.	Todos los piensos	3000 1000
15. Semillas y cáscaras de Ricinus communis L., Croton tiglium L. y Abrus precatorius L., así como los derivados de su transformación (11), por separado o en combinación.	Todos los piensos	10
16. *Crotalaria spp.*	Todos los piensos	100
17. Aldrín (g) 18. Dieldrina (g)	Todos los piensos, excepto: Materias grasas y aceites Piensos para peces	0,01 (*****) 0,1 (*****) 0,02 (*****) (*****) Solo o combinado calculado en forma de dieldrina.
19. Canfecloro (toxafeno) — suma de los congéneres indicadores CHB 26, 50 y 62 (d).	Peces, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos, excepto el aceite de pescado.	0,02
	Aceite de pescado (e)	0,2
	Piensos para peces (e)	0,05
20. Clordán (suma de los isómeros cis y trans y del oxiclordano, calculada en forma de clordán).	Todos los piensos, excepto:	0,02
	Materias grasas y aceites	0,05
21. DDT (suma de los isómeros del DDT, DDD [o TDE] y DDE calculada en forma de DDT)	Todos los piensos, excepto:	0,05
	- materias grasas y aceites	0,5
22. Endosulfán (suma de los isómeros alfa- y beta y del sulfato de endosulfán), expresado como endosulfán.	Todos los piensos, excepto:	0,1
	Maíz y productos a base de maíz derivados de su transformación.	0,2
	Semillas oleaginosas y productos derivados de su transformación, excepto los aceites vegetales crudos.	0,5
	Aceite vegetal crudo.	1,0
	Piensos compuestos para peces.	0,005
23. Endrín (suma del endrín y deltacetoendrín, calculada en forma de endrín).	Todos los piensos, excepto:	0,01
	Materias grasas y aceites.	0,05

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos, referido a un contenido de humedad del 12 %
(1)	(2)	(3)
24. Heptacloro (suma del heptacloro y del heptacloroepóxido, calculada en forma de heptacloro).	Todos los piensos, excepto:	0,01
	Materias grasas y aceites.	0,2
25. Hexaclorobenceno (HCB)	Todos los piensos, excepto:	0,01
	Materias grasas y aceites.	0,2
26. Hexaclorociclohexano (HCH)		
26.1 isómeros alfa	Todos los piensos, excepto:	0,02
	Materias grasas y aceites	0,2
26.2 isómeros beta	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	0,01
	Materias grasas y aceites	0,1
	Piensos compuestos, excepto:	0,01
	Piensos compuestos para ganado lechero	0,005
26.3 isómeros gamma	Todos los piensos, excepto:	0,2
	Materias grasas y aceites	2,0
27a) Dioxina [suma de policlorodibenzo-paradioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF)] expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS, 1997) (f)	Materias primas para la alimentación animal de origen vegetal, excepto los aceites vegetales y sus subproductos	0,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)
	Aceites vegetales y sus subproductos	0,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)
	Materias primas para la alimentación animal de origen mineral	1,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)
	Grasa animal, incluida la grasa de leche y la grasa de huevo	2,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)
	Otros productos de animales terrestres, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y los ovoproductos	0,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)
	Aceite de pescado	6,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)
	Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos, excepto el aceite de pescado y los hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20 % de grasa (****)	1,25 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)
	Hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20 % de grasa	2,25 ng EQT PCDD/F 0MS/kg
	Los aditivos, arcillas caoliniticas, sulfato de calcio dihidratado, vermiculita, natrolita-fonolita, aluminatos de calcio sintéticos y clinoptilolita de origen sedimentado pertenecientes al grupo de los ligantes o aglomerantes y antiaglomerantes	0,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)
	Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos	1,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)
	Premezdas	1,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)
	Piensos compuestos, excepto los piensos para animales de peletería, de compañía y para peces	0,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)
	Piensos para peces Alimentos para animales de compañía	2,25 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)
27.b) Suma de dioxinas y de PCB similares a las dioxinas [suma de policlorodibenzo-paradioxinas (PCDD), policlorodibenzofuranos (PCDF) y bifenilos policlorados (PCB)] expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQTOMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS, 1997) (f)	Materias primas para la alimentación animal de origen vegetal, excepto los aceites vegetales y sus subproductos	1,25 ng EQT PCDD/F-PCB OMSlkg (**)
	Aceites vegetales y sus subproductos	1,5 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg (**)
	Materias primas para la alimentación animal de origen mineral	1,5 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg (**)
	Grasa animal, incluida la grasa de leche y la grasa de huevo	3,0 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg (**)
	Otros productos de animales terrestres, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y los ovoproductos	1,25 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg (**)
	Aceite de pescado	24,0 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg (**)
	Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos, excepto el aceite de pescado y los hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20 % de grasa	4,5 ng EQT PCDD/F-PC8 OMS/kg (**)
	Hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20 % de grasa	11,0 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg (**)
	Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los ligantes o aglomerantes y antiaglomerantes	1,5 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg (**)
	Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos	1,5 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg (**)
	Premezdas	1,5 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg (**)
	Piensos compuestos, excepto los piensos para animales de peletería, de compañía y para peces	1,5 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg (**)
	Piensos para peces. Alimentos para animales de compañia	7,0 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg (**)

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos, referido a un contenido de humedad del 12 %
(1)	(2)	(3)
28. **(Suprimido)** 29. **(Suprimido)** 30. Hayuco con cáscara *Fagus silvatica L.* 31. **(Suprimido)** 32. **(Suprimido)** 33. *Frailejón Jatropha presentes en los curcas L.* 34. **(Suprimido)** 35. *Mostaza india Brassica juncea (L.) Czern. y Coss ssp. itegrifolia (West) Thell.* 36. *Mostaza de Sarepta Brassuca hybcea (L.) Czern, y Coss, ssp. Juncea* 37. *Mostaza china Brassicajuncea (L.) Cezern y Coss ssp., juncea var. lutea Batalin* 38. *Mostaza negra Brassica negra (L.) Koch* 39. *Mostaza abisinia (etíope) Brassica carinata A. Braun*	Todos los piensos	Las semillas y frutos de las especies correspondientes, así como sus derivados procesados, pueden estar presentes en los piensos sólo en cantidades mínimas, no determinadas cuantitativamente
40. Lasalocid de sodio.	Materias primas para piensos.	1,25
	Piensos compuestos para:	
	– Perros, terneros, conejos, équidos, animales lecheros, aves ponedoras, pavos (> 12 semanas) y pollitas para puesta (> 16 semanas).	1,25
	– Pollos de engorde, pollitas para puesta (< 16 semanas) y pavos (< 12 semanas) durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar lasalocid de sodio (piensos de retirada).	1,25
	– Otras especies animales.	3,75
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de lasalocid de sodio.	(h)
41. Narasina.	Materias primas para piensos.	0,7
	Piensos compuestos para:	
	– Pavos, conejos, équidos, aves ponedoras y pollitas para puesta (> 16 semanas).	0,7
	– Pollos de engorde durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar narasina (piensos de retirada).	0,7
	– Otras especies animales.	2,1
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de narasina.	(h)
42. Salinomicina de sodio.	Materias primas para piensos.	0,7
	Piensos compuestos para:	
	– Équidos, pavos, aves ponedoras y pollitas para puesta (> 12semanas).	0,7
	– Pollos de engorde, pollitas para puesta (< 12 semanas) y conejos de engorde durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar salinomicina de sodio (piensos de retirada).	0,7
	– Otras especies animales.	2,1
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de salinomicina de sodio.	(h)
43. Monensina sódica.	Materias primas para piensos.	1,25
	Piensos compuestos para:	
	– Équidos, perros, pequeños rumiantes (ovinos y caprinos), patos, bovinos, vacas lecheras, aves ponedoras, pollitas para puesta (>16 semanas) y pavos (>16 semanas).	1,25
	– Pollos de engorde, pollitas para puesta (<16 semanas) y pavos (<16 semanas) durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar monensina sódica (piensos de retirada).	1,25
	– Otras especies animales.	3,75
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de monensina sódica.	(h)
44. Semduramicina sódica.	Materias primas para piensos.	
	Piensos compuestos para:	0,25
	– Aves ponedoras y pollitas para puesta (> 16 semanas).	0,25
	– Pollos de engorde durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar Semduramicina sódica (piensos de retirada).	0,25
	– Otras especies animales.	0,75
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de semduramicina sódica.	(h)
45. Maduramicina de amonio alfa.	Materias primas para piensos.	0,05
	Piensos compuestos para:	
	– Équidos, conejos, pavos (> 16 semanas), aves ponedoras y pollitas para puesta (>16 semanas).	0,05
	– Pollos de engorde y pavos (< 16 semanas) durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar maduramicina de amonio alfa (piensos de retirada).	0,05
	– Otras especies animales.	0,15
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de maduramicina de amonio alfa.	(h)
46. Clorhidrato de robenidina.	Materias primas para piensos.	0,7
	Piensos compuestos para:	

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos, referido a un contenido de humedad del 12 %
(1)	(2)	(3)
	– Aves ponedoras y pollitas para puesta (> 16 semanas).	0,7
	– Pollos de engorde, conejos de engorde y reproducción y pavos durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar clorhidrato de robenidina (piensos de retirada).	0,7
	– Otras especies animales.	2,1
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de clorhidrato de robenidina.	(h)
47. Decoquinato.	Materias primas para piensos.	
	Piensos compuestos para:	0,4
	– Aves ponedoras y pollitas para puesta (> 16 semanas).	0,4
	– Pollos de engorde durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar decoquinato (piensos de retirada).	0,4
	– Otras especies animales.	1,2
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de decoquinato.	(h)
48. Bromhidrato de halofuginona.	Materias primas para piensos.	0,03
	Piensos compuestos para:	
	– Aves ponedoras, pollitas para puesta (> 16 semanas) y pavos (>12 semanas).	0,03
	– Pollos de engorde y pavos (< 12 semanas) durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar bromhidrato de halofuginona (piensos de retirada).	0,03
	– Otras especies animales distintas de las pollitas para puesta (< 16 semanas).	0,09
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de bromhidrato de halofuginona.	(h)
49. Nicarbacina.	Materias primas para piensos.	0,5
	Piensos compuestos para:	
	– Équidos, aves ponedoras y pollitas para puesta (> 16 semanas).	0,5
	– Pollos de engorde durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar nicarbacina (combinada con narasina) (piensos de retirada).	0,5
	– Otras especies animales.	1,5
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de nicarbacina (combinada con narasina).	(h)
50. Diclarzurilo.	Materias primas para piensos.	0,01
	Piensos compuestos para:.	
	– Aves ponedoras, pollitas para puesta (> 16 semanas) y pavos de engorde (> 12 semanas).	0,01
	– Conejos de engorde y reproducción durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar diclazurilo (piensos de retirada).	0,01
	– Otras especies animales distintas de pollitas para puesta (< 16 semanas), pollos de engorde y pavos de engorde (< 12 semanas).	0,03
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de diclazurilo.	(h)

(1) Puede disponerse también un contenido máximo de flúor igual a un 1,25% del contenido de fosfato.

(2) Contenido de flúor por 1% de fósforo.

(3) Puede disponerse también un contenido máximo de cadmio igual a 0,5 mg por 1% de fósforo.

(4) Puede disponerse también un contenido máximo de cadmio igual a 0,75 mg por 1% de fósforo.

(5) Concentraciones del límite superior; las concentraciones del límite superior se calculan dando por sentado que todos los valores de las diferentes sustancias afines que estén por debajo del límite de detección son iguales a este límite.

(6) Estos contenidos máximos se revisarán por primera vez antes del 31 de diciembre de 2004 a la luz de los datos de que pueda disponerse en un futuro sobre la presencia de dioxinas y de PCB similares a las dioxinas, en particular para aplicar también a estos últimos los contenidos máximos que se fijen, y, posteriormente, antes del 31 de diciembre de 2006 a fin de reducir significativamente dichos contenidos máximos.

(7) Se eximirá de este límite máximo al pescado fresco suministrado directamente y utilizado sin procesamiento intermedio para la producción de piensos para animales de peletería, y se aplicará un nivel máximo de 4.0 ng EQT PCDD/F OMS/kg al pescado fresco empleado para la alimentación directa de los animales de compañía, de zoológicos o de circos. Los productos y las proteínas transformadas que se hayan elaborado a partir de estos animales(de peletería, compañia, zoológicos, o circos) no podrán entrar en la cadena alimentaria, y se prohíbe su utilización en la alimentación de animales de granja mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos.

(8) Los niveles máximos se refieren al arsénico total.

Los niveles máximos se refieren a una determinación analítica del arsénico en la que la extracción se lleva a cabo en ácido nítrico (5 % p/p) durante 30 minutos a temperatura de ebullición. Pueden aplicarse procedimientos de extracción equivalentes siempre que pueda demostrarse una eficacia de extracción semejante.

(9) Previa solicitud de las autoridades competentes, el operador responsable debe realizar un análisis para demostrar que el contenido de arsénico inorgánico es inferior a 2 ppm. Este análisis reviste una importancia particular en el caso de las algas de la especie Hizikia fusiforme.

(10) Sin perjuicio de los contenidos autorizados en el marco del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.

(11) Determinable, por ahora, mediante microscopia analítica.

(*) Los forrajes verdes incluirán productos destinados a la alimentación animal corno heno, ensilado, hierba fresca, etc.

(**) Concentraciones del límite superior; las concentraciones del límite superior se calculan dando por sentado que todos los valores de las diferentes sustancias afines que estén por debajo del límite de detección son iguales a este límite.

(***) El contenido máximo específico para las dioxinas (PCDD/F) sigue siendo aplicable durante un periodo de tiempo determinado. Durante dicho período temporal, los productos destinados a la alimentación animal mencionados en el punto 27 a) deben cumplir los contenidos máximos de dioxinas y los contenidos máximos de la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas.

(****) El pescado fresco suministrado directamente y utilizado sin tratamiento intermedio para la producción de piensos destinados a animales de peletería no está sujeto al contenido máximo, aunque los contenidos máximos de 4,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg de producto y 8,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg son aplicables al pescado fresco utilizado para la alimentación directa de los animales de compañía, de zoológicos o de circos. Los productos y las proteínas transformadas que se hayan elaborado a partir de estos animales (de peletería, compañía, zoológicos o circos) no pueden entrar en la cadena alimentaria, y está prohibido utilizarlos en la alimentación de animales de granja mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos.

(a) Los niveles máximos se refieren a una determinación analítica del plomo en la que la extracción se lleva a cabo en ácido nítrico (5 % p/p) durante 30 minutos a punto de ebullición. Pueden aplicarse procedimientos de extracción equivalentes siempre que esté demostrada una eficacia de extracción semejante.

(b) Los niveles máximos se refieren a una determinación analítica del flúor en la que la extracción se lleva a cabo en ácido clorhídrico 1 N durante 20 minutos a temperatura ambiente. Pueden aplicarse procedimientos de extracción equivalentes siempre que esté demostrada una eficacia de extracción semejante.

(c) Los niveles máximos se refieren a una determinación analítica del cadmio en la que la extracción se lleva a cabo en ácido nítrico (5 % plp) durante 30 minutos a punto de ebullición. Pueden aplicarse procedimientos de extracción equivalentes siempre que esté demostrada una eficacia de extracción semejante.

(d) Sistema de numeración Parlar, con el prefijo "CHB" o "Parlar".

CHB 26: 2-endo,3-exo,5-endo, 6-exo, 8,8,10,10-octaclorobornano.

CHB 50: 2-endo,3-exo,5-endo, 6-exo, 8,8,9,10,10-nonaclorobornano.

CHB 62: 2,2,5,5,8,9,9,10,10-nonaclorobornano.

(e) A más tardar el 31 de diciembre de 2008 se revisarán los niveles a fin de reducir los niveles máximos.

(f) FET fijados por la OMS a efectos de la evaluación del riesgo para la salud humana, basados en las conclusiones de la reunión de la OMS celebrada en Estocolmo (Suecia) del 15 al 18 de junio de 1997 (Van den Berg y otros, 1998). Factores de equivalencia tóxica (FET) para los PCB, PCDD y PCDF en seres humanos y animales. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775.

(g) Nivel máximo de aldrín y dieldrina, solo o combinado, calculado en forma de dieldrín.

(h) Los niveles máximos se refieren al mercurio total.

(i) Los niveles máximos se refieren a una determinación analítica del mercurio en la que la extracción se lleva a cabo en ácido nítrico (5 % p/p) durante 30 minutos a punto de ebullición. Pueden aplicarse procedimientos de extracción equivalentes siempre que esté demostrada una eficacia de extracción semejante.

Congéneres	Valor FET	Congéneres	Valor FET
Dibenzo-P-dioxinas (PCDD)		PCB «similares a las dioxinas»	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB no-orto + PCB mono-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB no-orto	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001		
Dibenzofuranos (PCDF)		PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Abreviaturas utilizadas: «T» = tetra; «Pe» = penta; «Hx» = hexa; «Hp» = hepta «O» = octa; «CDD» = clorodibenzodioxina; «CDF» = clorodibenzofurano; «CB» = clorobifenilo.

Parte B. Límites de intervención

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Límite de intervención referido a un producto destinado a la alimentación animal con un contenido de humedad del 12 %	Observaciones e información adicional (por ejemplo, tipo de investigación que se efectuará)
(1)	(2)	(3)	(4)
1. Dioxinas [suma de policlorodibenzo•para-dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF)] expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma Organización (FET-OMS, 1997) (*)	a) Materias primas para la alimentación animal de origen vegetal, excepto los acedes vegetales y sus subproductos	0,5 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)	Identificación de le fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar llas medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	b) Aceites vegetales y sus subproductos	0,5 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)	identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomarlas medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	c) Materias primas para la alimentación animal de origen mineral	0,5 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificacón de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	d) Grasa animal, incluida la grasa de leche y la grasa de huevo	1,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	e) Otros productos de animales terrestres, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y los ovoproductos	0,5 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	f) Aceite de pescado	5,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
	g) Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos, excepto el aceite de pescado y los hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20 % de grasa	1,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
	h) Hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20 % de grasa	1,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
	i) Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los ligantes o aglomerantes y antiaglomerantes	0,5 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	j) Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos	0,5 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	k) Premezclas	0,5 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	l) Piensos compuestos, excepto los piensos para animales de peletería, de compañía y para peces	0,5 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, sí fuera posible para reducirla o eliminarla.
	m) Piensos para peces. Alimentos para animales de compañía	1,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**) (***)	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el periodo de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Límite de intervención referido a un producto destinado a la alimentación animal con un contenido de humedad del 12 %	Observaciones e información adicional (por ejemplo, tipo de investigación que se efectuará)
(1)	(2)	(3)	(4)
2. PCB similares a las dioxinas [suma de bifenilos policlorados (PCBs) expresados en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma Organización (FET- OMS, 1997)] (f)	a) Materias primas para la alimentación animal de origen vegetal, excepto los aceites vegetales y sus subproductos	0,35 ng EQT PCDB-OMS/kg (**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	b) Aceites vegetales y sus subproductos	0,5 ng EQT PCB-OMS/kg (**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tornar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	c) Materias primas para la alimentación animal de origen mineral	0,35 ng EQT PCB-OMS/kg (**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación, Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	d) Grasa animal, incluida la grasa de leche y la grasa de huevo	0,75 ng EQT PCB-OMS/kg (**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla a eliminarla.
	e) Otros productos de animales terrestres, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y los ovoproductos	0,35 ng EQT PCB-OMS/kg (**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	f) Aceite de pescado	14,0 ng EQT PCB-OMS/kg (**) (***)	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
	g) Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos, excepto el aceite de pescado y los hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20 % de grasa	2,5 ng EQT PCB-OMS/kg (**) (***)	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
	h) Hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20 % de grasa	7,0 ng EQT PCB-OMS/kg (**) (***)	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
	l) Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los ligantes o aglomerantes y antiaglomerantes	0,5 ng EQT PCB-OMS/kg (**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	j) Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos	0,35 ng EQT PCB-OMS/kg (**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	k) Premezclas	0,35 ng EQT PCB-OMS/kg (**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	l) Piensos compuestos, excepto los piensos para animales de peletería, de compañía y para peces	0,5 ng EQT PCB-OMS/kg (**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	m) Piensos para peces. Alimentos para animales de compañia	3,5 ng EQT PCB-OMS/kg (**) (***)	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico. las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.

(*) FET fijados por la OMS a efectos de la evaluación del riesgo para la salud humana, basados en las conclusiones de la reunión de la OMS celebrada en Estocolmo (Suecia) del 15 al 18 de junio de 1997 (Van den Berg y otros, 1998). Factores de equivalencia tóxica (FET) para los PCB, PCDD y PCDF en seres humanos y animales. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775.

Congéneres	Valor FET	Congéneres	Valor 1-t 1
Dibenzo-P-dioxinas (PCDD)		PCB «similares a las dioxinas»	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB no-orto + PCB mono-orto	

Congéneres	Valor FET	Congéneres	Valor 1-t 1
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB no-orto	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,6-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001		
Dibenzofuranos (PCDF)		PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0.0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Abreviaturas utilizadas: «T» = tetra; «Pe» = penta; «Hx» = hexa; «Hp» = hepta; «O» = octa; «CDD» = clorodibenzodioxina; «CDF» = clorodibenzofurano; «CB» = clorobifenilo.

(**) Concentraciones del límite superior: las concentraciones del límite superior se calculan dando por sentado que todos los valores de las diferentes sustancias afines que estén por debajo del límite de detección son iguales a este límite.

(***) La Comisión Europea revisará dichos niveles de intervención a más tardar el 31 de diciembre de 2008, a la vez que los contenidos máximos para la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas.».

§ 46

Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 274, de 13 de noviembre de 2004
Última modificación: 9 de abril de 2009
Referencia: BOE-A-2004-19312

Los residuos que dejan en la carne y otros productos de origen animal algunas sustancias de efecto tireostático y de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno pueden ser peligrosos para los consumidores y pueden también afectar a la calidad de los productos alimenticios de origen animal.

Ante esta realidad, la Comunidad Europea decidió prohibir determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático con la promulgación de la Directiva 81/602/CEE del Consejo, de 31 de julio de 1981, recogida en el Real Decreto 378/1984, de 25 de enero, sobre sustancias de acción antitiroidea y de acción hormonal. Esta normativa fue derogada por el Real Decreto 1423/1987, de 22 de noviembre, por el que se dan normas sobre sustancias de acción hormonal y tireostática de uso en los animales, que trasponía las Directivas 85/358/CEE del Consejo, de 16 de julio de 1985, y 85/649/CEE del Consejo, de 31 de diciembre de 1985.

Posteriormente, el Real Decreto 570/1990, de 27 de abril, relativo al intercambio de animales tratados con determinadas sustancias de efecto hormonal y su carne, al transponer la Directiva 88/299/CEE del Consejo, de 17 de mayo de 1988, estableció la autorización de excepciones respecto a los intercambios intracomunitarios y a la importación procedente de países terceros de determinados animales que hubiesen sido tratados con sustancias hormonales, así como de las carnes procedentes de dichos animales.

Teniendo en cuenta que en la cría de animales se utilizan ilegalmente sustancias de efecto anabolizante, como las sustancias beta-agonistas, estilbenos y tireostáticos, para estimular el crecimiento y la productividad de los animales, se aprobó la Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las

Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE, que fue incorporada mediante el Real Decreto 1373/1997, de 29 de agosto, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado.

Con esta nueva directiva se prohibía, en defensa de la salud pública y en interés del consumidor, la posesión, la administración, con fines anabolizantes, a los animales de todas las especies, y la puesta en el mercado, con este fin, de las sustancias beta-agonistas. Asimismo, se prohibía la posesión, la administración a los animales de todas las especies y

la puesta en el mercado de estilbenos y tireostáticos, y se reglamentaba la utilización de las demás sustancias. No obstante, la citada directiva establecía la posibilidad de autorizar la administración de medicamentos elaborados a base de estas sustancias, con fines terapéuticos o zootécnicos perfectamente definidos.

Dentro de dicho marco, finalmente, la Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado, por lo que procede su incorporación a nuestro ordenamiento. Esta Directiva 2003/74/CE ha establecido nuevas previsiones para alcanzar el nivel deseado de protección sanitaria contra los residuos en la carne de los animales de explotación tratados con ciertas hormonas para potenciar el crecimiento, y respeta al mismo tiempo los principios generales de la legislación alimentaria establecidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y las obligaciones internacionales de la Comunidad.

Razones de seguridad jurídica aconsejan la aprobación de un nuevo real decreto, mediante el cual se incorpora a nuestro ordenamiento la Directiva 2003/74/CE, al tiempo que se recogen, al derogarse el Real Decreto 1373/1997, de 29 de agosto, las disposiciones no modificadas de la mencionada Directiva 96/22/CE, y se procede a actualizar la relación de normas conforme a las que se establecen las infracciones y sanciones que resultan de aplicación, con la inclusión de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

Este real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y de los sectores afectados, y a informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.a y 16.a de la Constitución, por las que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, y de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación de productos farmacéuticos, respectivamente.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de noviembre de 2004,

DISPONGO:

Artículo 1. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones de carne y productos cárnicos, acuicultura y medicamentos veterinarios que figuran en las siguientes normas:

a) Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas.

b) Real Decreto 2087/1994, de 20 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral.

c) Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal.

d) Real Decreto 1543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja.

e) Real Decreto 1437/1992, de 27 de noviembre, por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de la producción pesquera y de la acuicultura.

f) Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

2. Además, se entenderá por:

a) Animales de explotación: los animales domésticos de las especies bovina, porcina, ovina y caprina, los solípedos, las aves de corral y los conejos domésticos, así como los

animales salvajes de las especies mencionadas y los rumiantes salvajes, siempre que hayan sido criados en una explotación.

b) Tratamiento terapéutico: la administración, en aplicación del artículo 3, con carácter individual, a un animal de explotación, de una de las sustancias autorizadas con el fin de tratar, previo reconocimiento del animal efectuado por un veterinario, un trastorno de la fecundidad, incluida la interrupción de una gestación no deseada, y, en el caso de las sustancias Beta-agonistas, con el fin de inducir la tocólisis en las vacas parturientas, así como de tratar los trastornos respiratorios, la enfermedad navicular y la laminitis e inducir la tocólisis en los équidos.

c) Tratamiento zootécnico: la administración de una de las sustancias autorizadas en aplicación del artículo 4, con carácter individual, a un animal de explotación, para la sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, después de un reconocimiento del animal efectuado por un veterinario o, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 4.1, bajo su responsabilidad; a los animales de acuicultura, a un grupo de reproductores para inversión sexual, por prescripción de un veterinario y bajo su responsabilidad.

d) Tratamiento ilegal: la utilización de sustancias o productos no autorizados o la utilización de sustancias o productos autorizados para fines o en condiciones distintos de los establecidos en la normativa vigente.

e) Autoridades competentes: los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Artículo 2. *Prohibiciones.*

1. Queda prohibida:

a) La puesta en el mercado de las sustancias enumeradas en la Lista A del anexo I, para su administración a los animales cuya carne y productos estén destinados al consumo humano.

b) La puesta en el mercado de las sustancias enumeradas en la Lista B del anexo I, para su administración, con fines distintos de los establecidos en el artículo 3.1.b), a los animales cuya carne y productos estén destinados al consumo humano.

2. Asimismo, quedan prohibidas con respecto a las sustancias enumeradas en el anexo I, y con carácter provisional respecto a las sustancias enumeradas en el anexo II:

a) La tenencia no justificada de dichas sustancias en las explotaciones, o la administración de dichas sustancias a animales de explotación y a animales de acuicultura, por cualquier medio.

b) La posesión en una explotación, salvo con control oficial, de animales de los contemplados en el párrafo a), así como la puesta en el mercado, o el sacrificio para el consumo humano, de animales de explotación que contengan las sustancias enumeradas en el anexo I o en el anexo II o en los que se haya observado la presencia de dichas sustancias, salvo en el caso de que se pueda demostrar que dichos animales han sido tratados de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3 ó 4.

c) La puesta en el mercado, para el consumo humano, de animales de acuicultura a los que se les haya administrado las sustancias antes mencionadas, así como de los productos transformados elaborados a partir de dichos animales.

d) La puesta en el mercado de carne de los animales contemplados en el párrafo b).

e) La transformación de la carne a que se refiere el párrafo anterior.

Artículo 3. *Excepciones por tratamientos terapéuticos.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, se podrá autorizar:

a) La administración a animales de explotación, con fines terapéuticos, de testosterona, progesterona y derivados que den fácilmente el compuesto inicial por hidrólisis tras reabsorción en el lugar de aplicación. Los medicamentos veterinarios utilizados en un tratamiento terapéutico tendrán que responder a los requisitos de puesta en el mercado que se estipulan en el título VI del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y sólo podrán ser administrados por un veterinario y en forma de inyección a animales de explotación claramente identificados. Excepcionalmente, para el tratamiento de la disfunción ovárica,

podrán ser administrados por el veterinario en forma de espirales vaginales, con exclusión de los implantes.

El veterinario responsable hará constar en un registro el tratamiento aplicado a esos animales. En dicho registro, que podrá ser el prescrito en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, el veterinario anotará por lo menos los siguientes datos:

1.º Naturaleza del tratamiento.

2.º Naturaleza de los productos autorizados.

3.º Fecha del tratamiento.

4.º Identidad de los animales tratados.

El citado registro se pondrá a disposición de la autoridad competente cuando esta lo solicite.

b) La administración, con fines terapéuticos, de medicamentos veterinarios autorizados que contengan:

1º. Trembolona alilo por vía oral o sustancias Beta-agonistas a équidos siempre que se utilicen con arreglo a las especificaciones del fabricante.

2.º Sustancias beta-agonistas, en forma de inyección, para la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas.

Dicha administración será efectuada por un veterinario o, en el caso de medicamentos veterinarios contemplados en el párrafo 1.º, bajo su responsabilidad directa. El veterinario responsable hará constar este tratamiento en un registro, en el que anotará, por lo menos, los datos que se especifican en el párrafo a) de este apartado.

No obstante, se prohíbe a los titulares de explotación que tengan en su poder medicamentos veterinarios que contengan sustancias beta-agonistas que puedan ser utilizadas para inducir la tocólisis.

2. Sin embargo, queda prohibido, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1.b).2.º, párrafo primero, el tratamiento terapéutico con estas sustancias de los animales de producción, incluido el de los animales de reproducción al final de su vida fértil.

Artículo 4. *Excepciones por tratamiento zootécnico.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2.2.a), y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 de dicho artículo, se podrá autorizar que se administren a animales de explotación medicamentos veterinarios de efecto estrogénico (con excepción del 17-Beta-Estradiol y sus derivados de tipo éster), androgénico o gestágeno, autorizados, de conformidad con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y demás normativa vigente en materia de medicamentos veterinarios, a los efectos de tratamiento zootécnico.

Dicha administración deberá efectuarse por un veterinario a animales claramente identificados; el veterinario responsable deberá registrar el tratamiento de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3.1.a).

En los supuestos de sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, se autoriza que se efectúen no directamente por un veterinario, sino bajo su responsabilidad.

2. En lo referente a animales de acuicultura, los alevines podrán ser tratados durante los tres primeros meses con fines de inversión sexual mediante medicamentos veterinarios de efecto androgénico autorizados de conformidad con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

3. En los supuestos previstos en este artículo, el veterinario expedirá una receta no renovable en la que especificará el tratamiento de que se trate y la cantidad de producto necesaria, y anotará en un registro los productos prescritos.

4. No obstante, se prohíbe el tratamiento zootécnico con respecto a animales de producción y, en el caso de animales de reproducción al final de su vida fértil, durante el período de su engorde.

Artículo 5. *Prohibición de tenencia en explotación.*

Queda prohibida la tenencia en las explotaciones ganaderas de medicamentos veterinarios que contengan 17-Beta-Estradiol o sus derivados de tipo éster.

Artículo 6. *Productos hormonales y sustancias betaagonistas.*

1. Los productos hormonales y las sustancias beta-agonistas cuya administración a animales de explotación esté autorizada de conformidad con las disposiciones de los artículos 3 ó 4 deberán cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, y en el resto de normativa aplicable en materia de medicamentos veterinarios.

2. No obstante, no podrán autorizarse de conformidad con el apartado 1:

a) Los productos hormonales que actúen como depósito.

b) Los productos hormonales cuyo tiempo de espera sea superior a 15 días una vez finalizado el tratamiento.

c) Los productos hormonales:

1.º Que hayan sido autorizados en virtud de las normas anteriores a la modificación introducida por el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

2.º Cuyas condiciones de utilización no se conozcan.

3.º Para los que no existan reactivos ni el material necesario en los métodos de análisis para detectar la presencia de residuos que sobrepasen los limites autorizados.

b) Los medicamentos veterinarios que contengan sustancias beta-agonistas cuyo tiempo de espera sea superior a 28 días tras la finalización del tratamiento.

Artículo 7. *Condiciones para los intercambios intracomunitarios.*

1. Para los intercambios se podrá autorizar la puesta en el mercado de animales destinados a la reproducción o de animales reproductores al final de su vida fértil que, durante su ciclo de reproductores, hayan sido objeto de uno de los tratamientos contemplados en los artículos 3 ó 4.

Asimismo, se podrá autorizar el estampado del sello comunitario en la carne procedente de dichos animales, siempre que se hayan cumplido las condiciones establecidas en los artículos 3 ó 4 y los plazos de espera previstos en la autorización de puesta en el mercado.

2. No obstante, los intercambios de caballos de gran valor, en particular los caballos de carreras, concursos, circo o los destinados a la cubrición o a exposiciones, incluidos los équidos registrados a los que se les hayan administrado medicamentos veterinarios que contengan trembolona alilo o sustancias beta-agonistas con los fines indicados en el artículo 3, podrán tener lugar antes de que finalice el tiempo de espera, siempre que se hayan cumplido las condiciones de administración y que la naturaleza y la fecha del tratamiento se mencionen en el certificado o en el pasaporte que acompañen a esos animales.

3. La carne o los productos procedentes de animales a los que se les hayan administrado sustancias de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno o sustancias beta-agonistas, de conformidad con las disposiciones excepcionales de este real decreto, sólo podrán ser puestos en el mercado para el consumo humano si los animales de que se trata hubieran sido tratados con medicamentos veterinarios que cumplan los requisitos del artículo 6 y en la medida en que el tiempo de espera previsto se haya respetado antes del sacrificio de los animales.

Artículo 8. *Condiciones para la importación.*

1. Sólo podrán importarse los animales de explotación o de acuicultura o carne o productos obtenidos a partir de tales animales cuando provengan de países terceros que figuren en las listas comunitarias establecidas al efecto.

2. No obstante, queda prohibida la importación de animales procedentes de terceros países que figuren en las listas mencionadas en el apartado 1 cuando se trate de:

a) Animales de explotación o de acuicultura a los que:

1.º Se hayan administrado, por cualquier medio, productos o sustancias contempladas en la lista A del anexo I.

2.º Se hayan administrado sustancias o productos contemplados en la Lista B del anexo I y en el anexo II, salvo si dicha administración cumple las disposiciones y requisitos previstos en los artículos 3, 4 ó 7 y se respetan los plazos de espera admitidos en las recomendaciones internacionales.

b) Carne o productos obtenidos a partir de animales cuya importación esté prohibida de conformidad con el párrafo a).

3. Los animales destinados a la reproducción, los reproductores al final de su vida fértil o su carne, procedentes de países terceros, podrán ser importados siempre que reúnan unas garantías equivalentes, como mínimo, a las fijadas en este real decreto y que hayan sido establecidas de acuerdo con el procedimiento comunitario establecido al efecto.

4. Los controles de las importaciones procedentes de países terceros se efectuarán de conformidad con lo establecido en el artículo 4.3.c) del Real Decreto 1430/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios y de identidad de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros, y en el artículo 4 del Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros.

Artículo 9. *Obligación de registro.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, las empresas que compren o produzcan sustancias con efecto tireostático, estrogénico, androgénico, gestágeno y sustancias betaagonistas y las que estén autorizadas, por cualquier concepto, a comerciar con dichas sustancias, así como las empresas que compren o produzcan productos farmacéuticos y medicamentos veterinarios a partir de las mencionadas sustancias, deberán llevar un registro en el que anotarán, por orden cronológico, las cantidades producidas o adquiridas y las cedidas o utilizadas para producir productos farmacéuticos y medicamentos veterinarios, y a quién las han cedido o comprado.

Dicha información se pondrá a disposición de la autoridad competente cuando así lo requiera. Si el expediente está informatizado, este se remitirá impreso.

Artículo 10. *Controles.*

Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para que:

a) La posesión de las sustancias a que se refiere el artículo 2 quede reservada a las personas autorizadas por la normativa nacional, de conformidad con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y con el resto de la normativa aplicable en materia de medicamentos veterinarios, para su importación, fabricación, almacenamiento, distribución, venta y utilización.

b) Además de los controles previstos en la normativa que regula la puesta en el mercado de los diferentes productos en cuestión, se efectúen, sin previo aviso, los controles oficiales contemplados en el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, a fin de controlar:

1.º La posesión o presencia de sustancias o productos prohibidos con arreglo al artículo 2, destinados a ser administrados a animales para su engorde.

2.º El tratamiento ilegal de los animales.

3.º El incumplimiento de los tiempos de espera previstos en el artículo 6.

4.º El incumplimiento de las restricciones establecidas en los artículos 3, 4 y 5, para la utilización de determinadas sustancias o productos.

c) La detección de las sustancias a que se refiere el párrafo a) en los animales y en el agua de beber de los animales, así como en todos los lugares en que se críen o mantengan los animales, y de los residuos de las sustancias antes citadas en los animales vivos, sus excrementos y líquidos biológicos, así como en los tejidos y productos animales, sea efectuada de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

d) Cuando los controles previstos en los párrafos b) y c) pongan de manifiesto:

1.º La presencia de sustancias o productos cuyo uso o posesión estén prohibidos o tal presencia de residuos de sustancias cuya administración suponga un tratamiento ilegal, tales sustancias o productos se decomisen, mientras que los animales tratados eventualmente

con ellos, o su carne, queden bajo control oficial hasta que se impongan las sanciones pertinentes.

2.º El incumplimiento de los requisitos previstos en el párrafo b), 2.º y 3.º, se adopten las medidas adecuadas de acuerdo con la gravedad de la infracción detectada.

Artículo 11. *Incumplimiento.*

1. Cuando los resultados de los controles efectuados por las autoridades competentes pongan de manifiesto el incumplimiento de los requisitos de este real decreto, se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 1438/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen las condiciones relativas a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros de la CEE y la colaboración entre estos y la Comisión para asegurar una buena aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica.

2. Las infracciones de los preceptos contenidos en este real decreto serán objeto de sanción administrativa, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, en el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades a que hubiese lugar previstas en el Código Penal.

Artículo 12. *Información.*

Las comunidades autónomas y el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en colaboración con la Comisión Europea y, en su caso, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, organizarán campañas de información y sensibilización sobre la prohibición total del uso de 17-Beta-Estradiol en animales destinados a la producción de alimentos, dirigida a los ganaderos y a la Organización Colegial Veterinaria.

Disposición adicional única. *Uso terapéutico y zootécnico.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 2.2.a), y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.1, se aplicarán a los animales de explotación con respecto a los cuales pueda certificarse que les fue administrado 17-Beta-Estradiol o sus derivados de tipo éster con fines terapéuticos o zootécnicos antes del 14 de octubre de 2004 las mismas disposiciones establecidas para las sustancias autorizadas de conformidad con el artículo 3.1 por lo que se refiere al uso terapéutico, y en el artículo 4 por lo que se refiere al uso zootécnico.

Disposición transitoria única. *Medicamentos veterinarios que contengan 17-Beta-Estradiol o sus derivados de tipo éster para la inducción del celo.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 2.2.a), y sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1 de dicho artículo, hasta el 14 de octubre de 2006 se podrá autorizar que se administren a animales de explotación medicamentos veterinarios que contengan 17-Beta-Estradiol o sus derivados de tipo éster para la inducción del celo en el ganado bovino, equino, ovino o caprino, autorizados de conformidad con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y demás normativa vigente en materia de medicamentos veterinarios.

En dicho supuesto, será de aplicación lo dispuesto en los apartados 2 y 3 del artículo 5.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a este real decreto y, específicamente, el Real Decreto 1373/1997, de 29 de agosto, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.a y 16 .a de la Constitución, por las que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, y de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación de productos farmacéuticos, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y modificación.*

1. Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto.

2. Asimismo, se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para modificar, en el ámbito de sus competencias, el contenido de los anexos, para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Lista de sustancias prohibidas

Lista A (sustancias prohibidas):
a) Tireostáticos.
b) Estilbenos, derivados de estilbenos, sus sales y ésteres.
c) 17-Beta-Estradiol o sus derivados de tipo éster.
Lista B (sustancias prohibidas con excepciones): Beta-agonistas.

ANEXO II

Lista de sustancias prohibidas con carácter provisional

Sustancias que tengan un efecto estrogénico (salvo el 17-Beta-Estradiol y sus derivados de tipo éster), androgénico o gestágeno.

§ 47

Real Decreto 1471/2008, de 5 de septiembre, por el que se establece y regula la red de alerta para los piensos

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 224, de 16 de septiembre de 2008
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2008-15042

La alimentación animal constituye un eslabón esencial en la cadena alimentaria con enorme trascendencia a la hora de garantizar la seguridad alimentaria, en el que confluyen numerosas actuaciones administrativas, entre las cuales cabe la comunicación de riesgos, directos o indirectos, para la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente, entre las autoridades competentes, asociados al consumo de piensos.

Con este fin el artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, dispuso la creación de un sistema de alerta rápida para los alimentos y piensos conocido por las siglas RASFF.

Por otro lado la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en su artículo 9 dispone que las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán y desarrollarán, de forma coordinada, simulacros y ejercicios de simulación de emergencias sanitarias, tanto empíricas como en escenarios reales.

Este real decreto es, por lo tanto, un complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido por la citada ley para garantizar el perfeccionamiento de las estructuras sanitarias al tiempo que se garantiza la adecuada coordinación entre las autoridades competentes para cumplir con la obligación derivada del artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, anteriormente citado.

Con el fin de dar satisfacción a los objetivos y obligaciones contemplados en las normas arriba citadas, este real decreto contempla la puesta en práctica de medidas apropiadas a través de la creación de un sistema de comunicación e intercambio de información entre las autoridades competentes en el sector de la alimentación animal que permita el intercambio de información para dar a conocer la presencia de riesgos asociados a los piensos que puedan afectar a la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente, así como, la aprobación de un plan de emergencia para los piensos.

La comunicación de los riesgos citados asociados al consumo de piensos se sustentarán, integrarán y transmitirán a través de la aplicación informática denominada «Sistema Informático de registro de establecimientos en la alimentación animal» (SILUM), establecido en el Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las comunidades autónomas y de las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

Asimismo, este real decreto se dicta en conformidad con lo dispuesto en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y del Ministro de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 5 de septiembre de 2008,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer y regular la Red de alerta para los piensos, formada por la Red de alerta rápida y el Plan de emergencia en la alimentación animal.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente real decreto, serán aplicables las definiciones establecidas en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, y en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

Artículo 3. *Red de alerta rápida para los piensos.*

1. Se establece un sistema nacional de intercambio rápido de información, en forma de red entre las autoridades competentes y el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la finalidad de facilitar una comunicación e intercambio rápido de información de aquellas actuaciones que se adopten en caso de riesgos graves, directos o indirectos, para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, derivados de cualquier producto para la alimentación animal.

2. Las autoridades competentes, ante la existencia de una situación de riesgo de conformidad con el apartado anterior, deberán comunicar, a la mayor brevedad posible, al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a través de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, al menos, lo siguiente:

a) Toda medida que hayan adoptado, en especial aquellas que supongan una limitación, restricción o paralización de las actividades de los establecimientos de las empresas de piensos.

b) Los requerimientos que hayan dirigido a los explotadores de empresas de piensos, siempre que éstos incluyan una recomendación de la forma en que el órgano administrativo competente entiende que debe ser subsanado el incumplimiento que ha generado el riesgo.

c) Las actuaciones voluntarias que hayan emprendido los explotadores de empresas de piensos que vayan más allá de los deberes impuestos por la normativa aplicable en el marco de las medidas emprendidas ante la presencia de un riesgo directo, o indirecto, para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, derivados de cualquier producto para la alimentación animal.

d) Toda aquella información que permita realizar la trazabilidad del producto y determinar el origen del riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, conteniendo como mínimo, lo siguiente:

1.º La información que permita identificar el pienso.

2.º Una descripción del riesgo y los resultados de toda prueba o análisis y sus conclusiones, que permita evaluar su importancia.

3.º Según lo que proceda, el carácter y la duración de las medidas administrativas de reacción adoptadas.

4.º La información que se posea sobre las cadenas de comercialización y sobre la distribución del pienso, en particular, en las comunidades autónomas y los países de destino y origen.

5.º Toda la información pertinente que, en su caso, se haya podido obtener del tenedor, productor o distribuidor del pienso.

La comunicación irá acompañada de una explicación pormenorizada de las razones de la actuación emprendida por las autoridades competentes.

Artículo 4. *Comunicación de las medidas adoptadas en el marco de los controles oficiales.*

1. Cuando las autoridades competentes adopten alguna de las medidas previstas en el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, u otras que supongan una restricción de la puesta en el mercado de los piensos y proceda su notificación a través de la red de alerta u otra norma específica prescriba dicha notificación, las comunicarán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a través de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, a la mayor brevedad posible. En el caso de que el riesgo detectado sea grave, la comunicación se efectuará de forma inmediata. También se comunicará cualquier modificación o el levantamiento de las medidas adoptadas.

2. La Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos podrá solicitar al órgano que remitió la comunicación las aclaraciones, subsanaciones o informaciones adicionales necesarias.

Artículo 5. *Otras comunicaciones.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en los artículos 3 y 4, también deberá comunicarse cualquier circunstancia o dato adicional que se manifieste con posterioridad a la primera comunicación, en particular, la modificación, suspensión o levantamiento de las medidas adoptadas en su momento y las razones que hayan llevado a ello o el hallazgo de nuevos lotes.

2. Asimismo, las autoridades competentes podrán también comunicar los datos de que dispongan sobre la existencia de un riesgo, explicando, en su caso, los motivos por los que no han adoptado ninguna medida.

Artículo 6. *Comunicación a las autoridades competentes y a la Unión Europea.*

1. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino a través de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, tras recibir las informaciones que se citan en el artículo 3.2 y artículo 5, las transmitirán inmediatamente al resto de autoridades competentes y en el caso de que tuviera o pudiera tener un riesgo grave, directo, o indirecto para la salud humana, a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Si el riesgo tuviera implicaciones para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, o pudiera resultar de interés su conocimiento en el ámbito de la Comunidad Europea, la transmitirá a la Comisión Europea a través del Red de alerta para los alimentos y piensos (RASFF), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 50 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

2. Asimismo, el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino a través de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos dará traslado a las autoridades competentes de las comunicaciones procedentes de la Comisión Europea a través de la RASFF, velando por la integridad de las mismas.

3. Las autoridades competentes comunicarán inmediatamente a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, para su traslado a la Comisión Europea, si el producto ha sido comercializado en su territorio, las medidas que, en su caso, hayan adoptado o prevean adoptar y toda información complementaria que hayan obtenido al respecto.

Artículo 7. *Plan de emergencia para la alimentación animal.*

1. La Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal prevista en el artículo 9 del Real Decreto 1144/2006, de 6 de octubre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos, elaborará un plan de emergencia para la alimentación animal y en él se describirán las medidas que deberán aplicarse sin demora cuando se detecte que un pienso entraña riesgos directos, o indirectos, para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, así como los circuitos de transmisión de la información.

2. Asimismo, la Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal revisará el plan referido en el apartado anterior, a la vista de las necesidades planteadas, en particular en función de la evolución de las estructuras implicadas en los controles y de la experiencia adquirida.

3. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino comunicará a la Comisión Europea, a través del cauce correspondiente, el plan de emergencia para la alimentación animal.

Artículo 8. *Coordinación.*

1. El responsable de la coordinación de la Red de alerta para los piensos es el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a través de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos.

2. El Director General de Recursos Agrícolas y Ganaderos será el punto de contacto de la RASFF en España para los piensos.

3. Cada autoridad competente comunicará a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos el punto de contacto único del sistema de alerta para los piensos, que designe a tal efecto, así como los mecanismos que establezca para garantizar su disponibilidad permanente.

4. En la aplicación informática denominada «Sistema Informático de registro de establecimientos en la alimentación animal» (SILUM) residirán las actuaciones y demás datos que deban compartir los miembros que componen la red de alerta para los piensos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 48

Real Decreto 1002/2012, de 29 de junio, por el que se establecen medidas de aplicación de la normativa comunitaria en materia de comercialización y utilización de piensos y se modifica el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 167, de 13 de julio de 2012
Última modificación: 8 de junio de 2021
Referencia: BOE-A-2012-9327

El Reglamento (CE) n.º 767/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE, de la Comisión, supone una reforma de gran calado en la normativa comunitaria en materia de etiquetado y circulación de materias primas destinadas a la alimentación animal y de los piensos compuestos. Las Directivas y la Decisión derogadas fueron incorporadas a la normativa nacional por medio del Real Decreto 56/2002, de 18 de enero, por el que se regulan la circulación y utilización de materias primas para la alimentación animal y la circulación de piensos compuestos, el Real Decreto 1999/1995, de 7 de diciembre, relativo a los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos, la Orden de 4 de julio de 1994, sobre utilización y comercialización de enzimas, microorganismos y sus preparados en la alimentación animal y la Orden de 31 de octubre de 1988, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación de los animales.

El mencionado reglamento sobre comercialización y utilización de los piensos deroga también el artículo 16 de la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal, que había sido incorporado a la normativa nacional en los artículos 17, 18 y 19 del Real Decreto 2599/1998, de 4 de diciembre, sobre los aditivos en la alimentación de los animales.

Por todo ello, en aras a la necesaria seguridad jurídica y sin perjuicio de la directa aplicabilidad de los reglamentos comunitarios, se considera necesario derogar expresamente las normas de carácter nacional mencionadas anteriormente y recoger en una sola norma aquellos aspectos de la comercialización y uso de las materias primas y los piensos compuestos que continúan estando vigentes por estarlo la normativa comunitaria de la que derivan y aquellos cuyo desarrollo queda a criterio de los Estados miembros.

En particular, debe asegurarse que siguen siendo de aplicación las disposiciones de la Directiva 82/475/CEE, de la Comisión, de 23 de junio de 1982, por la que se fijan las

categorías de materias primas para la alimentación animal que pueden utilizarse para el etiquetado de los alimentos compuestos para animales domésticos y las disposiciones de la Directiva 2008/38/CE, de la Comisión, de 5 de marzo de 2008, por la que se establece una lista de usos previstos de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos. En consecuencia, el presente real decreto incorpora estas dos directivas a la normativa nacional.

Además, las nuevas definiciones incluidas en el reglamento permiten que la definición de pienso intermedio medicamentoso incluida en el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, sea más específica. Asimismo, advertidos errores en el Anexo I del Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, se incluye en este real decreto una nueva versión del mismo.

Por otra parte, el Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral Coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, contiene algunas disposiciones relativas al control del uso de las proteínas procesadas de origen animal y a su etiquetado que, tras la entrada en vigor de la normativa comunitaria de controles y de los reglamentos que regulan el uso de los subproductos de origen animal y el control de las encefalopatías espongiformes transmisibles deben ser derogadas.

El documento de entrada de piensos de origen no animal, al contrario de lo que ocurre en el caso de los productos de origen animal, no está armonizado por normativa comunitaria. Teniendo en cuenta que el Reglamento (CE) n.º 669/2009, de la Comisión, de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE, establece el documento que debe utilizarse en los controles en frontera de determinados productos de origen no animal procedentes de terceros países, el Documento Común de Entrada, y con el fin de establecer un procedimiento de control en frontera simplificado, es preciso extender la utilización del Documento Común de Entrada para todos los productos de origen no animal destinados a la alimentación animal importados de terceros países.

Dado el carácter marcadamente técnico de esta disposición, y en especial de sus anexos, se prevé la posibilidad de modificación de los mismos por norma con rango de Orden ministerial cuando aquella obedezca a la necesidad de adaptar las mismas a modificación del Derecho de la Unión Europea.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las comunidades autónomas y de las asociaciones representativas de los sectores afectados y ha emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales, e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de junio de 2012,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto establecer medidas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 767/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión, así como introducir disposiciones sobre el comercio exterior de los piensos.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente real decreto se aplicarán las definiciones contenidas en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009.

Artículo 3. *Etiquetado de piensos destinados a la exportación a países terceros.*

Para la expedición del certificado sanitario al que se hace referencia en el artículo 14 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, deberán cumplirse los siguientes requisitos:

a) En la etiqueta, o en el documento de acompañamiento, deberán figurar las indicaciones que sean aplicables en, al menos, la lengua española oficial del Estado.

b) Cuando sea de aplicación el segundo párrafo del artículo 12.1 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, deberá presentarse una prueba documental de la conformidad de las autoridades competentes del país de destino para la comercialización del pienso.

c) Todos los piensos destinados a la exportación a los que se refiere el apartado anterior y aquellos que no estén etiquetados conforme a las disposiciones de la normativa comunitaria deberán incluir en la etiqueta o en el documento de acompañamiento la mención «para exportar a…», indicando el país de destino.

Artículo 4. *Piensos destinados a objetivos de nutrición específicos.*

(Derogado).

Artículo 5. *Solicitud de autorización para el uso de piensos con fines experimentales.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán autorizar el uso como aditivos de sustancias que no estén autorizadas en el ámbito comunitario, excepto los antibióticos, con fines experimentales siempre que dichos experimentos se efectúen con arreglo a los principios y condiciones previstas en el Reglamento (CE) n.º 429/2008, de la Comisión, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos.

2. Para obtener dicha autorización, los interesados deberán presentar una solicitud en la que se incluya, como mínimo la información contenida en el anexo II de este real decreto, en la forma en la que lo determine el órgano competente de la comunidad autónoma.

Artículo 6. *Requisitos para la importación de piensos con fines experimentales.*

1. Cuando se desee importar un pienso con fines experimentales, se deberá presentar una solicitud de autorización de la importación a los inspectores adscritos orgánicamente a las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno, del punto de entrada por el que se va a efectuar la importación, a la que se adjuntará una copia de la autorización expedida por la(s) comunidad(es) autónoma(s) para el uso del pienso experimental.

2. En la solicitud se incluirá, como mínimo, la información referida en los apartados 1, 2, 3 y 5 del anexo II cuando Esta no figure en la autorización de la comunidad autónoma.

3. Cuando se trate de piensos medicamentosos, se aplicará lo dispuesto en el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y comercialización de los piensos medicamentosos.

4. Contra la resolución que adopten los inspectores cabrá recurso de alzada ante el Director General de Sanidad de la Producción Primaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 7. *Etiquetado de piensos destinados a animales de experimentación.*

1. El etiquetado de los piensos compuestos utilizados en experimentos con animales se ajustará a las siguientes disposiciones:

a) Además de la información obligatoria contemplada en el Reglamento (CE) n.º 767/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, deberá figurar:

1.º La mención «… para experimentación».
2.º El centro de experimentación en el que se va a utilizar el pienso.

b) Se podrá omitir una o más de las declaraciones obligatorias contempladas en el Reglamento (CE) n.º 767/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, únicamente si se sustituyen por una indicación del tratamiento experimental. En este caso, el centro de experimentación dispondrá de la información necesaria para poder relacionar la codificación de los tratamientos con las declaraciones que se hayan omitido.

2. Cuando los piensos contengan premezclas medicamentosas en fase de investigación clínica, la mención del apartado 1.a).1.º de este artículo se sustituirá por la indicación contenida en el artículo 7.3 del Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre.
3. El etiquetado de los piensos compuestos destinados a animales de experimentación no contemplados en los apartados 1 y 2 de este artículo se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 767/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, para los piensos destinados a animales no productores de alimentos.

Artículo 8. *Notificación de alegaciones a la Comisión Europea.*

1. Las dudas sobre la veracidad de las alegaciones efectuadas en el etiquetado en el marco del artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 767/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, las resolverá la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal, de acuerdo con lo establecido en el artículo 9.2.d) del Real Decreto 1144/2006, de 6 de octubre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos, a instancias de las autoridades competentes.
2. En el caso de que la Comisión nacional estime que es necesario proceder a la consulta a la Comisión Europea prevista en el artículo 13.1.b) del reglamento (CE) n.º 767/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, el presidente de la Comisión Nacional actuará como punto de contacto con la Comisión Europea.

Artículo 9. *Documento común de entrada.*

(Derogado).

Artículo 10. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en alimentación animal o en el Reglamento (CE) n.º 767/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

Disposición transitoria única. *Categorías de materias primas en el etiquetado de piensos destinados a animales no productores de alimentos.*

Hasta que se apruebe la lista de categorías de materias primas que se pueden declarar en el etiquetado de piensos destinados a animales no productores de alimentos prevista en el artículo 17.4 del Reglamento (CE) n.º 767/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y utilización de los piensos, por el que se

modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión, se podrá utilizar la lista incluida en el anexo III de este real decreto a los efectos de lo dispuesto en el artículo 17.2.c) de dicho reglamento.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) La Orden de 31 de octubre de 1988, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación de los animales.

b) La Orden de 4 de julio de 1994, sobre utilización y comercialización de enzimas, microorganismos y sus preparados en la alimentación animal.

c) El Real Decreto 1999/1995, de 7 de diciembre, relativo a los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos.

d) Los artículos 17, 18 y 19 del Real Decreto 2599/1998, de 4 de diciembre, sobre los aditivos en la alimentación de los animales.

e) Los artículos 14 a 16, ambos inclusive, del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.

f) El Real Decreto 56/2002, de 18 de enero, por el que se regulan la circulación y utilización de materias primas para la alimentación animal y la circulación de piensos compuestos.

g) El Real Decreto 893/2005, de 22 de julio, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria sobre los aditivos en la alimentación animal.

h) La Orden de 9 de febrero de 1999, por la que se establece el modelo de documento a que se refiere el punto 4 del artículo 8 del Real Decreto 557/1998, de 2 de abril, y determinadas normas relativas a los controles de los alimentos para animales procedentes de países terceros en el momento de su entrada en España.

Disposición final primera. *Incorporación de la Directiva 2008/38/CE al ordenamiento jurídico español.*

Mediante el artículo 5 y el anexo I de este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2008/38/CE, de la Comisión, de 5 de marzo de 2008, por la que se establece una lista de usos previstos de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos.

Disposición final segunda. *Incorporación de la Directiva 82/475/CEE al ordenamiento jurídico español.*

Mediante el Anexo III, en los términos en que se regula la disposición transitoria única se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 82/475/CEE, de la Comisión, de 23 de junio de 1982, por la que se fijan las categorías de materias primas para la alimentación animal que pueden utilizarse para el etiquetado de los alimentos compuestos para animales domésticos.

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.ª y 16.ª, de la Constitución, por las que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y bases y coordinación general de la sanidad, salvo la regulación correspondiente a importaciones y exportaciones, que se dicta al amparo de lo previsto en la regla 16.ª, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 1409/2009 de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.*

El Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, queda modificado como sigue:

Uno. La letra d) del artículo 2.2 queda redactada en los siguientes términos:

«d) Pienso intermedio medicamentoso: el resultado de la dilución previa de una única premezcla medicamentosa con una materia prima para piensos, y necesariamente destinado a la elaboración final de un pienso medicamentoso. Sólo se podrán añadir a la materia prima para piensos aditivos pertenecientes a la categoría de aditivos tecnológicos contemplados en el artículo 6.a y en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.»

Dos. El anexo I se sustituye por el que figura en el anexo IV de este real decreto.

Disposición final quinta. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y al Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, mediante orden conjunta del Ministro de la Presidencia, para modificar los anexos de este real decreto para adaptarlos a la normativa comunitaria.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Disposiciones aplicables a los piensos destinados a objetivos de nutrición específicos

(Derogado)

ANEXO II

Información mínima para solicitar la autorización de uso de sustancias no autorizadas como aditivos con fines experimentales

1. Principio activo que se quiere estudiar.
2. Concentración en los piensos experimentales y cantidad que se prevé utilizar.
3. Especies y categorías animales de destino, conforme a lo establecido en el Anexo del Reglamento (CE) n.° 42912008, de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos.
4. Información disponible sobre la posible presencia de residuos en los tejidos animales.
5. Centro experimental o explotación ganadera en el que se va a utilizar el aditivo.
6. Número de de animales que se van utilizar en la experimentación.
7. Destino previsto de los animales de experimentación.

ANEXO III

Categorías de «materias primas para piensos» que pueden sustituir la indicación individual de las materias primas para piensos en el etiquetado de piensos compuestos no destinados a animales de producción de alimentos, excepto los de peletería

Denominación de la categoría	Definición
1. Carnes y subproductos animales	Todas las partes carnosas de animales terrestres de sangre caliente sacrificados, en estado fresco o conservadas mediante un tratamiento adecuado.
	Todos los productos y subproductos procedentes de la transformación del cuerpo o partes del cuerpo de animales terrestres de sangre caliente.
2. Leche y productos lácteos	Todos los productos lácteos , frescos o conservados mediante un tratamiento adecuado, así como los subproductos de su transformación.
3. Huevos y ovoproductos	Todos los ovoproductos, frescos o conservados mediante un tratamiento adecuado, así como los subproductos de su transformación.
4. Aceites y grasas	Todos los aceites y grasas animales o vegetales.
5. Levaduras	Todas las levaduras cuyas células se hayan matado o secado.
6. Pescados y subproductos de pescado	Los pescados o partes de pescados, frescos o conservados mediante un tratamiento adecuado, así como los subproductos de su transformación.
7. Cereales	Todas las especies de cereales, sea cual fuere su presentación, o los productos obtenidos por la transformación de la semilla harinosa de los cereales.
8. Verduras	Todas las especies de verduras y leguminosas, frescas o conservadas mediante un tratamiento adecuado.
9. Subproductos de origen vegetal	Subproductos procedentes del tratamiento de productos vegetales, en particular de cereales, legumbres, leguminosas y semillas oleaginosas.
10. Extractos de proteínas vegetales	Todos los productos de origen vegetal, cuyas proteínas se hayan concentrado mediante un tratamiento adecuado, que contengan por lo menos un 50 % de proteína bruta en relación a la materia seca y que pueden haber sido reestructuradas.
11. Sustancias minerales	Todas las sustancias inorgánicas aptas para la alimentación animal.
12. Azúcares	Todos los tipos de azúcar.
13. Frutas	Todas las variedades de frutas, frescas o conservadas mediante un tratamiento adecuado.
14. Frutos secos	Todas las semillas de los frutos de cáscara.
15. Semillas	Todas las semillas enteras o molidas groseramente.
16. Algas	Todas las especies de algas, frescas o conservadas mediante un tratamiento adecuado.
17. Moluscos y crustáceos	Todos los moluscos crustáceos y mariscos, frescos o conservados mediante un tratamiento adecuado, así como los subproductos de su transformación.
18. Insectos	Todas las especies de insectos en todas las fases de su desarrollo.
19. Productos de panadería	Todos los productos de panadería: Pan, pasteles y galletas.

ANEXO IV

Anexo I del Real Decreto 1409/2009

(Derogado)

§ 49

Orden PRE/1717/2013, de 23 de septiembre, por la que se regula la autoliquidación de la tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 231, de 26 de septiembre de 2013
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2013-9969

El artículo 61 y siguientes de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, introduce en nuestro ordenamiento jurídico una nueva tasa que tiene por objeto gravar la realización de los controles oficiales a la importación de determinados piensos y alimentos de origen no animal conforme a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 669/2009, de la Comisión, de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE.

Asimismo, con arreglo al artículo 67 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, la gestión de la tasa en lo que se refiere a los piensos, le corresponde al actual Ministerio de Agricultura, Alimentación, y Medio Ambiente, y en lo que se refiere a los alimentos al actual Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Por tanto, es necesario aprobar los modelos oficiales para la autoliquidación de la misma que se regulan mediante la presente orden.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,

DISPONGO:

Artículo 1. *Autoliquidación.*

La tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal, será objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo en los términos establecidos en esta orden.

Artículo 2. *Aprobación de modelos de autoliquidación.*

1. Se aprueba el modelo de autoliquidación 790 denominado «Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal», incluido en el anexo I de esta orden, para la liquidación de la tasa por los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos de origen no animal.

2. Asimismo, se aprueba el modelo 790 denominado «Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal», que figura en el anexo II de la presente Orden, para la liquidación de la tasa por los controles oficiales de las importaciones de alimentos de origen no animal.

3. Cada uno de los modelos 790 mencionados en los apartados anteriores, constará de tres ejemplares, que se utilizarán de la forma siguiente; uno para la entidad bancaria donde se efectúe el ingreso (Ejemplar para la entidad colaboradora), otro para ser entregado por el sujeto pasivo al departamento encargado de la gestión de la tasa, como justificante del pago (Ejemplar para la Administración) y el último para el sujeto pasivo, que lo conservará como justificante de pago (Ejemplar para el interesado).

4. Los modelos de autoliquidación únicamente estarán disponibles y podrán descargarse en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en el caso de los piensos y en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para los alimentos.

Artículo 3. *Normas para la autoliquidación de la tasa.*

La tasa liquidada se ingresará por el sujeto pasivo, a través de cualquier entidad de depósito que preste el servicio de colaboración en la gestión recaudatoria que tiene encomendada la Agencia Estatal de Administración Tributaria, en efectivo, mediante cargo en cuenta o por vía electrónica, en este último caso, una vez aprobada la Resolución a la que se refiere la disposición adicional única de la presente orden.

Disposición adicional única. *Tramitación electrónica.*

Mediante las correspondientes Resoluciones de las Subsecretarías del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en lo que se refiere a los piensos, y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para los alimentos, se podrá establecer que el pago de la tasa pueda realizarse por vía telemática, conforme a lo previsto en la Orden HAC/729/2003, de 28 marzo, que establece los supuestos y las condiciones generales para el pago por vía electrónica de las tasas que constituyen recursos de la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Modelo para la autoliquidación de la tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos de origen no animal

MINISTERIO DE AGRIGULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE.

CENTRO GESTOR	TASA	MODELO
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA	CONTROLES OFICIALES DE LAS IMPORTACIONES DE DETERMINADOS PIENSOS Y ALIMENTOS DE ORIGEN NO ANIMAL CÓDIGO 0 5 0	790

IDENTIFICACIÓN (1)

Espacio reservado para la etiqueta del sujeto pasivo. Si no dispone de etiquetas, consigne los datos que se solicitan en las líneas inferiores.	Ejercicio ..... Nº DE JUSTIFICANTE
N.I.F / Apellidos y nombre o Razón Social	
Calle, Plaza, Avda. / Nombre de la vía pública / Número / Esc. / Piso / Puerta / Teléfono	
Municipio / Provincia / Código Postal	

AUTOLIQUIDACIÓN (3)

CONTROLES OFICIALES DE LAS IMPORTACIONES DE DETERMINADOS PIENSOS DE ORIGEN NO ANIMAL (REGLAMENTO (CE) Nº 669/2009)

DECLARANTE

a de de

Firma:

INGRESO

Ingreso efectuado a favor del TESORO PÚBLICO cuenta restringida de la A.E.A.T. para la Recaudación de TASAS

Importe Euros:

Forma de pago: En efectivo E.C. Adeudo en cuenta

Código cuenta cliente (CCC)

Entidad	Oficina	DC	Núm. de cuenta

Este documento no será válido sin la certificación mecánica o, en su defecto firma autorizada.

EJEMPLAR PARA LA ADMINISTRACIÓN

MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE.

CENTRO GESTOR	TASA	MODELO
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA	CONTROLES OFICIALES DE LAS IMPORTACIONES DE DETERMINADOS PIENSOS Y ALIMENTOS DE ORIGEN NO ANIMAL CÓDIGO 0 5 0	790

IDENTIFICACIÓN (1)

Espacio reservado para la etiqueta del sujeto pasivo.
Si no dispone de etiquetas, consigne los datos que se solicitan en las líneas inferiores.

Ejercicio ..... [ ][ ][ ][ ]

Nº DE JUSTIFICANTE

N.I.F	Apellidos y nombre o Razón Social					
Calle, Plaza, Avda.	Nombre de la vía pública	Número	Esc.	Piso	Puerta	Teléfono
Municipio	Provincia	Código Postal				

AUTOLIQUIDACIÓN (3)

CONTROLES OFICIALES DE LAS IMPORTACIONES DE DETERMINADOS PIENSOS DE ORIGEN NO ANIMAL (REGLAMENTO (CE) Nº 669/2009)

DECLARANTE

a de de

Firma:

INGRESO

Ingreso efectuado a favor del TESORO PÚBLICO cuenta restringida de la A.E.A.T. para la Recaudación de TASAS

Importe Euros: I

Forma de pago: En efectivo E.C. Adeudo en cuenta

Código cuenta cliente (CCC)

Entidad	Oficina	DC	Núm. de cuenta

Este documento no será válido sin la certificación mecánica o, en su defecto firma autorizada.

EJEMPLAR PARA LA ENTIDAD COLABORADORA

MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE.

CENTRO GESTOR	TASA	MODELO
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA	CONTROLES OFICIALES DE LAS IMPORTACIONES DE DETERMINADOS PIENSOS Y ALIMENTOS DE ORIGEN NO ANIMAL CÓDIGO 0 5 0	790

IDENTIFICACIÓN (1)

Espacio reservado para la etiqueta del sujeto pasivo.
Si no dispone de etiquetas, consigne los datos que se solicitan en las líneas inferiores.

Ejercicio ..... [ ][ ][ ][ ]

Nº DE JUSTIFICANTE

N.I.F	Apellidos y nombre o Razón Social					
Calle, Plaza, Avda.	Nombre de la vía pública	Número	Esc.	Piso	Puerta	Teléfono
Municipio	Provincia	Código Postal				

AUTOLIQUIDACIÓN (3)

CONTROLES OFICIALES DE LAS IMPORTACIONES DE DETERMINADOS PIENSOS DE ORIGEN NO ANIMAL (REGLAMENTO (CE) Nº 669/2009)

DECLARANTE

a de de

Firma:

INGRESO

Ingreso efectuado a favor del TESORO PÚBLICO cuenta restringida de la A.E.A.T. para la Recaudación de TASAS

Importe Euros: I

Forma de pago: En efectivo E.C. Adeudo en cuenta

Código cuenta cliente (CCC)

Entidad	Oficina	DC	Núm. de cuenta

Este documento no será válido sin la certificación mecánica o, en su defecto firma autorizada.

EJEMPLAR PARA LA ENTIDAD COLABORADORA

ANEXO II

Modelo de la tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados alimentos de origen no animal

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

CENTRO GESTOR	TASA	MODELO
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN.	CONTROLES OFICIALES DE LAS IMPORTACIONES DE DETERMINADOS PIENSOS Y ALIMENTOS DE ORIGEN NO ANIMAL CÓDIGO 0 7 1	790

IDENTIFICACIÓN (1)

Espacio reservado para la etiqueta del sujeto pasivo. Si no dispone de etiquetas, consigne los datos que se solicitan en las líneas inferiores.							Ejercicio ..... Nº DE JUSTIFICANTE
N.I.F	Apellidos y nombre o Razón Social						
Calle, Plaza, Avda.	Nombre de la vía pública	Número	Esc.	Piso	Puerta	Teléfono	
Municipio	Provincia					Código Postal	

AUTOLIQUIDACIÓN (3)

CONTROLES OFICIALES DE LAS IMPORTACIONES DE DETERMINADOS ALIMENTOS DE ORIGEN NO ANIMAL (REGLAMENTO (CE) Nº 669/2009)

DECLARANTE

a de de

Firma:

INGRESO

Ingreso efectuado a favor del TESORO PÚBLICO cuenta restringida de la A.E.A.T. para la Recaudación de TASAS

Importe Euros:

Forma de pago: En efectivo E.C. Adeudo en cuenta

Código cuenta cliente (CCC)

Entidad	Oficina	DC	Núm. de cuenta

Este documento no será válido sin la certificación mecánica o, en su defecto firma autorizada.

EJEMPLAR PARA LA ADMINISTRACIÓN

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

CENTRO GESTOR
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN.

TASA
CONTROLES OFICIALES DE LAS IMPORTACIONES DE DETERMINADOS PIENSOS Y ALIMENTOS DE ORIGEN NO ANIMAL
CÓDIGO 0 7 1

MODELO
790

IDENTIFICACIÓN (1)

Espacio reservado para la etiqueta del sujeto pasivo.
Si no dispone de etiquetas, consigne los datos que se solicitan en las líneas inferiores.

Ejercicio .....

Nº DE JUSTIFICANTE

N.I.F	Apellidos y nombre o Razón Social					
Calle, Plaza, Avda.	Nombre de la vía pública	Número	Esc.	Piso	Puerta	Teléfono
Municipio	Provincia	Código Postal				

AUTOLIQUIDACIÓN (3)

CONTROLES OFICIALES DE LAS IMPORTACIONES DE DETERMINADOS ALIMENTOS DE ORIGEN NO ANIMAL (REGLAMENTO (CE) Nº 669/2009)

DECLARANTE

a de de

Firma:

INGRESO

Ingreso efectuado a favor del TESORO PÚBLICO cuenta restringida de la A.E.A.T. para la Recaudación de TASAS

Importe Euros:

Forma de pago: En efectivo E.C. Adeudo en cuenta

Código cuenta cliente (CCC)

Entidad	Oficina	DC	Núm. de cuenta

Este documento no será válido sin la certificación mecánica o, en su defecto firma autorizada.

EJEMPLAR PARA LA ENTIDAD COLABORADORA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

CENTRO GESTOR	TASA	MODELO
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN.	CONTROLES OFICIALES DE LAS IMPORTACIONES DE DETERMINADOS PIENSOS Y ALIMENTOS DE ORIGEN NO ANIMAL CÓDIGO 0 7 1	790

IDENTIFICACIÓN (1)

Espacio reservado para la etiqueta del sujeto pasivo.
Si no dispone de etiquetas, consigne los datos que se solicitan en las líneas inferiores.

Ejercicio .....

Nº DE JUSTIFICANTE

N.I.F	Apellidos y nombre o Razón Social					
Calle, Plaza, Avda.	Nombre de la vía pública	Número	Esc.	Piso	Puerta	Teléfono
Municipio	Provincia	Código Postal				

AUTOLIQUIDACIÓN (3)

CONTROLES OFICIALES DE LAS IMPORTACIONES DE DETERMINADOS ALIMENTOS DE ORIGEN NO ANIMAL (REGLAMENTO (CE) Nº 669/2009)

DECLARANTE

a de de

Firma:

INGRESO

Ingreso efectuado a favor del TESORO PÚBLICO cuenta restringida de la A.E.A.T. para la Recaudación de TASAS

Importe Euros: I

Forma de pago: En efectivo E.C. Adeudo en cuenta

Código cuenta cliente (CCC)

Entidad	Oficina	DC	Núm. de cuenta

Este documento no será válido sin la certificación mecánica o, en su defecto firma autorizada.

EJEMPLAR PARA EL INTERESADO

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR EL IMPRESO

Características del servicio: La tasa se devengará en el momento de presentar la solicitud de realización de las actividades de inspección y control sanitario por los servicios veterinarios de inspección fronteriza de la Administración General del Estado, de la importación de piensos y alimentos de origen no animal conforme a lo previsto en el Reglamento (CE) n.° 669/2009 de la Comisión Europea por el que se aplica el Reglamento (CE) n.° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE, en los establecimientos o instalaciones en que se desarrollen aquéllas.

La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control. No obstante, podrá exigirse su pago en el momento en que se soliciten dichas actuaciones de inspección y control, cuando éstas deban llevarse a cabo en un plazo no superior a 24 horas

desde la solicitud. Los piensos y alimentos de origen no animal no podrán abandonar el punto de entrada designado en el territorio aduanero comunitario sin que se haya efectuado dicho pago.

Ámbito territorial: Todo el territorio español, excepto las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, donde no es de aplicación el Reglamento (CE) n.° 669/2009, de la Comisión Europea, de 24 de julio de 2009.

Sujetos pasivos y responsable: Serán sujetos pasivos las personas, físicas o jurídicas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyan el hecho imponible de la misma. Serán responsables de la tasa los agentes de aduanas que participen en la introducción de los piensos y alimentos de origen no animal en el territorio nacional procedentes de terceros países. Esta responsabilidad será de carácter solidario cuando actúen en nombre propio y por cuenta del sujeto pasivo, y subsidiaria cuando actúen en nombre y por cuenta del sujeto pasivo.

Liquidación: La cuota tributaria a ingresar será una cantidad fija por cada partida importada. En el caso de importaciones procedentes de países terceros, con los que existan acuerdos globales de equivalencia con la Unión Europea en materia de garantías veterinarias, basadas en el principio de reciprocidad de trato, la cuota tributaria será la que resulte de la aplicación de dichos acuerdos. El importe de la tasa correspondiente no podrá ser objeto de restitución a terceros, ya sea de forma directa o indirecta.

El obligado al pago: Deberá firmar y fechar en el espacio reservado para ello en la parte inferior izquierda del anverso de este documento.

Lugar de pago y presentación del documento: A través de Entidades Colaboradoras (Bancos, Cajas de Ahorro y Cooperativas de Crédito) mediante la presentación de este documento de ingreso. Una vez abonada la tasa, deberá presentarse el original destinado a la Administración ante los servicios sanitarios de inspección fronteriza de la Administración General del Estado, del Puesto de Control Fronterizo del puerto o aeropuerto en que vaya a tener lugar la inspección de los piensos y alimentos de origen no animal.

§ 50

Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 24, de 28 de enero de 2015
Última modificación: 22 de enero de 2025
Referencia: BOE-A-2015-710

En las últimas décadas, la Unión Europea (UE) ha llevado a cabo un extenso desarrollo normativo en lo referente a legislación alimentaria, con el objeto, entre otros, de garantizar la seguridad y la inocuidad de los productos alimentarios de la Unión Europea. En este sentido, el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, establece el marco comunitario de regulación en materia alimentaria.

El Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, ha sido desarrollado y complementado por varias otras disposiciones, a las que se denominan en conjunto «Paquete de higiene», de entre las que interesan, por afectar a la producción primaria agrícola, el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y el Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

Además de las obligaciones establecidas en materia de registro para las explotaciones agrícolas, el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, establece las condiciones que deben cumplir las explotaciones agrarias en materia de higiene. Los Estados Miembros deberán supervisar el correcto cumplimiento de dichas obligaciones mediante programas de control oficial, dichos programas deberán cumplir con los requisitos recogidos en el Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Sin perjuicio de la eficacia y aplicabilidad directa de la reglamentación mencionada, es preciso dictar disposiciones específicas para la aplicación en España de la misma, en los aspectos mencionados.

En este sentido, desde la publicación de los reglamentos conocidos como «paquete de higiene», no se interpretaba claramente por los Estados Miembros ni por la Comisión Europea que la producción primaria agrícola se encontrara incluida en el ámbito de aplicación del antes citado Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, pues la definición de alimento excluía específicamente a las plantas

antes de la cosecha de dicha definición. Dado que se consideraba que el mencionado reglamento se aplicaba únicamente a alimentos, no se asumió de manera clara que la producción primaria agrícola estuviera incluida en el mismo. Una serie de auditorías llevadas a cabo por la FVO (Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión, en sus siglas en inglés), a raíz de la conocida como «crisis del E. Coli», erróneamente atribuida en un principio al pepino, han dejado patentes la falta de implementación del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, en la producción primaria agrícola en toda la Unión Europea, motivos por los cuales se procedió a crear un grupo de trabajo específico, y a la puesta en marcha de un programa de formación específico para aplicar el mencionado reglamento en toda la cadena alimentaria.

Así, este real decreto crea y regula el Registro General de la Producción Agrícola, que, además de ser imprescindible para el cumplimiento de la normativa comunitaria sobre seguridad alimentaria, constituyendo un elemento esencial para los servicios de inspección de cualquier ámbito territorial, será un instrumento válido y conveniente para otros fines de la política agraria.

El Registro General de la Producción Agrícola se constituirá como una suma de los distintos Registros Autonómicos, creándose además una base de datos nacional, la cual redundará en la mejora de la unidad de mercado prevista en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado. Este Registro General de la Producción Agrícola complementará al Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos creado mediante el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, al Registro General de establecimientos en el sector de la alimentación animal previsto en el artículo 4 del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, y al Registro General de Explotaciones Ganaderas establecido en el artículo 3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, de manera que los operadores de todas las fases de la cadena alimentaria constarán en bases de datos informatizadas a nivel nacional.

Además el presente real decreto también tiene como objetivo la creación y regulación de los programas de control oficial de la higiene en la producción primaria agrícola.

El presente real decreto se dicta al amparo de lo previsto en la disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 16 de enero de 2015,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular las condiciones de aplicación de la normativa en materia de higiene de los productos alimenticios en la producción primaria agrícola, previstas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y en el Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

2. El presente real decreto será de aplicación a las explotaciones que realicen su actividad en el ámbito de la producción primaria agrícola.

3. Este real decreto no se aplicará a las explotaciones que destinen íntegramente sus producciones al consumo doméstico privado.

4. Aquellas explotaciones en las que se produzcan, o bien productos agrícolas y ganaderos, o bien productos agrícolas u otros productos alimenticios que excedan las fases

de la producción primaria, deberán cumplir con todas las obligaciones establecidas en el presente real decreto en el ámbito de la producción primaria agrícola, sin perjuicio del resto de obligaciones establecidas, tanto en la normativa nacional como comunitaria, para los ámbitos diferentes a la producción agrícola, incluidas las previstas en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos; en el Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes; en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el registro general de explotaciones ganaderas; y en el Real Decreto 821/2008 de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre controles oficiales de alimentos y piensos, en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y el Consejo, de 12 de enero de 2005, en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, y en el artículo 2 de la Ley 43/2002 de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Agricultor: persona o agrupación de personas con independencia de la forma jurídica de la agrupación o de sus miembros, cuya explotación se encuentre en el territorio español y que ejerza una actividad agrícola. El término «agricultor» se corresponde, en cuanto concierne a la producción primaria agrícola o forestal, con los términos «explotador de empresa alimentaria», definido en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, y «explotador de empresa de pienso» definido en el Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero.

b) Explotación agrícola: el conjunto de unidades de producción administradas por un mismo agricultor, en cada campaña, que se encuentren en el territorio español.

Artículo 3. *Administraciones competentes.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, es el órgano nacional competente designado para la coordinación de las acciones que se regulan por este real decreto, y el punto focal de información sobre esta materia, sin perjuicio de aquellos aspectos relacionados con la seguridad alimentaria, que corresponden al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. A efectos de la necesaria coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA), del cumplimiento de las disposiciones del presente real decreto, y de la planificación y ejecución de las acciones y acuerdos que se adopten de conformidad con el mismo, cada comunidad autónoma y las ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla comunicará un órgano o ente competente que actuará como punto focal en su ámbito territorial, sin perjuicio de las competencias que puedan tener los distintos órganos de la comunidad autónoma en relación con las disposiciones de este real decreto.

3. En el plazo máximo de un mes desde la entrada en vigor del presente real decreto, cada comunidad autónoma y las ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla,

notificarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, el órgano o ente competente al que se refiere el anterior apartado. Cualquier cambio de este órgano se comunicará de forma inmediata a la citada Dirección General del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. A los efectos previstos en el presente real decreto, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente estará asistido por el Comité Fitosanitario Nacional, en adelante el Comité, cuya composición y funciones se encuentran reguladas en el artículo 18 del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

Artículo 4. *Obligaciones de los agricultores.*

1. Anualmente los agricultores deberán notificar al órgano competente de la comunidad autónoma toda la información recogida en el anexo I del presente Real Decreto a efectos de su inscripción en el Registro General de la Producción Agrícola (REGEPA). Dicha declaración deberá producirse en el mismo periodo en el que se presenten las Solicitudes Únicas de ayuda de la Política Agrícola Común (PAC), o del Programa de Opciones Específicas por la Lejanía e Insularidad (POSEI) en cada campaña.

2. Las explotaciones agrícolas de nueva constitución deberán notificar la información referida en el apartado 1, dentro del mes siguiente al inicio de su actividad. Las explotaciones agrícolas que abandonen la actividad, deberán igualmente notificar dicha situación dentro del mes siguiente al cese de su actividad.

3. Los agricultores que notifiquen dicha información por cualquier otra vía, estarán exentos de cumplir las obligaciones previstas en los apartados 1 y 2. A tal efecto la Solicitud Única de ayudas de la PAC o POSEI tendrá consideración de notificación para la inscripción en el REGEPA.

4. Los agricultores deberán cumplir con las obligaciones en materia de higiene establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, y en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero, según sea de aplicación.

5. Los datos previstos en este artículo se proporcionarán por el agricultor a la autoridad competente de manera electrónica, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre, por el que se establece y regula el Sistema de información de explotaciones agrícolas y ganaderas y de la producción agraria, así como el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el Cuaderno digital de explotación agrícola.

Artículo 5. *Registro General de la Producción Agrícola.*

1. Se crea el Registro General de la Producción Agrícola, en lo sucesivo el REGEPA, en el que se inscribirán las explotaciones agrícolas que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del presente real decreto. Dicho Registro se nutrirá de los datos de los diferentes Registros autonómicos ya creados.

2. El intercambio de información entre los sistemas informáticos de las autoridades competentes se realizará de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre.

3. A cada explotación agrícola inscrita en REGEPA se le asignará un “código SIEX” de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.3 del Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre.

Artículo 6. *Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola.*

1. El Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola, comprenderá la verificación de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en el Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se

derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, en el Reglamento (UE) n.º 208/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes, en el Reglamento (UE) n.º 209/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en lo que respecta a los criterios microbiológicos para los brotes y las normas de muestreo para las canales de aves de corral y la carne fresca de aves de corral, en el Reglamento (UE) n.º 210/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre la autorización de los establecimientos que producen brotes en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, y en el Reglamento (UE) n.º 211/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la Unión de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes, así como con cualquier otra normativa nacional o comunitaria relacionada con la higiene de los productos vegetales.

2. Anualmente, antes del 31 de octubre de cada año, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, asistida por el Comité, elaborará, en coordinación con las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla, el Programa Nacional de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola, donde se marcarán los objetivos, las pautas y las directrices para el año siguiente, con la finalidad de que los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas elaboren los suyos propios.

3. A más tardar el 1 de abril de cada año, los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla, deberán informar de los resultados de los controles realizados el año anterior, a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en el formato previsto al efecto en el Programa Nacional regulado en los apartados 1 y 2.

Artículo 6 bis. *Laboratorios Nacionales de Referencia.*

1. El Laboratorio Nacional de Referencia en el ámbito del Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola para el análisis de formulados de productos fitosanitarios, residuos de tratamientos fitosanitarios y metales pesados en cualquier tipo de muestras de producto vegetal, será el que figura en la parte A del anexo II.

2. El Laboratorio Nacional de Referencia en todas las actuaciones de control oficial, en el ámbito del Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola, en las que sea necesario analizar muestras de cualquier tipo de producto vegetal, suelo o agua, en relación con *Salmonella, Listeria monocytogenes* y *Escherichia coli*, incluida la *E. coli* verotoxigénica (VTEC), será el que figura en la parte B del anexo II.

3. El Laboratorio Nacional de Referencia para los estudios bajo buenas prácticas de laboratorio (BPL) encaminados al establecimiento de límites máximos de residuos, incluidos protocolos de ensayos, análisis y otros cometidos que, para este mismo fin, le puedan ser encomendados conforme a la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad Vegetal, será el que figura en la parte C del anexo II. Para la encomienda de los citados cometidos, la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, elaborará y suscribirá, en su caso, el correspondiente Convenio.

4. Las funciones de los Laboratorios Nacionales de Referencia previstos en los apartados 1 y 2 serán las establecidas en el apartado 2 del artículo 33 del Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Artículo 6 ter. *Laboratorios para el programa de vigilancia de la comercialización de los productos fitosanitarios y para el Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola.*

Corresponde a las distintas Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la designación de los laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos para la realización de los análisis de las muestras tomadas en el marco de estos Programas.

Cuando proceda, y como apoyo a la realización de los análisis de las muestras oficiales efectuados por las comunidades autónomas en el ámbito de los citados Programas, el laboratorio contemplado en la parte A del anexo II realizará los análisis y ensayos

cualitativos y cuantitativos de sustancias activas y sus preparados, realizado en cumplimiento del artículo 68 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, además de realizar los análisis arbitrales, y participará en los programas coordinados de la Unión Europea, en la selección y elaboración de métodos y otros cometidos que, conforme a la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, le puedan ser encomendados.

Artículo 7. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación de la Unión Europea, será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, o en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición transitoria única. *Registro de las explotaciones agrícolas en funcionamiento.*

Los agricultores que ya estuvieran desarrollando su actividad antes de la entrada en vigor del presente real decreto, deberán facilitar al órgano o ente competente de la comunidad autónoma o de las ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla, la información recogida en el anexo, según lo establecido en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 4 del presente real decreto, en el plazo máximo de 6 meses desde la entrada en vigor del presente real decreto, con objeto de que los mismos procedan a su inscripción en el REGEPA. A estos efectos, si el agricultor hubiese presentado una solicitud de las previstas en el artículo 4.1 en el año de publicación de este real decreto se considerará la declaración efectuada en dicha solicitud única como declaración a efectos de su inscripción en el REGEPA.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios.*

La letra ñ) de la disposición derogatoria única del Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios, queda suprimida.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final tercera. *Facultad de modificación.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para modificar, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, el contenido del anexo I para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa comunitaria.

Asimismo, se faculta al titular del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, para modificar, en el ámbito de sus competencias, el contenido del anexo II.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Información mínima que deberá notificar el agricultor

Nombre y apellidos, o denominación social.
NIF del agricultor de la explotación.
Dirección postal.
Datos de contacto. Al menos una de las siguientes vías de comunicación serán obligatorias: Teléfono, fax o dirección de correo electrónico.
Relación de parcelas o recintos SIGPAC que componen la explotación, de las que se deberá notificar, al menos, la siguiente información:

Código SIGPAC de las mismas. *
Superficie (Has).
Cultivo presente en las mismas.

Autocontroles. De manera voluntaria se podrá indicar si la explotación agrícola realiza algún tipo de autocontrol.
Venta directa al consumidor final **. Se indicará si la explotación agrícola vende directamente al consumidor, pudiendo notificarse esta información de manera independiente a la indicada en el artículo 4.3.
Código o códigos del Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA): este campo solo será necesario para aquellas explotaciones con producción mixta agrícola y ganadera.

---

* En aquellos términos municipales en los que se hayan producido modificaciones territoriales u otras cuestiones debidamente justificadas (como por ejemplo en el caso de concentraciones parcelarias) que impidan utilizar el código SIGPAC, las Comunidades Autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla podrán determinar la autorización temporal de otras referencias oficiales.

** Facilitarán esta información aquellas explotaciones que realicen cualquier forma de transferencia, a título oneroso o gratuito, realizada directamente por el productor a la persona consumidora final.

ANEXO II

Parte A.

Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sito en Ctra. de A Coruña, km 10,700 (Madrid).

Parte B.

Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal de la División de Laboratorios de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Lugo.

Parte C.

Laboratorio de Análisis de Residuos de Plaguicidas de la Universidad Jaume I de Castellón.

§ 51

Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad
«BOE» núm. 279, de 20 de noviembre de 2019
Última modificación: 8 de junio de 2021
Referencia: BOE-A-2019-16636

La alimentación animal constituye un eslabón esencial en la cadena alimentaria, con enorme trascendencia a la hora de garantizar la seguridad alimentaria, en el que confluyen numerosas actuaciones administrativas asociadas al consumo de piensos, entre las cuales cabe destacar el registro y la autorización de establecimientos y la comunicación de riesgos entre las autoridades competentes asociadas al consumo de piensos.

A este respecto, el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, establece numerosas obligaciones para los operadores de empresas productoras y comercializadoras de piensos, así como para los agricultores en sus actividades de alimentación de animales destinados a la producción de alimentos. El citado Reglamento (CE) n.º 183/2005 dispone la obligación de llevar uno o más registros de establecimientos del sector de la alimentación animal en su artículo 9.3.

Por otro lado, este reglamento establece la obligatoriedad, en sus artículos 19.6 y 19.7, de que los Estados miembros pongan a disposición del público las listas de establecimientos autorizados de acuerdo con su artículo 10.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, asimismo prevé en su artículo 72.2 el desarrollo de los correspondientes registros previos al inicio de la actividad de los establecimientos del sector de la alimentación animal por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público.

El Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, estableció normas específicas para la aplicación de la normativa de la Unión Europea sobre la higiene de los piensos en el territorio nacional. En este sentido se estableció el registro informático de todos los establecimientos implicados en el sector de la alimentación animal y la creación de un sistema de comunicación e intercambio de información entre las autoridades competentes en dicho sector. Tanto el registro de establecimientos como la comunicación de los riesgos asociados al consumo de piensos se sustentan, integran y transmiten a través de

la aplicación informática denominada «Sistema Informático de registro de establecimientos en la alimentación animal» (SILUM), creada al efecto. Para evitar una duplicidad en la actuación de la Administración Pública, se han establecido instrumentos de intercambio entre la base de datos SILUM y las bases de datos informatizadas u otros instrumentos de almacenamiento de datos, ya en disposición de otras autoridades competentes de la Administración General del Estado, con la finalidad de facilitar la creación del registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.

Transcurrido un tiempo desde su publicación, se hace necesario revisar el contenido del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, para su adaptación a las modificaciones introducidas por la nueva normativa de la Unión Europea y nacional en materia de alimentación animal y de procedimiento administrativo, y regular con más detalle algunos aspectos en relación con el registro de establecimientos. Al objeto de garantizar la seguridad jurídica para los operadores de piensos y para las autoridades competentes se ha considerado adecuado derogar expresamente el Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, mencionado anteriormente para recoger en una sola norma la regulación del contenido del registro general de establecimientos del sector de la alimentación animal.

El presente real decreto incorpora, como principal novedad, la clasificación de los establecimientos de empresas de piensos, según se requiera una autorización previa o una comunicación previa para iniciar su actividad; regula en una sola norma la Comisión Nacional de Coordinación en materia de Alimentación Animal (derogando con ello el Real Decreto 1144/2006, de 6 de octubre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos); y disciplina por primera vez los puntos de entrada nacionales de productos de origen no animal destinados a la alimentación animal con el fin de asegurar el efectivo control sobre las actividades de importación y exportación de estos productos. Asimismo, la norma concreta algunos extremos ya previstos en la anterior, tales como los supuestos en que es obligatorio el registro del operador, la revocación o suspensión de las autorizaciones o la numeración de las identificaciones y el formato de las listas empleadas.

En cuanto al contenido y tramitación de esta norma, cabe destacar que se han observado los principios de buena regulación del artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Respecto de la adecuación de la norma a los principios de necesidad y eficacia, debe señalarse que se adecúa a un objetivo de interés general, como es el de mejorar los procedimientos de registro y autorización de establecimientos. Respecto del principio de eficacia, la norma es un instrumento eficaz y el más adecuado para alcanzar la finalidad propuesta. Se cumple el principio de proporcionalidad, ya que contiene la regulación imprescindible para gestionar el registro de establecimientos, no excediendo de los requisitos legales. Además, las obligaciones que se derivan de la norma son las imprescindibles para asegurar una correcta aplicación de los principios de transparencia y mejora regulatoria. La norma no conlleva restricción de derechos. El principio de seguridad jurídica también se cumple con este real decreto. Se adecúa con el derecho nacional y de la Unión Europea, y la distribución de competencias. La norma concreta trámites y plazos, evitando dudas interpretativas. También supone una mejora del principio de transparencia, refuerza las garantías que lo rodean y favorece su cumplimiento. Por último, la norma busca ser coherente con el principio de eficiencia, siendo su objetivo la redacción de una normativa que consiga una mayor eficacia y seguridad jurídica en los procedimientos de registro de establecimientos, mejorando la coherencia de nuestro ordenamiento.

La adopción mediante real decreto de la presente regulación normativa básica, que toma su asiento en la habilitación contenida en el artículo 149.1 en sus reglas 13.ª y 16.ª de la Constitución Española y se fundamenta, de conformidad con la doctrina del Tribunal Constitucional, en el carácter marcadamente técnico del objeto de la regulación. Por ello, se prevé la posibilidad de la modificación de sus anexos por una norma con rango de orden ministerial cuando aquella obedezca a la necesidad de adaptarlos a modificación del Derecho de la Unión Europea.

La presente disposición ha sido sometida al trámite de audiencia pública, así como a consulta de las comunidades autónomas y de las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados, y se han recabado informes de la Comisión Interministerial de

Ordenación Alimentaria, la Comisión Ministerial para la Administración Digital y de la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de octubre de 2019,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto:

a) Establecer disposiciones específicas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

b) Regular el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.

c) Armonizar la asignación de los números de identificación y el formato de las listas de los establecimientos de piensos en el territorio nacional.

d) Regular la composición, funciones y régimen de funcionamiento de la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal.

e) Establecer las condiciones que deben cumplir los puntos de entrada nacionales por los que se podrán importar productos de origen no animal destinados a la alimentación animal.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto será de aplicación a los establecimientos del sector de la alimentación animal que realicen alguna de las actividades que figuran en el anexo I.

2. Se excluyen de este ámbito de aplicación:

a) Las explotaciones agrícolas y ganaderas que realicen alguna de las actividades incluidas en el artículo 5.1 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

b) La venta al por menor de alimentos para animales de compañía.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A efectos del presente real decreto, serán de aplicación las siguientes definiciones:

a) Las definiciones del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

b) Las definiciones de productos derivados de aceites y grasas, mezcla de grasas, y aceite o grasa refinados incluidas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

c) Las definiciones de aditivo para alimentación animal, premezcla, ración diaria y auxiliar tecnológico del artículo 2, apartados a), e), f) y h) respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, de 22 de septiembre, sobre los aditivos en la alimentación animal.

d) Las definiciones de medicamento veterinario, pienso medicamentoso y producto intermedio del artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización, y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo.

e) Las incluidas en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y en la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de controles veterinarios en la frontera en virtud de ésta.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Operador de piensos: el explotador de empresa de piensos, tal y como se define en el artículo 3.b) del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

b) Establecimiento de piensos: el establecimiento, tal y como se define en el artículo 3.d) del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

c) Comunicación previa: la prevista en el artículo 69.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

d) Fábrica de piensos móvil: vehículo específicamente equipado para la fabricación de piensos compuestos que pertenece a un operador de piensos y se desplaza a distintas explotaciones ganaderas para la fabricación de piensos compuestos que se consumen en la explotación ganadera en la que se elaboran.

e) Establecimiento de transporte de piensos: establecimiento que realiza una actividad de transporte de piensos sin que concurra con ninguna otra actividad de las especificadas en el anexo I.

f) Piensos dietéticos: piensos destinados a objetivos de nutrición específicos, tal y como se definen en el apartado o) del artículo 3.1 del Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009.

g) Importación: entrada de piensos en el territorio aduanero de la Unión Europea.

h) Exportación: salida de piensos desde el territorio aduanero de la Unión Europea.

Artículo 4. *Registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.*

1. Se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. El registro general se constituye en la base de datos dentro de la aplicación informática denominada «Sistema informático de registro de establecimientos en la alimentación animal» (SILUM), dependiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Todos los establecimientos de piensos referidos en el anexo I se inscribirán en el registro general por la autoridad competente de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla. Los establecimientos alimentarios incluidos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) que destinen alguno de sus productos o subproductos a la alimentación animal quedarán exceptuados de la inscripción en el registro general.

4. En el caso de los establecimientos que realicen actividades de:

a) Importación de cualquier tipo de pienso o

b) Exportación de piensos sujetos a las disposiciones del artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002.

Dichas actividades se reflejarán en el registro general por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con las disposiciones de este real decreto.

5. Se establecerán los adecuados mecanismos de conexión o volcado de datos entre las bases de datos autonómicas y nacionales y el registro general, para que los datos obrantes en éstas, así como las altas, bajas y modificaciones que se realicen tengan reflejo inmediato en el registro general.

6. Los establecimientos de transporte de piensos serán inscritos en el registro general por la autoridad competente en la que tenga su domicilio social la empresa de piensos a la que pertenezcan dichos establecimientos.

7. El registro general integrará, al menos, los datos mencionados en el anexo II.

8. El registro general tendrá carácter público, sin perjuicio de la debida protección de los datos de carácter personal que puedan obrar en el mismo conforme a la legislación sectorial aplicable. Las autoridades competentes, nacionales y/o autonómicas, en materia de piensos y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad tendrán acceso al registro general.

9. El tratamiento de los datos personales que se contengan en el registro general se realizará conforme al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Artículo 5. *Establecimientos de piensos sometidos a autorización.*

1. Necesitarán una autorización previa al inicio de sus actividades, conforme al procedimiento establecido en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, los establecimientos de piensos que realicen alguna de las actividades siguientes:

a) Las incluidas en el artículo 10.1 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero, o en el apartado 10 de la sección Instalaciones y Equipos del anexo II del mencionado reglamento.

b) La fabricación, almacenamiento, transporte o comercialización de piensos medicamentosos o productos intermedios, de acuerdo con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

c) La fabricación y/o comercialización de materias primas o aditivos cuyo uso no esté autorizado en la Unión Europea y las premezclas o piensos compuestos que los incluyan, con fines de exportación a países terceros, de acuerdo con las disposiciones del artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

d) La fabricación y/o comercialización de premezclas o piensos compuestos cuyos ingredientes se utilizan de forma habitual en la alimentación animal dentro del territorio de la Unión Europea y cuyas condiciones de uso o autorización no se ajustan a la normativa de la Unión Europea, por lo que no pueden utilizarse dentro del territorio comunitario.

e) La eliminación mecánica de envases de alimentos a la que se hace referencia en el tratamiento 69 de la Parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 68/2013 de la Comisión, de 16 de enero de 2013, relativo al Catálogo de materias primas para piensos, así como otras actividades para el procesado de productos destinados a la alimentación animal referidas en el anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 767/2009, de 13 de julio.

f) Cualquiera de las actividades de detoxificación a las que se refiere el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 2015/786 de la Comisión, de 19 de mayo de 2015, por el que se definen los criterios de aceptabilidad de los procesos de detoxificación aplicados a los productos destinados a la alimentación animal, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002.

g) Los establecimientos de piensos que elaboren piensos dietéticos con niveles de aditivos más de cien veces superior al contenido máximo pertinente fijado para los piensos completos, en las condiciones establecidas en el artículo 8.2 del Reglamento (CE) n.º 767/2009, de 13 de julio de 2009.

h) Cualquier otra actividad cuando así lo requiera un reglamento de la Comisión adoptado según lo dispuesto en el artículo 10.3 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, o un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo.

2. Necesitarán autorización previa al inicio de sus actividades, conforme al procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, los establecimientos de piensos que realicen actividades destinadas a la alimentación referidas en los artículos 24.a) y 24.e) de dicho reglamento.

3. Necesitarán autorización previa al inicio de sus actividades, los establecimientos de piensos que así lo requieran conforme al anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Artículo 6. *Establecimientos de piensos sometidos a comunicación previa.*

1. Los establecimientos de piensos, que no requieran autorización de acuerdo con el artículo 5, necesitarán una comunicación previa al inicio de sus actividades a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en la que estén

ubicados, en la forma en que ésta determine. En esta comunicación previa se incluirá, como mínimo, la información recogida en los apartados a), b), c), d) y f) del anexo II, sin perjuicio de que una norma específica establezca la necesidad de autorización previa.

2. Las autoridades competentes inscribirán a los establecimientos de piensos en el registro general una vez hayan verificado que la comunicación previa incluye la información requerida.

Artículo 7. *Suspensión y/o revocación de la inscripción en el Registro. Suspensión y/o revocación del otorgamiento de la autorización. Cese de la actividad.*

1. Las autoridades competentes podrán suspender temporalmente o revocar el registro o la autorización de un establecimiento de piensos para una o varias de sus actividades, previa audiencia del interesado, en los términos previstos en los artículos 14 y 15, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

2. A estos efectos se podrá considerar como cese de la actividad, previsto en el apartado a del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, la falta de actividad de un establecimiento de piensos durante un período continuado de dos años.

3. Asimismo, se podrá considerar como cese de la actividad, la no comunicación de los datos previstos en el apartado 2 del artículo 8.

4. A efectos de la revocación del registro o de la autorización, se entenderán como deficiencias graves las infracciones contempladas en el artículo 85 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, el incumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, que puedan suponer un riesgo para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente, o las infracciones previstas en los apartados 2 y 3 del artículo 51 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Artículo 8. *Obligaciones de los operadores de piensos.*

1. Además de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, los operadores de piensos deberán conservar los documentos y registros de datos a los que se hace referencia en el artículo 6.2.g) y en el anexo II del citado reglamento un mínimo de tres años, sin perjuicio de que otra normativa específica requiera un período de tiempo mayor.

2. En el caso de los establecimientos de piensos que sean fabricantes de piensos compuestos, piensos medicamentosos, aditivos o premezclas, los operadores de piensos deberán remitir a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en la que se encuentren ubicados sus establecimientos, antes del 31 de enero de cada año, los datos relativos a las cantidades de los productos fabricados así como la cantidad de las materias primas, aditivos, premezclas, medicamentos veterinarios, y productos empleados, referidos al año precedente. Esta información se remitirá en formato electrónico en la forma establecida por la autoridad competente.

3. Los operadores de empresas de piensos comunicarán a la autoridad competente el cese en alguna de sus actividades, así como cualquier modificación de los datos recogidos en los apartados a), b), c), d) o f) del anexo II. Dicha comunicación se hará en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la modificación. En el caso de inicio de una nueva actividad, será de aplicación el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

4. El operador de piensos será responsable de conservar la documentación que justifique el registro o autorización de cada establecimiento que conforme la empresa de piensos.

Artículo 9. *Identificación de establecimientos de piensos.*

1. La autoridad competente incorporará y mantendrá actualizada la información relativa a los establecimientos de piensos a los que es de aplicación este real decreto en el registro general.

2. La autoridad competente de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla asignará a los establecimientos de piensos a los que se refiere el artículo 5.1 y a los que realicen alguna de las actividades del anexo III, un número de identificación, conforme al apartado 2 del anexo III.

3. La autoridad competente de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla asignará a los establecimientos de piensos a los que se refiere el artículo 6 un número de identificación, conforme al apartado 2 del anexo IV.

4. Para las actividades referidas en el artículo 5.2, y las referidas en el artículo 5.3 excepto para fabricantes de pienso, la autoridad competente podrá asignar como número de identificación del establecimiento, el mismo que se haya asignado de acuerdo con la normativa aplicable en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano o utilizar el formato referido en el apartado 2 del anexo IV.

Artículo 10. *Listados de establecimientos de piensos.*

1. Los listados a los que se refiere el artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, se podrán obtener por medio de buscadores en la aplicación informática SILUM, y recogerán los datos que figuran en el apartado 1 de los anexos III y IV, sin perjuicio de la aplicación, en todo caso, de la normativa de protección de datos de carácter personal a los datos de este tipo que puedan obrar en el mismo.

2. Para las plantas de transformación a las que se refiere el apartado c) del anexo I se hará pública la información relativa a los productos derivados que comercializan, las especies animales de origen de estos productos derivados y cualquier otra información necesaria que permita verificar los piensos a los que se pueden incorporar estos productos derivados, según lo establecido en el artículo 7 y en el capítulo V del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, de acuerdo con las especificaciones técnicas de la Comisión Europea. En particular, se incluirán los códigos UE incluidos en los anexos III y IV para elaborar las listas previstas en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001. Estos códigos UE quedarán reflejados en el registro junto con el código de actividad principal que corresponda en el marco del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

3. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 18.4 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, los establecimientos alimentarios referidos en el anexo I que destinen productos o subproductos a la alimentación animal presentarán una comunicación previa al inicio de esta actividad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 a las autoridades competentes. Esta actividad quedará reflejada en el registro al que se refiere el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. Asimismo, se pondrá a disposición del público, en la base de datos/aplicación informática SILUM, un listado específico con estos establecimientos, sin perjuicio de la aplicación, en todo caso, de la normativa de protección de datos de carácter personal a los datos de este tipo que puedan obrar en el mismo.

Artículo 11. *Establecimientos importadores de piensos.*

1. Será requisito previo a la inscripción como importador que el operador de piensos haya comunicado, a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en la que estén ubicados los establecimientos, su actividad como empresa de piensos y los establecimientos asociados para ser inscritos en el registro general, o ser un operador de piensos legalmente establecido en algún Estado miembro de la Unión Europea.

2. Si el establecimiento requiere una autorización previa por su actividad, deberá disponer de ella con carácter previo a la solicitud para su inscripción como importador. Cuando sea de aplicación el procedimiento previsto en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, se podrá

solicitar la inscripción como importador en cuanto se disponga de la autorización condicional prevista en el mismo.

3. Las solicitudes o comunicaciones para la inscripción de las empresas en el registro de importadores de piensos se presentarán de forma electrónica, en aplicación del artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en la forma que establezca la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y que pondrá a disposición del público en su página web.

4. Las empresas de piensos que vayan a importar alguno de los productos incluidos en el anexo V presentarán una solicitud de autorización, que incluirá:

a) La información sobre la empresa a que se refieren las letras a), b), c), d) y f) del anexo II.

b) Copia de la resolución de la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla por la que se inscribe al establecimiento de piensos en el registro general como establecimiento autorizado o justificación de que se ha realizado la comunicación previa, tal como se establece en el artículo 6.

c) Breve descripción de los productos que desea importar, incluyendo, al menos, su composición y el uso que se les va a dar.

d) La Dirección General podrá verificar la información que ya obre en poder de las Administraciones públicas, de acuerdo con el artículo 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y la disposición adicional octava de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantía de derechos digitales, en particular, la inscripción como establecimiento de piensos y el NIF de la empresa, en caso de tratarse de una persona jurídica, salvo que el interesado se opusiera expresamente.

e) Una declaración responsable del cumplimiento, por parte del establecimiento exportador, de los requisitos al menos equivalentes a los establecidos en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 enero de 2005, cuyo modelo se pondrá a disposición del público en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. Las empresas de piensos que vayan a importar productos no incluidos en el anexo V, presentarán una comunicación previa al inicio de esta actividad de importación. La información mínima que deberá incluir la comunicación previa se hará pública en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

6. Cuando se solicite la autorización para importar alguno de los productos mencionados en el anexo V el plazo máximo para dictar y notificar la resolución correspondiente será de seis meses, a contar desde la entrada de la solicitud en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado la resolución a los interesados, éstos podrán entender estimada su solicitud.

7. Contra la resolución que dicte la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

8. Las empresas de piensos que realicen actividades de importación de piensos en alguno de sus establecimientos se incluirán en una lista específica que se pondrá a disposición del público en SILUM.

9. Los requisitos previstos en este artículo se aplicarán hasta que se elaboren las listas previstas en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

Artículo 12. *Establecimientos fabricantes y/o comercializadores de piensos que no se ajusten a la normativa de la Unión Europea y cuyo fin específico sea la exportación a países terceros.*

1. Los establecimientos de piensos que quieran fabricar *y/o* exportar a países terceros piensos que no se ajusten a la normativa de la Unión Europea de alimentación animal a los que se refiere el artículo 5.c) y 5.d) deberán solicitar la correspondiente autorización a las autoridades competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla.

2. Para la autorización se seguirá el procedimiento establecido en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, cuando se trate de los productos incluidos en el artículo 5.c). En este caso, la inspección sobre el terreno prevista en el artículo 13.1 del citado reglamento se realizará de forma conjunta, en el adecuado uso de sus respectivas competencias, por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla, y por un funcionario de la Subdirección General de Medios de Producción Ganaderos, pudiendo quedar a cargo del operador de piensos los costes derivados del desplazamiento de la autoridad competente. Cuando se trate de los productos incluidos en el artículo 5.d, la inspección será realizada por la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla.

3. La persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios resolverá sobre la solicitud de autorización en el plazo máximo de tres meses desde la presentación de la solicitud.

4. Contra la citada resolución, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. Las autorizaciones podrán ser definitivas, tener un límite temporal, o condicionarse al cumplimiento de los requisitos que determine la autoridad competente en el marco de la normativa vigente a lo largo del tiempo.

6. Para renovar esta autorización, será necesario solicitarlo a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla, por lo menos tres meses antes de la fecha en la que concluya o en los términos que establezca la resolución de autorización de fabricación. En este caso particular no se podrá otorgar una autorización condicional.

7. Si para la elaboración de estos piensos es necesaria la importación de alguno de sus componentes o materias primas que no estén autorizados en la Unión Europea se solicitará autorización para cada importación de estos productos a la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla para la entrada de la mercancía en el establecimiento. El establecimiento importador de piensos deberá estar previamente inscrito en el registro de importadores de piensos conforme al artículo 11 de este real decreto.

Artículo 13. *Puntos de entrada nacionales.*

1. La importación de productos de origen no animal destinados a la alimentación animal conforme a lo establecido en el artículo 44 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/ 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/ 496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo solo podrá realizarse a través de uno de los puntos de entrada autorizados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para poder ser autorizados, y conservar la autorización, los puntos de entrada dispondrán, al menos, de los siguientes elementos:

a) Personal veterinario en número suficiente, con las cualificaciones y la experiencia adecuadas para realizar los controles de las partidas.

b) Un despacho o zona administrativa con equipos de comunicación, acceso a Internet y una capacidad suficiente para archivar los documentos relativos a la inspección de los productos.

c) Locales que incluyan vestuarios, aseos y lavabos para uso exclusivo del personal inspector.

d) Instalaciones que permitan la descarga de las partidas de los contenedores o vehículos de transporte para llevar a cabo los controles necesarios. Este punto no será necesario cuando un punto de entrada solo esté autorizado para la importación de mercancías en barcos graneleros.

e) Almacenes para conservar las partidas en condiciones adecuadas durante el período de inmovilización, si procede, en espera de los resultados de análisis de laboratorio, y un número suficiente de salas de almacenamiento, incluidos almacenes frigoríficos cuando sea necesario controlar la temperatura debido a la naturaleza de la partida. Cuando un punto de entrada solo esté autorizado para la importación de mercancías en barcos graneleros, podrán utilizarse almacenes de carácter público o privado.

f) Una sala de inspección para la inspección de los productos y la toma de muestras para realizar pruebas complementarias, con mesa de trabajo de superficie lisa y lavable, fácil de limpiar y desinfectar.

g) Equipos de descarga y equipos apropiados para efectuar la toma de muestras para análisis, en función del tipo de partida que se reciban.

h) Los locales en los que los productos son descargados, inspeccionados o almacenados deben contar con paredes, suelos y techos fáciles de limpiar y desinfectar y con drenaje adecuado.

La entidad gestora de la instalación será la responsable de la cesión y puesta a disposición de los locales o dependencias necesarias para la prestación de servicios de los puntos de entrada de acuerdo con la normativa vigente.

2. El proceso de autorización de los puntos de entrada se iniciará con una solicitud por parte del titular de la instalación, la cual se presentará a través de la sede electrónica de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, ante la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dicha autorización será concedida una vez se garantice que el punto de entrada cumple todas las disposiciones incluidas en este real decreto, sin perjuicio de otras disposiciones que pudieran establecer requisitos adicionales a tal efecto.

En la tramitación de los procedimientos derivados de estas solicitudes emitirán sus informes el Ministerio de Fomento y el Ministerio de Política Territorial y Función Pública. Dichos informes, en caso de ser desfavorables a la estimación de la solicitud, serán vinculantes.

3. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución correspondiente será de seis meses, a contar desde la entrada de la solicitud en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado la resolución final a los interesados, estos podrán entender estimada su solicitud.

Contra la resolución que dicte la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. El listado de puntos de entrada autorizados estará disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Teniendo en cuenta las necesidades específicas de cada punto de entrada, así como el volumen de importaciones, podrán compartirse las instalaciones de los puntos de entrada para el control de otras categorías de productos, siempre y cuando se realice un análisis de riesgo y se produzca una separación temporal de las partidas y una adecuada limpieza y desinfección entre diversas categorías de productos para evitar una contaminación cruzada.

5. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá suspender temporalmente la autorización de un punto de entrada nacional, previa audiencia de la entidad gestora de la instalación, si éste no cumple los requisitos establecidos en este artículo. Esta suspensión durará hasta que el punto de entrada nacional vuelva a cumplir dichos requisitos y sea expresamente autorizado. En caso de que no se cumplan las condiciones requeridas en el plazo de un año desde su suspensión, se revocará dicha autorización.

Asimismo, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria revocará la autorización de un punto de entrada nacional en caso de falta de actividad durante un periodo continuado de dos años o de incumplimiento sobrevenido de alguno de los requisitos en virtud de los cuales se concedió la autorización.

6. Las suspensiones y revocaciones de los puntos de entrada nacionales se comunicarán a los Ministerios de Fomento y de Política Territorial y Función Pública, como Departamento del que dependen orgánicamente las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno.

7. El documento sanitario común de entrada (DCSE) se utilizará en la importación de todos los productos de origen no animal destinados a la alimentación animal que se introduzcan en el Reino de España procedentes de terceros países, y se ajustará al modelo establecido de acuerdo con el artículo 58 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/ 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/ 496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo.

La parte I de dicho documento será cumplimentada por el operador de piensos o su representante, y, las partes II y III, según proceda, por la autoridad competente que confirme la finalización de los controles oficiales. Los operadores de empresas alimentarias y de piensos, o sus representantes, notificarán de forma previa y adecuada la fecha y la hora estimadas de la llegada física de la partida al punto de entrada, así como la naturaleza de la misma. A tal fin, cumplimentarán la parte I del documento sanitario común de entrada en el sistema TRACES-NT y enviarán dicho documento a la autoridad competente del punto de entrada, al menos un día laborable antes de la llegada física de la partida al puerto o aeropuerto de entrada.

No obstante el plazo establecido en el párrafo anterior, cuando las limitaciones logísticas impidan cumplirlo, las autoridades competentes de los puntos de entrada podrán aplicar un plazo de notificación previa de al menos cuatro horas antes de la llegada prevista de la partida.

8. En el marco de la obligada cooperación de las autoridades con competencia en materia de control de mercancías prevista en el artículo 47.1 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión, la comunicación de los interesados y la comunicación sobre el momento del desarrollo de los controles se realizará a través de un sistema de ventanilla única aduanera. A tal fin, se establecerán los instrumentos de cooperación oportunos entre los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la Agencia Estatal de Administración Tributaria.

Artículo 14. *Comisión Nacional de Coordinación en materia de Alimentación Animal.*

1. La Comisión Nacional de Coordinación en materia de Alimentación Animal queda adscrita, al amparo del artículo 19 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, como órgano colegiado de carácter interministerial y multidisciplinar y participado por representantes de las comunidades autónomas, a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dicha comisión es el órgano de coordinación entre la Administración General del Estado, las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla en materia de alimentación animal.

2. La Comisión Nacional estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidencia: La persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidencia: La persona titular de la Subdirección General de Medios de Producción Ganaderos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Vocales:

1.º En representación de la Administración General del Estado tres funcionarios de la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, designados por la Presidencia, así como un vocal en representación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2.º En representación de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, una persona representante de cada una de ellas. Se podrá designar un suplente que substituya al vocal en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

En ambos casos, la designación de vocales se realizará a propuesta del órgano de adscripción y será por un período de cuatro años renovable.

d) Secretaría: Un funcionario público de carrera perteneciente al Grupo A1 de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, designado por la Presidencia, con voz pero sin voto.

En los casos de vacante, ausencia o enfermedad, el Presidente será substituido por el Vicepresidente.

Asimismo, podrán asistir a las reuniones de la Comisión Nacional, en calidad de asesores, con voz pero sin voto, aquellas personas que, en consideración a su competencia profesional, sean expresamente convocados por la Presidencia a iniciativa propia o de cualquier otro miembro de la Comisión Nacional.

3. Son funciones de la Comisión Nacional:

a) El seguimiento y coordinación con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, de la ejecución de la normativa vigente, de la Unión Europea y nacional, en materia de alimentación animal.

b) La revisión periódica de la evolución de dicha ejecución, proponiendo las modificaciones precisas para un eficaz cumplimiento de los objetivos.

c) Elevar a las autoridades competentes propuestas que permitan una mejor ejecución de dicha normativa.

d) Asesorar a las autoridades competentes en materia de piensos, cuando así le sea solicitado.

e) Proponer la realización de estudios en relación con los piensos.

f) Proponer planes coordinados de controles en alimentación animal en el marco del Reglamento (CE) n.º 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

g) Elaborar propuestas de normativa en materia de alimentación animal.

h) Aquellas otras que se le asignen en cualquier otra norma.

4. La Comisión Nacional aprobará sus propias normas de funcionamiento y, en todo lo no previsto expresamente en dichas normas y en este artículo, será de aplicación lo establecido en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en materia de órganos colegiados y podrá acordar la constitución de grupos de trabajo específicos.

5. En todo caso, la Comisión Nacional se reunirá al menos una vez cada semestre, y tantas veces como la situación lo requiera, mediante convocatoria de su Presidente.

6. La creación y funcionamiento de la Comisión Nacional no supondrá incremento del gasto público, atendiéndose con los actuales medios personales y materiales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

7. Los gastos en concepto de indemnizaciones por razón de servicio que se originen por la participación en reuniones de la Comisión Nacional serán por cuenta de sus respectivas Administraciones.

Artículo 15. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición transitoria primera. *Solicitudes o comunicaciones presentadas antes de la fecha de entrada en vigor de este real decreto.*

Las comunicaciones o solicitudes que se hayan presentado a las autoridades competentes hasta la fecha de entrada en vigor de este real decreto se resolverán de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.

Asimismo, las inscripciones en el registro general y las resoluciones de autorización que se hubiesen realizado según lo dispuesto en el mencionado real decreto serán válidas a todos los efectos y no será necesario presentar una nueva solicitud de autorización o comunicación.

Para aquellos establecimientos de piensos en los que se tenga que realizar un cambio en la asignación del código de actividad para adaptarlo a lo previsto en los anexos III y IV, las autoridades competentes realizarán la modificación de oficio y quedará reflejada en el registro general, sin necesidad de que se solicite o comunique por parte de los operadores de piensos.

Disposición transitoria segunda. *Integración de datos obrantes en las bases de datos existentes antes de la fecha de entrada en vigor de este real decreto.*

Todos los datos obrantes en el registro general de establecimientos del sector de la alimentación animal hasta la fecha de entrada en vigor de este real decreto, se integrarán en el registro general de establecimientos del sector de la alimentación animal regulado por este real decreto.

Disposición transitoria tercera. *Puntos de entrada nacionales en funcionamiento antes de la fecha de entrada en vigor de este real decreto.*

Durante un periodo transitorio que finalizará un año después de la fecha de entrada en vigor de este real decreto, podrán seguir manteniendo su actividad los puntos de entrada nacionales que hayan hecho uso de esta actividad en los tres años inmediatamente anteriores a la fecha de entrada en vigor de la presente disposición y no cumplan los requisitos establecidos en el artículo 13.

No obstante, el plazo de un año podrá ampliarse hasta dieciocho meses desde la publicación de este real decreto si, antes de que transcurra el plazo inicial, se presentará un proyecto de construcción de nuevas instalaciones o de modificación de las actuales.

Transcurrido el plazo de un año o dieciocho meses, según proceda, y tras la evaluación favorable por parte de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación del proyecto presentado y de las obras de adecuación o construcción realizadas, se designarán las instalaciones a las que refiere el primer párrafo de esta disposición transitoria como puntos de entrada nacionales.

Los puntos de entrada autorizados previamente a la fecha de entrada en vigor de la presente disposición que cumplan todos los requisitos establecidos en el artículo 13 seguirán autorizados sin necesidad de realizar ningún trámite.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 1144/2006, de 6 de octubre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos,

el Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, el artículo 9 del Real Decreto 1002/2012, de 29 de junio, por el que se establecen medidas de aplicación de la normativa comunitaria en materia de comercialización y utilización de piensos y se modifica el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, y cuantas otras normas de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en este real decreto.

Disposición final primera. *Aplicación de las medidas provisionales previstas en el artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.*

Mediante el artículo 11 de este real decreto, se establecen las condiciones de aplicación de las medidas provisionales previstas en el artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, que establece la aplicación del artículo 6 de la Directiva 98/51/CEE, de la Comisión, de 9 de julio de 1998.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado, respectivamente, las competencias exclusivas en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad.

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica, la regulación relativa a importaciones y exportaciones, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final tercera. *Habilitación normativa y facultad de modificación.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para modificar, en el ámbito de sus competencias, el contenido de los anexos del presente real decreto para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa de la Unión Europea, así como para, junto con el titular del Ministerio de Hacienda, dictar las disposiciones necesarias para hacer efectivo el sistema de cooperación previsto en el artículo 13.7.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los dos meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Establecimientos de piensos que tienen que figurar en los registros gestionados por las autoridades competentes

a) Establecimientos dedicados a la fabricación y/o comercialización de aditivos, premezclas, piensos compuestos o piensos medicamentosos, incluidas las explotaciones ganaderas que fabriquen piensos compuestos destinados exclusivamente a cubrir las necesidades de su explotación utilizando premezclas o aditivos, con la excepción de los aditivos de ensilado.

b) Establecimientos dedicados al transporte de piensos, incluido el transporte de productos derivados de subproductos de origen animal a los que se refiere el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, que vayan destinados a la alimentación animal.

c) Plantas de transformación de categoría 3 que elaboren productos derivados destinados a la alimentación animal.

d) Establecimientos que comercialicen productos derivados de categoría 3 destinados a alimentación animal.

e) Listado de establecimientos de empresas alimentarias que destinen cualquier tipo de materia prima a alimentación animal, excepto minoristas y las incluidas en las secciones I a VIII, XI, XIII, XIV y XV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 si destinan todos los subproductos de categoría 3 a plantas que realicen actividades intermedias o a plantas de transformación tal como se definen en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 142/2011 o a fábricas de alimentos para animales de compañía.

f) Establecimientos que obtengan o fabriquen materias primas destinadas a la alimentación animal y que no estén incluidos en ninguna de las letras anteriores.

g) Establecimientos dedicados a la comercialización y/o almacenamiento de piensos y que no estén incluidos en las letras anteriores, incluso si no disponen de instalaciones de almacenamiento.

h) Establecimientos que realicen actividades de importación y/o exportación, con países terceros (o fuera de territorio UE), de cualquier tipo de pienso, incluyendo instalaciones portuarias de almacenamiento, incluso cuando se trate de piensos que no se ajusten a la normativa de la Unión Europea de alimentación animal.

ANEXO II

Datos mínimos del establecimiento y del operador de piensos responsable del establecimiento, que deben figurar en el registro general

a) Número de Identificación (DNI/NIF/NIE) de la persona física o jurídica titular de la empresa.

b) Razón social o nombre y apellidos del operador de piensos.

c) Domicilio social de la empresa, dirección completa del establecimiento en España, número de teléfono y dirección de correo electrónico.

d) Nombre y apellidos del representante legal de la empresa y su NIF.

e) Fecha de alta en el registro, y en su caso, baja y/o modificación.

f) Actividad o actividades que desarrolla el establecimiento con indicación de la fecha de alta y, en su caso, de suspensión temporal o de cese de la actividad.

g) Número de identificación asignado al establecimiento de piensos.

h) Autorizaciones o inscripciones concedidas al establecimiento para el uso de determinadas materias primas de origen animal conforme a las disposiciones del artículo 7 y del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 o de otras materias primas o productos que no sean conformes a la normativa de la Unión Europea y que vayan destinados a la fabricación de productos por empresas autorizadas, para la posterior exportación a países terceros, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12.

ANEXO III

Datos mínimos de la lista y número de identificación de los establecimientos de piensos sometidos a autorización

1. Lista de establecimientos de piensos autorizados

1	2	3	4	5	6
N.º de identificación (1).	Actividad (2).	Nombre o denominación comercial (3).	Dirección (4).	Observaciones.	Código UE (6).

(1) Según lo establecido en el apartado 2 de este anexo.

(2) Actividades de los establecimientos de piensos:

A = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de aditivos contemplados en el apartado 1.a) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005 o fabricación de aditivos

coccidiostáticos o histomonostatos conforme al artículo 1 del Reglamento (CE) 141/2007 de la Comisión de 14 de febrero de 2007.

B = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de premezclas contempladas en el apartado 1.b) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

C = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de piensos compuestos contemplados en el apartado 1.c) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005 (salvo los incluidos en la letra E de este apartado) o que fabriquen piensos compuestos destinados a objetivos de nutrición específicos a los que se refiere el artículo 8.2 del Reglamento (CE) n.º 767/2009.

D = Establecimientos que realicen actividades de detoxificación o procesado de productos destinados a la alimentación animal, previstas en el Reglamento (UE) n.º 2015/786 de la Comisión, de 19 de mayo de 2015, o a las que se hace referencia en el anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009.

E = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de piensos compuestos contemplados en el apartado 1.c) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, y que destinen toda su producción de piensos para las necesidades de su explotación.

F = Establecimientos a los que se requiere autorización conforme al apartado 10 de la sección Instalaciones y Equipos del anexo II del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

I = Establecimientos que realicen alguna actividad de comercialización y/o almacenamiento contemplada en los apartados 1.a) y 1.b) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, o en el artículo 1 del Reglamento (CE) 141/2007 de la Comisión de 14 de febrero de 2007.

S = Plantas de transformación que producen hemoderivados para no rumiantes o que elaboran proteínas animales transformadas de no rumiantes para animales de acuicultura, y plantas de almacenamiento, para las que se requiere autorización conforme al anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

IMP = Establecimientos que realicen una actividad de importación de productos incluidos en el anexo V, concurrente con alguna de las actividades de las letras anteriores.

EXP = Establecimientos que realicen una actividad de exportación, concurrente o no con alguna de las actividades de las letras anteriores, cuando se trate de piensos que no cumplan con la normativa de la Unión Europea por incluir sustancias no autorizadas o cuyas condiciones de uso no se ajusten a las establecidas en la legislación europea de piensos.

PM = Establecimientos que fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios, previstos en el apartado 1 del artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

(3) Nombre o denominación comercial del establecimiento y de la empresa de piensos.

(4) Dirección del establecimiento del operador de piensos.

(6) Códigos UE: Códigos complementarios de actividad cuando así quede establecido en especificaciones técnicas de la Comisión Europea:

Actividades para elaborar las listas previstas en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001

FM = Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos que contienen harina de pescado, conforme a los apartados 1 y 2 de la Sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

Los establecimientos de piensos compuestos que producen substitutivos de la leche que contienen harina de pescado y están destinados a animales de granja no destetados de especies rumiantes, conforme a la letra d) de la sección E del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

DCP/TCP= Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos que contienen fosfato dicálcico o tricálcico de origen animal procedentes de no

rumiantes, conforme a la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

BP= Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos que contienen hemoderivados procedentes de no rumiantes, conforme a la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Las plantas de transformación autorizadas que producen hemoderivados conforme a los párrafos segundo, tercero y cuarto del punto c) de la sección C del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

PAP= Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos destinados a ser utilizados para la alimentación de los animales de acuicultura que contienen proteína animal transformada de no rumiantes de acuerdo con la letra d) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (UE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen exclusivamente piensos compuestos destinados a la exportación desde la Unión y piensos compuestos para animales de acuicultura destinados a la comercialización, conforme al punto 3, letra b), inciso ii) de la sección E del capítulo V del anexo IV del Reglamento (UE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Las plantas de transformación autorizadas que producen proteína animal transformada de no rumiantes que operan conforme a los párrafos segundo, tercero y cuarto del punto c) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (UE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

INS = Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen pienso compuestos que contienen proteína animal transformada derivada de insectos de granja, conforme a la letra b) de la sección F del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

2. El número de identificación de los establecimientos de piensos sometidos a autorización referidos en el artículo 9.2 constará de:

a) El carácter «α».

b) El código ESP.

c) El número de referencia nacional, hasta un máximo de ocho caracteres alfanuméricos, que incluirá:

i. Dos dígitos que identifican la provincia, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística.

ii. Seis dígitos que asignará la autoridad competente.

ANEXO IV

Datos mínimos de la lista y número de identificación de los establecimientos sometidos a comunicación previa

1. Lista de establecimientos registrados

1	2	3	4	5	6
N.º de identificación (1).	Actividad (2).	Nombre o denominación comercial (3).	Dirección (4).	Observaciones.	Código UE (6).

(1) Según lo establecido en el apartado 2 de este anexo.

(2) Actividades de los establecimientos:

A = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de aditivos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, distintos de los contemplados en los apartados 1.a) y 3 del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

B = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de premezclas distintas de las contempladas en el apartado 1.b) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

C = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de piensos compuestos y que no requieran autorización según lo dispuesto en el apartado 1.c) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

E = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de piensos compuestos exclusivamente para las necesidades de su explotación y que utilicen aditivos o premezclas de aditivos con excepción de los aditivos de ensilado, distintos de los contemplados en el capítulo 3 del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

F = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de materias primas para alimentación animal, excepto las incluidas en los apartados 8, 9 y 10 de la parte C del anexo del Reglamento (UE) n.º 68/2013.

G = Establecimientos que realicen una actividad de secado por convección.

H = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de piensos compuestos sin aditivos ni premezclas para su comercialización.

I = Establecimientos que realicen alguna actividad de comercialización y/o almacenamiento de piensos no contemplados en los apartados 1.a), 1.b) o 3 del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, o de materias primas para alimentación animal.

P = Establecimientos que realicen una actividad de almacenamiento intermedio de subproductos de origen animal clasificados como material de categoría 3 de acuerdo con el artículo 10.f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y que cumplen con las condiciones establecidas en la sección 10 del capítulo II del anexo X del Reglamento (UE) n.º 142/2011.

R = Establecimientos que realicen una actividad de reenvasado y etiquetado de piensos.

S = Establecimientos que realicen alguna actividad relacionada con la fabricación de materias primas de origen animal (apartados 8, 9 y 10 de la parte C del anexo del Reglamento (UE) n.º 68/2013) o fabricación de alimentos para animales de compañía según el Reglamento n.º (CE) 1069/2009.

T = Establecimientos que realicen la actividad de transporte.

Z = Establecimientos que realicen otras actividades no incluidas en letras anteriores.

IMP = establecimientos que realicen una actividad de importación de productos no incluidos en el anexo V, concurrente con alguna de las actividades de las letras anteriores.

PM = establecimientos que almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios, previstos en el apartado 2 del artículo 13 del Reglamento (UE) n.º 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

(3) Nombre o denominación comercial del establecimiento y de la empresa de piensos.

(4) Dirección del establecimiento del operador de piensos.

(6) Códigos UE: Códigos complementarios de actividad cuando así quede establecido en especificaciones técnicas de la Comisión Europea:

Actividades para elaborar las listas previstas en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001

FM = Los siguientes establecimientos:

i. Plantas de transformación que producen harina de pescado, de acuerdo con las disposiciones de la sección A, del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

ii. Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos que producen piensos que contienen harina de pescado, conforme a los apartados 1 y 2 de la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

iii. Los establecimientos de piensos compuestos que producen substitutivos de la leche que contienen harina de pescado y están destinados a animales de granja no destetados de

especies rumiantes, conforme a la letra d) de la sección E del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

DCP/TCP =

i. Plantas de transformación que producen fosfatos dicálcico o tricálcico, de acuerdo con las disposiciones de la sección B del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

ii. Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos que producen piensos que contienen fosfato dicálcico o tricálcico de origen animal procedentes de no rumiantes, conforme a la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

BP =

i. Las plantas de transformación inscritas como fábricas en las que se transforma exclusivamente sangre de no rumiantes conforme al párrafo primero de la letra c) de la sección C del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001, así como las plantas autorizadas que producen hemoderivados conforme a los párrafos segundo, tercero y cuarto de la letra c) de la sección C del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 y en el artículo 4.2 del Real Decreto 578/2014, de 8 de julio de 2014.

ii. Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos que producen piensos que contienen hemoderivados procedentes de no rumiantes, conforme a la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

PAP =

i. Las plantas de transformación inscritas en las que no se transforman subproductos animales de rumiantes conforme al párrafo primero de la letra c) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, y a los apartados 1 y 2 del artículo 3 del Real Decreto 578/2014, de 8 de julio de 2014.

ii. Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos que producen piensos destinados a ser utilizados para la alimentación de animales de acuicultura que contienen proteína animal transformada de no rumiantes conforme a la letra d) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

iii. Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen exclusivamente piensos compuestos destinados a la exportación desde la Unión y piensos compuestos para animales de acuicultura destinados a la comercialización conforme al punto 3, letra b), inciso ii) de la sección E del capítulo V del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

INS =

i. Plantas de transformación de proteína animal transformada derivada de insectos de granja de acuerdo con las disposiciones de la sección F, del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

ii. Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos que producen pienso compuestos que contienen proteína animal transformada derivada de insectos de granja, conforme a la letra b) de la sección F del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

2. El número de identificación de los establecimientos de piensos sometidos a comunicación previa constará de:

a) El código ESP.

b) El número de referencia nacional, hasta un máximo de ocho caracteres alfanuméricos, que incluirá:

i. Dos dígitos que identifican la provincia, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística.

ii. Seis dígitos que asignará la autoridad competente.

ANEXO V

Productos para los que se requiere una autorización de la importación de piensos

1. Aditivos pertenecientes a las siguientes categorías o grupos funcionales:

a) Aditivos nutricionales: todos.
b) Aditivos zootécnicos: todos.
c) Aditivos tecnológicos: antioxidantes con un contenido máximo fijado.
d) Aditivos organolépticos: carotenos y xantofilas.
e) Coccidiostáticos e histomonostatos.
f) Otros aditivos con un contenido máximo fijado.

2. Premezclas.
3. Piensos compuestos que contengan aditivos incluidos en el apartado 1 o premezclas.
4. Accesorios masticables para animales de compañía.
5. Piensos medicamentosos o productos intermedios.
6. Materias primas o productos no autorizados en alimentación animal destinados a la fabricación de piensos que no se ajusten a la normativa de la Unión Europea y cuyo fin específico sea la exportación a países terceros.

§ 52

Real Decreto 496/2024, de 21 de mayo, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a la alimentación de animales de granja con determinados piensos de origen animal

Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes
«BOE» núm. 124, de 22 de mayo de 2024
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2024-10236

El Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, se aplica a la producción y comercialización de animales vivos y productos de origen animal y, en determinados casos específicos, a su exportación.

En aplicación de tal normativa comunitaria, España ha desarrollado programas de control y vigilancia de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) basados en normativa nacional como el Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, o el Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.

El artículo 7.1 del mencionado Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, prohíbe alimentar a los rumiantes con proteínas procedentes de animales. El apartado 2 de dicho artículo, amplía la prohibición a los animales distintos de los rumiantes tal como se establece en el capítulo I del anexo IV.

Este anexo IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de marzo de 2001, establece disposiciones relativas a usos y prohibiciones de subproductos de origen animal y productos derivados que tengan como destino la alimentación animal. Dicho anexo ha sido modificado en varias ocasiones con base en dictámenes científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la validación de métodos analíticos apropiados.

El Reglamento (UE) 56/2013 de la Comisión, de 16 de enero de 2013, que modifica los anexos I y IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, autoriza el uso de proteínas animales transformadas procedentes de no rumiantes en piensos para animales de acuicultura. El laboratorio de referencia de la Unión Europea en materia de proteínas animales presentes en los piensos (EURL-AP), validó en 2012 un nuevo método de diagnóstico basado en el ADN (PCR, reacción en cadena de la polimerasa, por su denominación inglesa) para detectar la presencia de material procedente de rumiantes en los piensos, lo que ha permitido la autorización de esta excepción.

Con posterioridad, el EURL-AP validó, en 2015 y 2018 respectivamente, métodos de PCR capaces de detectar la presencia de material de porcino o de aves de corral en los piensos. Estos métodos permiten, por lo tanto, controlar la aplicación correcta de la prohibición de reciclado dentro de la misma especie en porcinos y aves de corral.

El Reglamento (UE) 2017/893 de la Comisión, de 24 de mayo de 2017, que modifica los anexos I y IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, y los anexos X, XIV y XV del Reglamento (UE) núm. 142/2011 de la Comisión, por lo que se refiere a las disposiciones sobre proteína animal transformada, autoriza el uso de proteína animal transformada procedente de insectos y de piensos compuestos que la contengan para la alimentación de animales de acuicultura.

El Reglamento (UE) 2021/1372 de la Comisión, de 17 de agosto de 2021, por el que modifica el anexo IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la prohibición de alimentar a animales de granja no rumiantes, distintos de los animales de peletería, con proteínas derivadas de animales, autoriza el uso de proteínas animales transformadas derivadas de porcino en los piensos para aves de corral, el uso de proteínas animales transformadas derivadas de aves de corral en los piensos de porcino y el uso las proteínas animales transformadas derivadas de insectos de granja en los piensos para porcino y para aves de corral, estableciendo requisitos estrictos durante la recogida, el transporte y la transformación de dichos productos, así como muestreos y análisis periódicos, a fin de evitar cualquier riesgo y verificar la ausencia de contaminación cruzada con proteínas de rumiantes prohibidas y la utilización de proteínas de origen animal en la alimentación de animales de la misma especie de procedencia de las mismas.

Algunos de los estrictos requisitos pueden ser objeto de excepciones previa autorización por parte de la autoridad de control de los Estados miembros.

En ejercicio de sus competencias básicas en materia de sanidad, el Estado es quien da traslado al Ordenamiento jurídico español, mediante el presente real decreto, de las excepciones previstas en el anexo IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de marzo de 2001, que podrán ser de aplicación en territorio nacional previa solicitud de autorización a la autoridad competente y que se aplicarán, de entre el catálogo permitido por los reglamentos, sólo a las siguientes actividades: transporte de materias primas para piensos y piensos compuestos; producción de piensos compuestos para animales de granja no rumiantes; producción y uso de hemoderivados procedentes de animales no rumiantes para la alimentación de animales de granja no rumiantes distintos de los animales de peletería y producción, comercialización y utilización de sustitutivos de la leche, que contengan harina de pescado, para la alimentación de rumiantes no destetados.

Serán de aplicación directa el resto de las disposiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2021/1372 de la Comisión, de 17 de agosto de 2021, entre las que se encuentran las relativas a la actualización de las listas de establecimientos especificados en la sección A del capítulo V del anexo IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, cuya regulación se contempla, en su desarrollo, en el presente real decreto.

Por otra parte, el Real Decreto 578/2014, de 4 de julio, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a la alimentación de animales de producción con determinados piensos de origen animal, recoge exclusivamente las excepciones posibles que podían ser autorizadas en España por la autoridad competente respecto a lo establecido en el Reglamento (UE) núm. 56/2013 de la Comisión, de 16 de enero de 2013, así como otras disposiciones relativas a normativa nacional ya derogada, por lo que procede su derogación, sustituyéndose por el presente real decreto.

En la elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y a los sectores afectados.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa se aplique de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés

general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias.

El real decreto se ha sometido a informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

El presente real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

El presente real decreto se dicta al amparo de la facultad de desarrollo normativo prevista en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en la disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra de Sanidad y del Ministro de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de mayo de 2024,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene como objeto:

a) Establecer las condiciones para aplicar las excepciones a las que se refiere el anexo IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, incorporando las modificaciones establecidas en el Reglamento (UE) 2021/1372 de la Comisión, de 17 de agosto de 2021, por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la prohibición de alimentar a animales de granja no rumiantes, distintos de los animales de peletería, con proteínas derivadas de animales, así como lo relativo al transporte, almacenamiento y producción de piensos destinados a la alimentación de animales de granja no rumiantes, a la producción y uso de hemoderivados procedentes de animales no rumiantes para la alimentación de animales de granja no rumiantes distintos de los animales de peletería y a la producción, comercialización y uso de sustitutivos de la leche que contengan harina de pescado para la alimentación de rumiantes no destetados.

b) Regular la elaboración de las listas nacionales publicadas en cumplimiento de la sección A del capítulo V del anexo IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

2. El presente real decreto será de aplicación a los productos enumerados en el apartado b) del capítulo I y a los establecimientos a los que son de aplicación los capítulos III, IV y V del anexo IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Granel: modo de presentación de productos destinados a la alimentación animal, respecto al envasado, almacenaje, transporte y comercialización, consistente en recipientes sin sellar.

2. Además, serán de aplicación las definiciones previstas en las siguientes normas:

a) Reglamento (CE) núm. 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

b) Reglamento (CE) núm. 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

c) Reglamento (CE) núm. 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) núm. 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales).

d) Reglamento (UE) núm. 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) núm. 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.

e) Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal.

Artículo 3. *Excepciones relativas al transporte de materias primas para piensos y piensos compuestos.*

1. La autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla autorizará, en la forma que determine, a los operadores que realicen actividades de transporte de los productos objeto de este real decreto que en ella se ubiquen, y que así lo soliciten, a acogerse a las excepciones contempladas en los apartados 2, 5, 7, 9 y 11 de la sección A del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, siempre que los vehículos y los contenedores utilizados para el transporte se limpien, previamente a la nueva carga, en:

a) Las instalaciones de limpieza de vehículos que formen parte de un establecimiento autorizado por la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en la que se encuentre ubicado conforme a:

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

2.º El Reglamento (CE) núm. 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

3.º El Reglamento (CE) núm. 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

b) Las instalaciones de limpieza de un establecimiento registrado o, en su caso, autorizado conforme al Reglamento (CE) núm. 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, que esté autorizado por la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en la que esté ubicado, conforme al anexo IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, para el uso de subproductos de origen animal, productos derivados o piensos que los contengan, y que cumpla los requisitos mínimos establecidos en el anexo de dicho reglamento.

Los establecimientos que cuenten con instalaciones de limpieza a las que se refiere este apartado b), deben quedar identificados en el registro general de establecimientos que destinan productos para la alimentación animal, constituido en la aplicación informática SILUM, con el código CL ligado al código de su actividad principal. Para ello, los operadores de piensos, previamente al inicio de esta actividad, realizarán una notificación a la autoridad competente de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla en la que estén ubicados, en la forma que esta determine y conforme a lo establecido en el artículo 6

del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre. En esta notificación previa se incluirá, al menos:

1.º La información recogida en los apartados a), b), c), d), f), g) y h) del anexo II del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

2.º La documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en la parte A del anexo de este real decreto.

3.º El procedimiento documentado a seguir para la limpieza de los vehículos, conforme a lo establecido en la parte B del anexo de este real decreto.

4.º El modelo de documentación que acredite el proceso de limpieza al que los vehículos de transporte sean sometidos.

5.º La documentación que acredite la inclusión de esta actividad en el sistema APPCC (análisis de peligros y puntos críticos de control).

2. En todos los casos, el proceso de limpieza realizado sobre el vehículo debe quedar documentalmente acreditado conforme a lo establecido en la parte C del anexo de este real decreto. Este documento deberá acompañar al transportista y estará a disposición de la autoridad competente durante un periodo mínimo de dos años.

Artículo 4. *Excepciones relativas a la producción de piensos compuestos para animales de granja no rumiantes.*

1. La autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla autorizará, en la forma que determine, previa solicitud del operador responsable, que los establecimientos bajo su control puedan acogerse a las excepciones contempladas en el apartado 2 de la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, sólo para las materias primas incluidas en las letras a), b) y c) del apartado 1 de la sección B del capítulo III del anexo IV.

2. La autorización estará condicionada al cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Al objeto de evitar contaminaciones cruzadas, los piensos compuestos destinados a rumiantes deberán ser elaborados, envasados y almacenados en instalaciones físicamente separadas de aquéllas en las que se elaboren, envasen y almacenen piensos compuestos para no rumiantes que contengan al menos una de las siguientes materias primas: harina de pescado, fosfato dicálcico o tricálcico de origen animal o hemoderivados procedentes de animales no rumiantes.

b) El operador deberá mantener registros a disposición de la autoridad competente, durante un periodo mínimo de cinco años, que contendrán información detallada sobre:

1.º Las adquisiciones y los usos de la harina de pescado, fosfato dicálcico y tricálcico de origen animal o hemoderivados de no rumiantes, según proceda.

2.º Los datos de la fabricación de todos los piensos elaborados en el establecimiento.

3.º Las ventas de piensos compuestos que contengan estos productos.

4.º Los resultados de los muestreos y análisis establecidos en el apartado d) de este artículo.

c) Los registros garantizarán, en todo momento, la trazabilidad de los productos.

d) El operador deberá realizar muestreos y análisis periódicos de los piensos compuestos destinados a rumiantes con el fin de verificar la inexistencia de componentes no autorizados de origen animal, utilizando los métodos oficiales establecidos en el anexo VI del Reglamento (CE) núm. 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos. La frecuencia del muestreo y análisis se determinará en función de la evaluación del riesgo que realice el operador como parte de sus procedimientos basados en el sistema APPCC y se mantendrán a disposición de la autoridad competente, como mínimo, cinco años.

Artículo 5. *Excepciones relativas a la producción y uso de hemoderivados procedentes de animales no rumiantes para la alimentación de animales de granja no rumiantes distintos de los animales de peletería.*

1. La autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla autorizará, en la forma que ella misma determine, previa solicitud del operador responsable, que los establecimientos bajo su control puedan acogerse a las excepciones recogidas en los segundos párrafos de los apartados a) y c) de la sección C del capítulo IV del anexo IV del Reglamento núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, en las condiciones establecidas en los apartados i) y ii) de la letra a) y en los apartados i), ii) y iii) de la letra c).

2. Adicionalmente a los requisitos establecidos en los mencionados apartados, la autoridad competente verificará que:

a) Los mataderos dispongan de circuitos completamente separados e independientes para la recogida higiénica de la sangre de no rumiante, dotados de conductos canalizados, con depósitos intermedios y sistema de autolimpieza o sistema de lavado automático *in situ*, que permita la eliminación de los residuos del sistema de procesamiento, en particular de los residuos orgánicos.

b) El operador del matadero realice un muestreo y análisis de cada lote de sangre de no rumiante, previamente a su comercialización, para detectar la posible presencia de proteínas de rumiante, debiendo mantenerse los resultados a disposición de la autoridad competente durante un periodo mínimo de cinco años.

c) El operador de la planta de transformación, previamente a la comercialización, realice un análisis de cada lote de hemoderivados de no rumiante para verificar la inexistencia de contaminación cruzada con hemoderivados procedentes de rumiantes, debiendo mantenerse los resultados a disposición de la autoridad competente durante un periodo mínimo de cinco años.

El método de análisis utilizado por el operador deberá estar científicamente validado para ese fin, incluyéndose, junto a la frecuencia del muestreo, en los procedimientos basados en el sistema APPC.

Artículo 6. *Excepciones relativas a la producción, comercialización y utilización de sustitutivos de la leche, que contengan harina de pescado, para la alimentación de rumiantes no destetados.*

La autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla autorizará, en la forma que determine, los establecimientos de los operadores que en ella se ubiquen, y que así lo soliciten, a acogerse a la excepción contemplada en el segundo párrafo del apartado d) de la sección E del capítulo IV del anexo IV del Reglamento núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, en las condiciones establecidas en los apartados i), ii), iii) y iv).

Artículo 7. *Elaboración de listas públicas.*

La información requerida en cumplimiento del punto 1 de la sección A del capítulo V del anexo IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, se mantendrá actualizada y a disposición del público en los siguientes registros:

1. Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos regulado por el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, los establecimientos incluidos en las letras de la a) a la d) del punto 1 de la sección A, del capítulo V del anexo IV del referido real decreto.

2. Registro de establecimientos SANDACH, regulado por el Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, con los siguientes establecimientos:

a) Establecimientos que sólo manipulen o almacenen subproductos procedentes de los establecimientos mencionados en el apartado 1.

b) Establecidos incluidos en las letras de la e) a la h) del punto 1 de la sección A del capítulo V del anexo IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

3. Registro general de establecimientos que destinan productos a la alimentación animal, constituido en la aplicación informática SILUM, regulado en el artículo 4 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre:

a) Establecimientos incluidos en las letras de la i) a la o) del punto 1 de la sección A, del capítulo V del anexo IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.
b) Establecimientos incluidos en el apartado 2.b) de este artículo.

Artículo 8. *Otros listados de carácter no público.*

La autoridad competente de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla será la responsable de mantener actualizados los siguientes listados:

a) Los incluidos en el punto 2 de la sección A del capítulo V del anexo IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 22 de mayo de 2001.
b) Los incluidos en la letra h de la sección E del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Artículo 9. *Controles.*

Los controles oficiales para comprobar el cumplimiento de este real decreto serán los establecidos en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, en el marco del Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 999/2001, (CE) núm. 396/2005, (CE) núm. 1069/2009, (CE) núm. 1107/2009, (UE) núm. 1151/2012, (UE) núm. 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) núm. 1/2005 y (CE) núm. 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) núm. 854/2004 y (CE) núm. 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).

Artículo 10. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, o en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición transitoria única. *Establecimientos de piensos que ya cuentan con instalaciones de limpieza en funcionamiento.*

Los establecimientos a los que se hace referencia en el artículo 3.1.b) con instalaciones de limpieza en funcionamiento, notificarán la continuidad de su actividad a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en las que estén ubicados, en el plazo de un mes a partir de la entrada en vigor de este real decreto y en la forma en que ésta determine. Acompañará a esta notificación la documentación detallada en los puntos 1.º al 4.º del apartado b) del punto 1 del artículo 3 de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 578/2014, de 4 de julio, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a la

alimentación de animales de producción con determinados piensos de origen animal, así como el artículo 12.1.d) del Real Decreto 262/2019, de 12 de abril, por el que se establece la estructura de las Consejerías del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el exterior y se regula la organización, funciones y provisión de puestos de trabajo.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto, como normativa básica, se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Las Administraciones autonómicas no podrán autorizar normativamente excepciones no contempladas por el Estado entre las disponibles en el anexo IV de Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, a la Ministra de Sanidad y al Ministro de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 para modificar, conjunta o separadamente de acuerdo con sus respectivas competencias, el anexo establecido en este real decreto para su adaptación a la normativa nacional y de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Requisitos que deben cumplir los establecimientos de limpieza

Los establecimientos de limpieza de los vehículos y contenedores utilizados para el transporte de los productos objeto de este real decreto deberán cumplir con los siguientes requisitos:

Parte A

Equipos e instalaciones

La superficie donde se realizan las tareas de limpieza y, en su caso, desinfección, será de material impermeable y lavable, así como las zonas de acceso y salida del vehículo objeto de limpieza y, en su caso, desinfección.

La instalación deberá disponer de:

a) Accesos distintos para la entrada y salida de los vehículos al centro.

b) Área cubierta para realizar las operaciones de limpieza y, en su caso, desinfección de los vehículos, procurándose un flujo de materiales y personal en línea continua y evitando que se pueda producir una nueva contaminación cruzada.

c) Instrucciones claras y visibles del procedimiento de limpieza y en su caso desinfección, a disposición de los operarios.

d) Utillaje necesario para realizar las operaciones de limpieza a lo largo de todo el proceso.

e) Área de almacenamiento de los residuos orgánicos sólidos generados durante la limpieza de los vehículos, así como el sistema para la gestión de residuos sólidos, líquidos y aguas residuales.

f) Identificación de los posibles centros de gestión de residuos que puedan estar implicados en el proceso.

g) Agua corriente, caliente o fría, en función de los requerimientos de uso establecidos para los productos empleados.

h) Manguera o equipo a presión controlada suficiente para el arrastre de sustancias sólidas y efluentes derivados de ellas.

i) Si se realizara tratamiento de desinfección con biocidas, deberá disponer de material para la aplicación adecuada del biocida sobre el vehículo, conforme a lo establecido en la ficha de especificaciones del producto empleado.

j) Plataforma con desnivel suficiente para permitir la recogida de los líquidos procedentes de la limpieza y desinfección de los vehículos.

k) Sistema de recogida de efluentes generados en las operaciones de limpieza y desinfección que imposibilite su difusión y garantice su adecuada eliminación.

l) Espacio reservado para el material, herramientas, maquinaria, almacenamiento de productos químicos, etc.

m) Instalación para la realización de las funciones administrativas del centro.

Parte B

Proceso de limpieza

El proceso de limpieza del vehículo se desarrollará en los siguientes pasos:

a) Limpieza en seco del vehículo, cuando se considere necesario por el contenido de materia orgánica del interior, con el fin de eliminar toda la materia sólida mediante barrido y raspado, comenzando por el punto más alto del vehículo y acabando por el más bajo. Los restos obtenidos se depositarán en una zona específica, cubierta, para su caracterización como residuos y su eliminación por medio de un gestor autorizado por la autoridad competente de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla, con ese fin.

b) Limpieza de todo el vehículo, con agua. Además, se aplicará detergente en la parte del vehículo en contacto con los subproductos, productos derivados o piensos compuestos que los hayan contenido, siguiendo las instrucciones recogidas en su ficha técnica. El detergente será adecuado para superficies en contacto con alimentos, y se utilizará en cantidad y presión adecuadas para que arrastre los restos de producto y fluidos restantes, procedentes de la carga previa. En el caso de que el vehículo dispusiera de elementos móviles, deberán ser desmontados para proceder a su limpieza.

c) El agua será recogida en la instalación preparada con este fin para su eliminación o tratamiento compatible, especificado.

En caso de que se realice el proceso de desinfección del vehículo se realizará mediante la aplicación de desinfectante conforme a lo que establezcan las instrucciones del producto utilizado con este fin.

Parte C

Documento que acredite el proceso de limpieza al que el vehículo de transporte ha sido sometido

Una vez concluidas las operaciones de limpieza de los vehículos, el establecimiento de limpieza emitirá un documento en el que se incluyan los siguientes datos:

a) Número individual del documento acreditativo de limpieza.

b) Identificación del establecimiento:

i. Localización del centro de limpieza: dirección completa.

ii. Número de registro de inscripción del centro de desinfección y limpieza o del establecimiento del que forme parte.

c) Datos del vehículo: matrícula (incluida, en su caso, la del remolque).

d) Datos del transportista:

i. Nombre y apellidos.

ii. NIF, NIE o número de pasaporte.

e) Fecha y hora de inicio y fin de las tareas de limpieza y, en su caso, desinfección.

f) Nombre del detergente y, en su caso, del desinfectante utilizado.

g) Firma manuscrita o electrónica de la persona responsable del centro o de quien haya realizado las operaciones de limpieza.

h) Sello del centro u otro método de acreditación de la autenticidad del documento equivalente.

§ 53

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

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 177, de 23 de julio de 2009
Última modificación: 13 de febrero de 2020
Referencia: BOE-A-2009-12206

La actual situación sanitaria de las explotaciones ganaderas de España hace preciso el desarrollo y ejecución de actuaciones específicas en materia de sanidad animal para el necesario control del movimiento de animales de la fauna silvestre, así como de los animales de explotaciones cinegéticas, de acuicultura continental o núcleos zoológicos, a fin de verificar previamente que dicho movimiento no produzca un efecto de diseminación de enfermedades de los animales.

Se hace preciso establecer, por tanto, una normativa básica que regule el necesario control previo al movimiento desde la óptica de la sanidad animal, no sólo para conocer y mejorar su propia situación sanitaria respecto a determinadas enfermedades, sino también ante la consideración de que dichas especies son, o pueden ser, reservorios de enfermedades que afectan al ganado de producción o a otras especies silvestres de interés especial, y en el caso de las zoonosis, a la especie humana. En este sentido, ya la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal prevé que la situación de contagio entre las mismas especies de animales domésticos y silvestres por una misma enfermedad, así como la posible creación de reservorios en el medio natural, hacen inseparables las actuaciones sanitarias tanto en un medio como en otro.

Asimismo, el artículo 25.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, dispone que se someterán a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales aquellas que se determinen por la Administración General del Estado, consultadas con carácter previo las comunidades autónomas y consultado el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, en función de sus repercusiones económicas, sanitarias y sociales.

En la elaboración de esta disposición han sido consultados las comunidades autónomas y los sectores afectados, y consultados el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, y el Comité Nacional de coordinación de identificación del ganado y registro de explotaciones de las especies de interés ganadero.

La regulación básica contenida en esta disposición se efectúa mediante real decreto dado que se trata de una norma de carácter marcadamente técnico, estando los aspectos esenciales contenidos en la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de julio de 2009,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer los requisitos de sanidad animal aplicables al movimiento dentro de España de animales de especies cinegéticas desde explotaciones cinegéticas o núcleos zoológicos, de animales de acuicultura continental, y de animales de fauna silvestre desde espacios naturales acotados o núcleos zoológicos, con destino, en todos los casos, a otras explotaciones o espacios cinegéticas, a la pesca fluvial, a núcleos zoológicos, o a espacios naturales acotados cuando en este último caso la autoridad competente o el responsable legal del espacio natural haya decidido su movimiento.

2. Se exceptúan de la aplicación de este real decreto la actividad del silvestrismo regulada por el Reglamento de la Real Federación Española de Caza, el movimiento de animales dentro del marco de la colombicultura, la canaricultura y demás actividades deportivas realizadas con animales, y los siguientes animales dedicados a las actividades cinegéticas:

a) Perros de caza, incluidos los perros de rehala, recovas o jaurías.

b) Aves dedicadas a la práctica de la cetrería o como reclamo para la caza de especies cinegéticas.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos del presente real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

2. Asimismo, a efectos del presente real decreto, se entenderá como:

a) Enfermedades de vigilancia sanitaria: Aquéllas incluidas en la columna B de la tabla del anexo I.

b) Especies cinegéticas y fauna silvestre: Las especies previstas en la columna A de la tabla del anexo I.

c) Explotaciones cinegéticas: Aquéllas cuyo objetivo principal es la cría, producción o reproducción de animales de alguna de las especies incluidas en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, para la posterior repoblación de cotos de caza y demás espacios cinegéticos, para su suelta en los mismos, para su caza, o para el abastecimiento de otras explotaciones cinegéticas.

d) Explotaciones de acuicultura continental: Las dedicadas a la cría, producción o reproducción de animales de especies piscícolas de agua dulce para la posterior repoblación de cotos de pesca y demás espacios piscícolas.

e) Núcleos zoológicos: Los definidos en la Orden de 28 de julio de 1980 por la que se dan normas sobre núcleos zoológicos, establecimientos para la equitación, centros para el fomento y cuidado de animales de compañía y similares y que alojen animales de una o varias de las especies enumeradas en el anexo I de este real decreto.

f) Control oficial: Toda forma de control que efectúe la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación en materia de sanidad animal.

Artículo 3. *Comunicación de enfermedades y de sospechas.*

Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 617/2007, de 16 de mayo, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, toda persona, en especial, el propietario, responsable, cuidador, los veterinarios y demás profesionales que trabajen en servicios de sanidad animal respecto de los animales objeto de la presente norma, estará obligada a comunicar, en los términos

previstos en el artículo 5 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, toda sospecha o existencia en la fauna silvestre, en los animales de explotaciones o de núcleos zoológicos, de alguna de las enfermedades previstas en el anexo I.

Artículo 4. *Controles y toma de muestras previos al movimiento.*

1. La autoridad competente en sanidad animal realizará un control previo al movimiento sobre los animales objeto de este real decreto, consistente en la toma de muestras frente a las enfermedades y en las condiciones establecidas en el anexo I y II, así como en la inspección clínica prevista en el apartado 4 de este artículo.

2. No obstante lo anterior, no será necesario realizar la toma de muestras previstas en el apartado 1 en los siguientes supuestos:

a) Si la explotación, núcleo zoológico, terreno cinegético o espacio natural acotado aplica un programa de vigilancia sanitaria permanente, aprobado por la autoridad competente, que incluya las actuaciones oportunas para la detección de las enfermedades previstas en el anexo I, las cuales deberán realizarse con una frecuencia adecuada al riesgo de la existencia de la enfermedad en cuestión, y en un número de animales suficiente para dar cumplimiento a lo previsto en el apartado 1.b) del anexo II para todas las enfermedades.

b) En el caso de la acuicultura continental, cuando se trate de explotaciones con controles oficiales con la periodicidad prevista en la normativa correspondiente respecto de las enfermedades aplicables de las incluidas en el anexo I.

c) Cuando el destino de los animales sea el sacrificio inmediato en mataderos u otras instalaciones autorizadas para dicha finalidad.

En los casos previstos en las letras a) y b), para proceder al movimiento, los resultados derivados de la toma de muestras deben ser negativos.

3. La toma de muestras y el análisis deberán ajustarse a lo previsto en el anexo II.

4. En los supuestos no previstos en el apartado 2, el movimiento deberá realizarse dentro de los 30 días naturales siguientes a la toma de muestras o de completarse los controles especificados en la columna C del anexo I en caso de que no se prevean análisis laboratoriales. La inspección clínica deberá realizarse dentro de las 48 horas previas a la realización del movimiento por el veterinario responsable u oficial, habilitado o autorizado.

Los titulares o responsables de los animales de las explotaciones, espacios naturales acotados o núcleos zoológicos objeto de este real decreto deberán colaborar con la autoridad competente y facilitar la correcta realización de los controles previstos en el apartado 1. Para ello, deberán contar con los medios necesarios para poder aislar o separar a los animales del resto, como manga de manejo, sistemas de sujeción individual o colectiva, vallados específicos u otros, respetando en todo momento las condiciones biológicas y particularidades de cada especie.

Desde el día en que se realice el control previsto en el apartado 1, hasta la realización efectiva del movimiento, los animales objeto del mismo deberán permanecer aislados y diferenciados de manera eficaz y, cuando proceda, identificados, en unas condiciones de aislamiento que garanticen que no se mezclan con otros animales y eviten en la medida de lo posible cualquier situación que pueda suponer un sufrimiento o alteración grave de su estado físico.

Artículo 5. *Movimiento.*

1. Se prohíbe el movimiento de animales de fauna silvestre, cinegéticos o de acuicultura continental cuando exista la sospecha de la presencia en los mismos de enfermedades de carácter epizoótico, o que por su especial virulencia, extrema gravedad o rápida difusión impliquen un peligro potencial de contagio para la población animal, incluida la doméstica o silvestre, o un riesgo para la salud pública o para el medio ambiente.

Asimismo, no se podrán realizar movimientos de los animales objeto de este real decreto cuando se trate de animales sensibles frente a una enfermedad para la cual existan restricciones de sanidad animal establecidas oficialmente o en la normativa vigente, en el lugar de origen o de destino, salvo los permitidos que se prevean en la normativa reguladora de la enfermedad.

2. Sin perjuicio de lo anterior, sólo podrá procederse al movimiento de los animales si los controles previstos en el artículo 4 dan resultado negativo a la enfermedad o enfermedades de que se trate en los términos y condiciones establecidos en la columna C del anexo I o, en caso de no resultar negativos, se cumpla con lo previsto en la columna D del anexo I, siempre y cuando las explotaciones, núcleos o lugares de origen y destino estén registrados en el Registro General de Explotaciones Ganaderas previsto en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, o alternativamente se encuentran dados de alta como núcleos zoológicos o en cualquier otro registro oficial que permita garantizar la trazabilidad de los animales.

A estos efectos y en el caso de las importaciones se entenderá como lugar de origen los centros de cuarentena definidos en el artículo 3.26 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

3. Antes de efectuarse el movimiento de animales de las explotaciones o núcleos zoológicos, para la obtención del certificado oficial de movimiento previsto en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, el solicitante deberá presentar los correspondientes boletines de análisis o acreditar los requisitos previstos en el artículo 4.2.

En el caso de animales de fauna silvestre, el responsable legal del espacio natural acotado de origen remitirá a la autoridad competente de sanidad animal del lugar de origen la información correspondiente de acuerdo con el artículo 4 y, en su caso, los correspondientes boletines de análisis y las actuaciones realizadas, como muy tarde el día anterior a aquél en que esté prevista la salida de los animales, a efectos, si procede, de la autorización oficial de movimiento.

4. El certificado o autorización oficial de movimiento previsto en el apartado 3 deberá acompañar en todo momento a los animales durante su transporte hasta el destino final y ser conservado en el destino durante al menos 3 años.

Artículo 6. *Libro de Registro.*

1. Los titulares de las explotaciones cinegéticas, de las explotaciones de acuicultura continental y de los núcleos zoológicos, así como, cuando así lo establezca la autoridad competente de sanidad animal, los responsables del mantenimiento de la fauna silvestre de los espacios naturales acotados, deberán llevar, de manera actualizada, un libro de registro de forma manual o informatizada, que será accesible para la autoridad competente, a petición de ésta, durante el periodo que ésta determine y que, en cualquier caso, no podrá ser inferior a tres años después del fin de la actividad.

2. El libro de registro contendrá, al menos, los datos previstos en el anexo IV, cuando la normativa aplicable no prevea un contenido específico del libro de registro.

Artículo 7. *Laboratorios nacionales de referencia y laboratorios autorizados.*

1. Los laboratorios nacionales de referencia son los previstos en el anexo III.

2. Las comunidades autónomas podrán establecer, reconocer o designar los respectivos laboratorios oficiales.

Artículo 8. *Régimen de control oficial y deber de información.*

Corresponde a las autoridades competentes realizar los controles oficiales necesarios para comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos en este real decreto.

A tal fin, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en colaboración con las comunidades autónomas, instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una aplicación homogénea, efectiva y eficaz de este real decreto en todo el territorio nacional.

Las autoridades competentes remitirán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a efectos de la confección por éste del informe anual a remitir a la Organización Mundial de Sanidad Animal, un informe anual con los resultados de los controles efectuados que refleje, al menos, el número de muestras realizadas y los resultados de las mismas para cada una de las enfermedades del anexo I. La entrega del citado informe a dicho Ministerio se realizará antes del 31 de enero del año siguiente.

Artículo 9. *Especies amenazadas.*

1. Las autoridades competentes podrán establecer excepciones a la realización de las pruebas contempladas en el artículo 5.2 cuando ello sea preciso para el movimiento dentro de la respectiva comunidad autónoma, de especies silvestres amenazadas incluidas en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial, en el marco de los programas o actuaciones para su conservación o propagación.

2. No obstante lo anterior, en dicho supuesto, será precisa una evaluación previa del riesgo del movimiento, y que, en su caso, se adopten medidas específicas para reducir el mismo.

Artículo 10. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Normativa medioambiental y de caza.*

Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de los requisitos específicos que establezcan las autoridades medioambientales de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en especial para las repoblaciones de espacios naturales dentro de su ámbito territorial respectivo, así como de los requisitos aplicables en materia de caza, incluidos los de suelta de animales o repoblación.

Disposición adicional segunda. *Medidas especiales relativas a la tuberculosis.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en este real decreto, los movimientos de especies cinegéticas y silvestres que puedan actuar como reservorio de la tuberculosis estarán sujetas a lo dispuesto en el Real Decreto 138/2020, de 28 de enero, por el que se establece la normativa básica en materia de actuaciones sanitarias en especies cinegéticas que actúan como reservorio de la tuberculosis (complejo *Mycobacterium tuberculosis).*

Disposición adicional tercera. *Traslado de animales de fauna silvestre de especies catalogadas o no cinegéticas con destino a centros de recuperación o centros de cría de especies amenazadas autorizados por la autoridad competente.*

Quedará excluido de la aplicación de lo establecido en los artículos 4 y 5 el movimiento de aquellos ejemplares de la fauna silvestre cuando sea necesario su traslado para su atención en centros de recuperación o centros de cría de especies amenazadas específicamente autorizados por la autoridad competente, así como su posterior salida de los mismos, con independencia del destino de que se trate.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Adicionalmente, el artículo 9 y la disposición adicional primera, se dictan al amparo del artículo 149.1.23.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final segunda. *Modificación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para modificar el contenido de los anexos, fechas y plazos, para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Enfermedades

Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
Especies cinegéticas y fauna silvestre.	Enfermedades de vigilancia sanitaria.	Condiciones específicas para autorizar el movimiento.	Medidas a aplicar en caso que los resultados de la columna C sean positivos o no se realicen las actuaciones previstas.
Ungulados silvestres no suidos: 1. Cérvidos: ciervo, corzo, gamo, etc. 2. Bóvidos: a. Ovinos (muflón, arrui). b. Caprinos (cabra montés, sarrio/ rebeco/gamuza).	Sarna sarcóptica.	Inspección clínica: Sin signos clínicos visibles.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo.
	Enfermedad Hemorrágica del Ciervo (sólo para cérvidos).	ELISA o RT-PCR negativo.	No se podrá realizar el movimiento. Se adoptarán las medidas previstas en la normativa vigente en materia de notificación y control de enfermedades. Se aplicará el Real Decreto 650/1994, de 15 de abril, por el que se establece medidas generales de lucha contra determinadas enfermedades de los animales y medidas específicas contra la enfermedad vesicular porcina.
	Tuberculosis (no para el caso de ovinos).	Prueba de intradermoreacción a la tuberculina. La repetición de las pruebas de tuberculina sobre un mismo animal no se podrá realizar hasta pasados un mínimo de 60 días de la prueba anterior. Las pruebas mencionadas podrán sustituirse, en los animales abatidos en cacerías, por el resultado, debidamente documentado, de la inspección pos-mortem realizada por un veterinario oficial, habilitado o autorizado.	No se podrá realizar el movimiento.
	Brucelosis.	Rosa de Bengala negativo.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo.
	Lengua azul.	ELISA o RT-PCR negativo.	Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo. Se aplicará las condiciones establecidas en la normativa nacional de Lengua Azul, Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul.

Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
Ungulados silvestres suidos: Jabalí.	Tuberculosis.	Ver disposición adicional segunda.	
	Peste porcina clásica.	ELISA negativo.	No se podrá realizar el movimiento. Se adoptarán las medidas previstas en la normativa vigente en materia de notificación y control de enfermedades y lo previsto en el Real Decreto 1071/2002, de 18 de octubre, por el que se establecen las medidas mínimas de lucha contra la peste porcina clásica.
	Peste porcina africana.	ELISA negativo.	No se podrá realizar el movimiento. Se adoptarán las medidas previstas en la normativa vigente en materia de notificación y control de enfermedades y lo previsto en el Real Decreto 546/2003, de 9 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas de lucha contra la peste porcina africana.
	Enfermedad vesicular porcina.	ELISA negativo.	No se podrá realizar el movimiento. Se adoptarán las medidas previstas en la normativa vigente en materia de notificación y control de enfermedades y lo previsto en el Real Decreto 650/1994, de 15 de abril.
	Enfermedad de Aujeszky.	ELISA negativo.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo, cumpliéndose en todo caso las condiciones establecidas en los artículos 9 y 10 del Real Decreto 360/2009, de 23 de marzo, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.
Lagomorfos silvestres: Conejo y liebre.	Sarna sarcóptica.	Inspección clínica: Sin signos clínicos visibles.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo.
	Enfermedad hemorrágica vírica.	Inspección clínica: Sin signos clínicos visibles.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo.
	Mixomatosis.	Inspección clínica: Sin signos clínicos visibles.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo.
	Enfermedades producidas por hongos. Tiña (Trichophyton mentagrophytes).	Inspección clínica: Sin signos clínicos visibles.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo.
	Tularemia (sólo para el caso de liebre).	ELISA negativo. Las pruebas mencionadas podrán sustituirse, en los animales abatidos en cacerías, por el resultado, debidamente documentado, de la inspección post mortem realizada por un veterinario oficial, habilitado o autorizado.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo.

Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
Aves silvestres: Galliformes, columbiformes y anseriformes (patos y gansos).	Enfermedad de Newcastle.	RT-PCR de heces negativa.	No se podrá realizar el movimiento. Se adoptarán las medidas previstas en la normativa vigente en materia de notificación y control de enfermedades, cumpliéndose en todo caso las condiciones establecidas el Real Decreto 1988/1993, de 12 de noviembre, por el que se establece medidas para la Lucha contra la Enfermedad de Newcastle.
	Influenza aviar.	RT-PCR de heces negativa.	No se podrá realizar el movimiento. Se adoptarán las medidas previstas en la normativa vigente en materia de notificación y control de enfermedades, cumpliéndose en todo caso las condiciones establecidas el Real Decreto 445/2007, de 3 de abril, por el que se establecen medidas de lucha contra la influenza aviar.
	Salmonella enteritidis y Salmonella typhimurium.	Ausencia en muestras fecales.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo.
Peces.	Septicemia hemorrágica vírica. Necrosis Hematopoyética infecciosa. Anemia infecciosa del salmón.	Procedentes de zonas o explotaciones declaradas libres. En caso de explotaciones o zonas no declaradas libres oficialmente, resultados negativos al menos en alguna de las siguientes pruebas: Aislamiento e identificación serológica. Fluorescencia indirecta para la detección de anticuerpos. ELISA.	Inmovilización preventiva y estudio epidemiológico. Sólo se autorizará el movimiento tras haber realizado una evaluación del riesgo previa y se hayan adoptado medidas específicas para reducir el citado riesgo. En ningún caso podrán ir a zonas declaradas libres oficialmente frente a estas enfermedades o con programas de control y erradicación en marcha, salvo que procedan de zonas o explotaciones declaradas libres oficialmente.

ANEXO II

Muestreos y análisis

1. Número de animales que van a ser objeto de movimiento, a los que se tomará muestras para su análisis

a) Tuberculosis y brucelosis: 100% de los animales mayores de 6 meses en tuberculosis y de 12 meses en brucelosis.

b) Resto de enfermedades, salvo las especies acuícolas, el número de muestras que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5% y un grado de confianza del 95%, según la siguiente tabla:

Número de animales	Animales a controlar
1-25	Todos
26-30	26
31-40	31
41-50	35
51-70	40
71-100	45
101-200	51
201-1200	57
>1200	59

c) Especies acuícolas: Se realizará la toma de muestras conforme al Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos y su normativa complementaria.

2. Pruebas analíticas

a) Tuberculosis y brucelosis: Las pruebas a realizar serán la intradermo-tuberculinización simple o comparada para la tuberculosis en cérvidos para la tuberculosis y la prueba rosa de bengala para la brucelosis bovina y ovina y caprina de acuerdo con los anexos I y II del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales.

Para los suidos, se estará a lo previsto en la disposición adicional segunda.

b) Peste porcina clásica, de acuerdo con la Decisión 2002/106/CE de la Comisión, de 1 de febrero de 2002 por la que se aprueba un manual de diagnóstico en el que se establecen los procedimientos de diagnóstico, métodos de muestreo y criterios de evaluación de las pruebas de laboratorio con fines de confirmación de la peste porcina clásica. Peste porcina africana de acuerdo con la Decisión 2003/422/CE de la Comisión, de 26 de mayo de 2003, por el que se aprueba manual de diagnóstico de la peste porcina africana. Enfermedad vesicular porcina de acuerdo con la Decisión 2000/428/CE, de la Comisión, de 4 de julio de 2000, por la que se establecen procedimientos de diagnóstico, métodos de muestreo y criterios para la evaluación de los resultados de las pruebas de laboratorio con fines de confirmación y diagnóstico diferencial de la enfermedad vesicular porcina y Enfermedad de Aujeszky, de acuerdo con el anexo V del Real Decreto 636/2006, de 26 de mayo.

c) Enfermedad de Newcastle: De acuerdo con el anexo III del Real Decreto 1988/1993, de 12 de noviembre, por el que se establece medidas para la lucha contra la enfermedad de Newcastle.

d) Influenza aviar: De acuerdo con los criterios establecidos en la Decisión de la Comisión de 4 de agosto de 2006 por la que se aprueba un manual de diagnóstico de la gripe aviar, conforme a lo dispuesto en la Directiva 2005/94/CE del Consejo.

e) Salmonella enteritidis y Salmonella typhimurium: De acuerdo con el artículo 12 de la Orden PRE/1377/2005, de 16 de mayo, por la que se establecen medidas de vigilancia y control de determinadas salmonelosis en explotaciones de gallinas ponedoras, a efectos del establecimiento de un Programa Nacional.

f) Enfermedades de los peces, de acuerdo con el Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos y su normativa complementaria o según los métodos establecidos por la Comisión Europea.

ANEXO III

Laboratorios nacionales de referencia

Tuberculosis, brucelosis y sarna sarcóptica: Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino sito en Santa Fe (Granada).

Peste porcina africana, peste porcina clásica y enfermedad vesicular porcina: Centro de Investigación en Sanidad Animal, sito en Valdeolmos (Madrid), del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

Enfermedad de Aujeszky, enfermedad hemorrágica del ciervo, lengua azul, enfermedad hemorrágica vírica del conejo, mixomatosis, tularemia, influenza aviar, enfermedad de Newcastle, Salmonella enteritidis y Salmonella typhimurium: Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, sito en Algete (Madrid).

Enfermedades de los peces y crustáceos: Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, sito en Algete (Madrid).

ANEXO IV

Libro de registro de explotación

En el caso de las explotaciones cinegéticas el contenido mínimo del libro de registro será el siguiente:

1. Código de explotación, o de núcleo zoológico o número de registro del espacio natural acotado.
2. Nombre, coordenadas geográficas y/o dirección de la explotación, núcleo zoológico o espacio natural acotado.
3. Identificación del titular: NIF/CIF, teléfono y dirección completa.
4. Especies mantenidas, o en el caso de espacios naturales, especies que pueden ser objeto de movimiento.
5. Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario actuante.
6. Entrada de animales por especie: fecha, cantidad, si procede, código de la explotación, núcleo zoológico o espacio natural acotado de procedencia, y número de guía, certificado sanitario o documento de traslado, y nombre del transportista, nº de matrícula del medio de transporte, autorización del transportista y del vehículo de transporte según proceda.
7. Salida de animales por especie: fecha, cantidad de animales, nombre del transportista, número de matrícula de la parte del medio de transporte que contenga a los animales, código de la explotación, núcleo zoológico o espacio natural acotado de destino.
8. Censo total de animales, por especie, mantenido durante el año anterior si procede. Este censo se actualizará, por especie, el primer mes de cada año.
9. Hoja de control veterinario oficial.
10. Resultado del control de agentes zoonóticos, sustancias prohibidas y piensos medicamentosos.
11. Hoja de registro de tratamientos veterinarios.
12. Hoja de registro alimentación-entrada de piensos.
13. Registro de bajas y enfermedades.

En el caso de los espacios naturales acotados y núcleos zoológicos, el contenido mínimo del libro de registro será la información prevista en los apartados 1, 2, 3, 4, 6, 7 y 13 anteriores.

§ 54

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

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad
«BOE» núm. 279, de 20 de noviembre de 2019
Última modificación: 13 de abril de 2023
Referencia: BOE-A-2019-16637

El artículo 47 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, estableció la obligatoriedad de autorización para los transportes de animales. La necesidad de que dichos transportes sean limpiados y desinfectados con productos autorizados, una vez realizada la descarga de animales, se recoge en su artículo 49.

Mediante el Real Decreto 1559/2005, de 23 de diciembre, sobre condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera en el sector ganadero, se estableció la normativa básica reguladora. Dicha norma substituyó al Real Decreto 644/2002, de 5 de julio, sobre condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte de ganado por carretera.

La experiencia adquirida en la aplicación de la norma anteriormente citada hace preciso realizar cambios que afectan a diversos artículos de la misma.

Como novedad, se excluyen de su ámbito de aplicación las instalaciones y dispositivos de limpieza y desinfección anejas a establecimientos, dentro del marco previsto al efecto por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales), pues el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, ya regula la limpieza y desinfección de los vehículos que transportan subproductos a dichos establecimientos.

Igualmente, y sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, se excluyen en el proyecto los transportes de productos

para la alimentación de animales cuando no se den casos de epizootias u otros problemas de sanidad animal, con el fin de agilizar el régimen a que estaban sometidos estos medios de transporte que no suponían una amenaza para la salud animal.

Se mantiene la autorización de los centros por el órgano competente de la comunidad autónoma en que radiquen, pero dicha autorización queda condicionada, de forma general, por la exigencia de un informe técnico que debe incluir un estudio de dimensionamiento y capacidad del centro.

Se mantienen los requisitos para conceder la autorización con mayores exigencias en los vallados, asfaltados y accesos al centro, pero se establecen excepciones a ciertos requisitos por el bajo riesgo sanitario. En el caso de la distancia mínima de un kilómetro a otras explotaciones ganaderas, se flexibilizan los requisitos de autorización para hacerlos más adaptados al riesgo, de forma que se exceptúan a los centros que se encuentren situados en zonas de alta densidad ganadera, siempre que se instalen dentro de un polígono industrial y se establezcan medidas de bioseguridad complementarias, y los de nueva instalación, siempre que no exista riesgo sanitario y no exista en el municipio ningún centro de desinfección de uso público bajo determinadas condiciones. En el caso de los requisitos relativos a las instalaciones y el equipamiento, se exceptúan a los centros de limpieza y desinfección que dan servicio a vehículos de transporte por carretera de peces, de perros de rehala, recovas o jaurías, incluidos los existentes en las fincas en que se lleva a cabo la actividad cinegética, los centros que dan servicio a vehículos de transporte por carretera de équidos (capacidad máxima de dos animales), aquellos que dan servicio a vehículos de transporte por carretera de otros animales de producción en explotaciones ganaderas, núcleos zoológicos o mataderos de bajo riesgo, en desplazamientos de corta distancia y número reducido de animales y siempre dentro de la comunidad autónoma. En cualquier caso, estos centros deberán estar diseñados y organizados específicamente para poder llevar a cabo con eficacia la limpieza y desinfección teniendo en cuenta las características de los vehículos. Asimismo, se establece un régimen especial para el transporte de équidos que participen en actividades deportivas durante un máximo de 72 horas.

Se cambian algunas normas de funcionamiento de los centros en el anexo II y se incluye la posibilidad de realizar un tratamiento desinfectante térmico, siempre que garantice la inactivación de los agentes patógenos. Por otro lado, se permite a las autoridades competentes exceptuar de dichas normas a los centros de bajo riesgo y a aquellos situados en mataderos de bajo riesgo, que podrán funcionar con las normas establecidas por dichas autoridades en su respectiva autorización.

El proyecto desarrolla las excepciones para la obligación de disponer de un centro de limpieza y desinfección en los mataderos al amparo del artículo 49 de la Ley 8/2003, de 24 de abril. En él se establece que, en el caso de transportes y descarga en matadero, el vehículo tendrá que salir de este necesariamente vacío, limpio y desinfectado, y que los mataderos deberán disponer, en sus instalaciones, de un centro de limpieza y desinfección de vehículos de transporte de animales. El apartado 3 de dicho artículo prevé el desarrollo reglamentario de excepciones a esta exigencia.

En el presente real decreto se regula la posible excepción a la exigencia prevista en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, de que todos los mataderos cuenten con un centro de limpieza y desinfección.

Para ello se crea un artículo que regula los denominados «mataderos de bajo riesgo» en función del número de días de actividad a la semana, número de vehículos que recibe, origen de los mismos y procedencia de los animales. Dichos mataderos pueden ser autorizados a no disponer de su propio centro de limpieza y desinfección si cumplen una serie de requisitos que les permita seguir la trazabilidad de los vehículos que remitan al centro de limpieza y desinfección más cercano.

A los centros de limpieza y desinfección que se encuentran dentro de este tipo de mataderos se les aplica mutatis mutandis los requisitos contenidos en el anexo II. Otra de las novedades principales es la creación del Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección, que deberá empezar a funcionar el 1 de julio de 2020, de consulta pública y administrado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del cual se enviarán las comunicaciones de las autorizaciones y sus incidencias por parte de la

autoridad competente, y se aborda la clasificación de los centros con una terminología que permita poner a disposición del público la información de la ubicación de los centros de acceso libre.

En aras de una mayor claridad y eficacia, el certificado o talón de desinfección podrá conservarse en formato electrónico o a través de un registro de limpieza y desinfección que debe estar disponible en el vehículo. Por otro lado, se incluye la necesidad de registro de los precintos utilizados en el centro de limpieza y desinfección y se introduce la posibilidad de que el registro mantenido en el centro sea en formato electrónico, incluyendo algunos datos nuevos dentro de los datos mínimos que deben formar parte del registro.

Finalmente, se introduce un plan de controles, a efectuar por las autoridades competentes según el riesgo que presente cada centro de su ámbito territorial y que servirá de base para mantener, retirar o suspender las autorizaciones concedidas.

El real decreto se aplicará sin perjuicio de lo establecido en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, en especial en lo referido a infracciones, cuando el incumplimiento de la presente norma genere sufrimiento o daño al correspondiente animal vivo que es transportado.

Debido al alcance y contenido de las modificaciones, razones de seguridad jurídica aconsejan que se apruebe un nuevo real decreto regulador de la normativa básica en esta materia.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados. Dado el marcado carácter técnico de esta norma, se considera apropiada su adopción mediante real decreto.

La regulación que se contiene en este real decreto se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una ordenación adecuada de los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera de animales vivos, productos para la alimentación de animales de producción y subproductos de origen animal no destinados a consumo humano. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para aplicar el artículo 49 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, no estableciéndose autorizaciones más allá de lo previsto en la misma. En aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos. En aplicación del principio de transparencia, además de la audiencia pública, durante la tramitación de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, así como las entidades representativas de los sectores afectados. Y, en función el principio de seguridad jurídica, se deroga el Real Decreto 1559/2005, de 23 de diciembre.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministro de Fomento, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de noviembre de 2019,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto la regulación y el establecimiento de las condiciones básicas de equipos, instalaciones y funcionamiento de los centros de limpieza y desinfección de vehículos dedicados al transporte por carretera de:

a) Animales de producción, incluidas las especies cinegéticas, pero exceptuadas las colmenas de abejas, los moluscos y los crustáceos.

b) Perros de rehala, recovas o jaurías.

c) Productos para la alimentación de dichos animales de producción, en lo sucesivo productos para la alimentación de los animales, únicamente en caso de epizootias o por otros motivos de sanidad animal, según lo determine la autoridad competente.

d) Subproductos de origen animal no destinados a consumo humano.

2. Se excluyen de su ámbito de aplicación las instalaciones y dispositivos de limpieza y desinfección anejas a establecimientos dentro del marco previsto al efecto en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) y en el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados a consumo humano, y en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Centro de limpieza y desinfección de servicios a terceros: centro de uso público que da servicio a cualquier vehículo de transporte por carretera de animales, productos para la alimentación de los animales o subproductos, de acuerdo a la autorización que tenga concedida en cada caso.

b) Centro de uso restringido: centro habilitado con el fin de dar servicio exclusivamente a los vehículos de transporte de animales por carretera que pertenecen o que dan servicio a una agrupación, empresa o asociación.

c) Centro anejo a un establecimiento: Centro habilitado con el fin de dar servicio exclusivamente a los vehículos de transporte de animales por carretera que pertenecen o que dan servicio a una explotación ganadera, núcleo zoológico, centro de concentración, puesto de control, matadero, establecimiento de subproductos animales no destinados al consumo humano (SANDACH) u otros al cual están anexos. En el caso de centros anexos a mataderos, la autoridad competente podrá autorizar motivadamente excepciones al requisito de que estén anexos a los mismos si existen motivos estructurales que impidan dicha ubicación y siempre que el recorrido de los camiones no represente un riesgo sanitario.

d) Agentes patógenos: aquellos incluidos en el anexo I del Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, y que afecten a las especies para las que está autorizado el centro en el caso de que esté restringido a ciertas especies, aquellos incluidos en el apartado A.1 en el caso de los centros autorizados para vehículos de transporte de animales terrestres y aquellos incluidos en el apartado A.2 en el caso de los centros autorizados para vehículos de animales acuáticos.

e) Persona responsable del procedimiento de aplicación: será la persona responsable de la validez del procedimiento de aplicación del tratamiento de limpieza y desinfección, así como de su cumplimiento, sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 830/2010, de 15 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamiento con biocidas.

Artículo 3. *Limpieza y desinfección.*

1. La limpieza y desinfección de vehículos dedicados al transporte por carretera de animales de producción o de productos para la alimentación de dichos animales solo podrá realizarse en los centros autorizados conforme a lo dispuesto en este real decreto.

La limpieza y desinfección de vehículos dedicados al transporte por carretera de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano deberá realizarse en los centros autorizados conforme a lo dispuesto en este real decreto, excepto aquellos cuya limpieza y desinfección deba realizarse en instalaciones o dispositivos previstos al efecto en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 y en el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

2. La limpieza y desinfección deberá realizarse en el centro autorizado más próximo al lugar donde se haya procedido a la descarga de los animales transportados, con las siguientes excepciones:

a) En el caso de los vehículos de transporte por carretera de peces, la limpieza y desinfección deberá realizarse en la propia explotación de destino si la misma dispone de un centro autorizado para la limpieza y desinfección de los mismos; en su defecto en el centro autorizado de la propia empresa transportista que esté más cercano a la descarga y, si este no existiera, en el centro autorizado para la limpieza y desinfección de dichos vehículos más cercano a la descarga.

b) Cuando los vehículos transporten animales con el fin de reproducción o engorde, se desplacen desde una explotación ganadera que dispone de un centro autorizado en la propia explotación y después de hacer el traslado vuelven directamente a ella, donde se realizará la limpieza y desinfección previa a la carga.

c) Cuando los vehículos transporten animales con fin de reproducción o engorde, sean propiedad de agrupaciones, empresas o asociaciones que tienen un centro de uso restringido y después de hacer el traslado van directamente a dicho centro, donde se realizará la limpieza y desinfección previa a la carga.

3. Cuando la limpieza y desinfección de los vehículos de transporte de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano se lleve a cabo en centros de limpieza y desinfección autorizados conforme a lo dispuesto en este real decreto, deberá realizarse en el centro autorizado más próximo al lugar donde se haya procedido a la descarga de los subproductos transportados.

Asimismo, y sin perjuicio de lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, los vehículos de transporte por carretera de productos para la alimentación de los animales de producción de las especies que se recogen en el artículo 1.1.a), en caso de epizootia o por otros motivos de sanidad animal deberán ser lavados y desinfectados con la frecuencia que se determine por la autoridad competente.

Artículo 4. *Autorización y registro de autorizaciones.*

1. Todos los centros de limpieza y desinfección deberán estar autorizados y registrados por el órgano competente de la comunidad autónoma o de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, en cuyo ámbito territorial estén ubicados.

No obstante, los centros en que única y exclusivamente se realicen operaciones de limpieza y desinfección de vehículos de transporte por carretera de animales adscritos a los Ministerios de Defensa o del Interior, o de sus correspondientes organismos públicos, serán autorizados y registrados por el órgano competente del respectivo departamento.

2. Para la concesión de dicha autorización deberán cumplir, al menos, los requisitos establecidos en el artículo 5. La autorización será modificada, suspendida o extinguida en caso de incumplimiento, total o parcial, de dichos requisitos, mediante el procedimiento correspondiente. Dicha autorización podrá limitarse a una o varias especies particulares de animales de producción, a determinadas categorías o estado sanitario de dichos animales, a la capacidad del vehículo, a determinados productos para su alimentación o a determinadas categorías de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, así como suspenderse, modificarse o extinguirse en función de la situación sanitaria de la zona de localización del centro de que se trate.

3. La autoridad competente asignará un número de registro a cada centro de limpieza y desinfección autorizado, compuesto por ocho caracteres. Los dos primeros correspondientes a la provincia que corresponda y los cinco siguientes serán un número correlativo para cada

centro de la provincia, seguidos por un último carácter que indicará el tipo de centro de limpieza y desinfección, siendo:

Letra “T” si se trata de centro de servicios a terceros.
Letra “R” si se trata de un centro de uso restringido.
Letra “A” si se trata de un centro anexo a un establecimiento.

4. Para la obtención de la autorización deberá exigirse informe técnico que incluya un estudio de dimensionamiento y capacidad del centro, a excepción de los centros exceptuados de acuerdo al artículo 5.4.b) y 5.4.c). Además, deberá asegurarse que cumple con los requisitos exigidos para instalaciones y equipamiento del anexo I o con las condiciones adecuadas para los centros exceptuados de acuerdo con el artículo 5.4.

Artículo 5. *Requisitos mínimos para la autorización.*

Para poder ser autorizados por la autoridad competente, los centros de limpieza y desinfección deberán reunir, al menos, los siguientes requisitos:

1. Estar situados a una distancia mínima de un kilómetro de cualquier explotación ganadera con las siguientes excepciones:

a) Los anejos a un establecimiento según se establece en el artículo 2.2.c).
b) Los centros de limpieza y desinfección autorizados por el órgano competente de la comunidad autónoma o de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, antes de la entrada en vigor de este real decreto, siempre y cuando a juicio de la misma su situación no suponga un riesgo sanitario.
c) Los centros de limpieza y desinfección de uso restringido, según establece el artículo 2.2.b, deberán estar situados a una distancia mínima de un kilómetro de cualquier explotación ganadera, pudiendo la autoridad competente excepcionar de este requisito cuando afecte a una explotación perteneciente a la entidad a la que dan servicio. En este caso será necesario el consentimiento expreso del titular del centro de limpieza y desinfección y del titular de la explotación respecto a la que se reducirán las distancias.
d) Los centros de limpieza y desinfección situados en zonas de alta densidad ganadera, siempre que se instalen dentro de un polígono industrial y se establezcan medidas de bioseguridad complementarias para evitar el riesgo de difusión de enfermedades.
e) Aquellos casos en que existan factores de especial consideración, como las características geográficas del territorio o que las especies para las que se autorice el centro no representen un riesgo sanitario para las especies presentes en la explotación ganadera.
f) Los centros de limpieza y desinfección de nueva instalación, siempre que no exista una epizootia u otro motivo de sanidad animal que así lo aconseje, y no exista en el municipio ningún centro de desinfección de uso público, cuando la ubicación del centro se encuentre anejo a embarcaderos de animales, básculas y mangas de manejo, siempre que estas instalaciones sanitarias y de bienestar animal sean de uso público y se encuentren en funcionamiento.
Este apartado se aplicará sin perjuicio de las distancias establecidas en las respectivas normas de ordenación sectorial de las explotaciones ganaderas.

2. Estar situados en una zona que no esté sometida a una prohibición o restricción de conformidad con la legislación sanitaria vigente. En caso de que se restrinjan los movimientos de vehículos de transporte de animales vivos en la zona donde estén ubicados, solo podrán dar servicio a los vehículos que operen dentro de esa zona restringida.
3. En aquellos centros en los que durante la desinfección se empleen biocidas, cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 830/2010, de 15 de junio.
4. Cumplir lo dispuesto en el anexo I sobre equipos e instalaciones, a excepción de:

a) los centros de limpieza y desinfección de vehículos de transporte por carretera de peces;
b) los centros de limpieza y desinfección de vehículos de transporte por carretera de perros de rehala, recovas o jaurías, incluidos los existentes en las fincas en que se lleva a cabo la actividad cinegética;

c) los centros de limpieza y desinfección de vehículos de transporte por carretera de équidos, en vehículos de capacidad máxima para dos animales;

d) los centros de limpieza y desinfección en explotaciones ganaderas o núcleos zoológicos de vehículos de transporte por carretera de otros animales de producción, no incluidos en los apartados a), b) y c), cuyos desplazamientos se acojan a lo establecido en el epígrafe 2.º de este apartado 4;

e) los centros de limpieza y desinfección en mataderos de bajo riesgo según se establece en el artículo 8 y destinados al uso exclusivo de los vehículos cuyos desplazamientos se acojan a los establecido en el apartado 2.º del punto 4 que dan servicio a ese matadero.

En los casos previstos en este apartado, los equipos personales homologados e instalaciones, deberán estar diseñados y organizados específicamente para poder llevar a cabo con eficacia la limpieza y desinfección, teniendo en cuenta las características de los vehículos.

Los certificados de limpieza y desinfección emitidos en estos centros serán válidos para:

1.º las especies de que se trate, previstas en los apartados a), b) o c), o

2.º en desplazamientos de corta distancia y número reducido de animales para los apartados d) o e). La autoridad competente establecerá reglamentariamente las condiciones de validez de estos certificados.

Artículo 6. *Funcionamiento de los centros de limpieza y desinfección.*

1. En la realización de las operaciones de limpieza y desinfección deberán respetarse las normas que recoge el anexo II, a excepción de los centros mencionados en el artículo 5.4, en los que se llevará a cabo de acuerdo con las condiciones establecidas por la autoridad competente en la autorización de los centros y que, en cualquier caso, garantizarán condiciones de actuación que supongan la inactivación de los agentes patógenos.

2. La empresa deberá disponer un PNT (Procedimiento Normalizado de Trabajo) detallado sobre limpieza y desinfección, que elabore la empresa responsable, donde se recojan instrucciones de utilización y de equipos, protección del personal, diferentes métodos de limpieza según medios de transporte o características según las especies, uso de productos químicos (fichas técnicas) y control de la documentación.

3. En el caso de aparición de una epizootia podrán establecerse normas complementarias para la limpieza y desinfección, así como adoptar similares medidas para los vehículos de transporte de productos relacionados con la producción animal.

4. Los equipos e instalaciones de los centros de limpieza y desinfección se utilizarán para limpiar y desinfectar los vehículos dedicados al transporte de animales por carretera y los vehículos de transporte de productos para la alimentación animal, según disponga su autorización.

No obstante, los vehículos de transporte por carretera de vertebrados terrestres no podrán limpiarse y desinfectarse en los autorizados específicamente para los vehículos de transporte por carretera de peces.

Asimismo, deberán utilizarse para limpiar y desinfectar los vehículos, contenedores y recipientes dedicados al transporte de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, excepto aquellos cuya limpieza y desinfección deba realizarse en instalaciones o dispositivos dentro del marco previsto al efecto en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 y en el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011. En este supuesto, los centros deberán cumplir lo dispuesto en la citada normativa en cuanto a la recogida, el transporte, el almacenamiento, la manipulación, la transformación y la utilización o eliminación de los mencionados subproductos.

5. En los centros de limpieza y desinfección podrán existir actividades complementarias, de carácter no ganadero, siempre que no se interfiera en la cadena ni en las operaciones de limpieza y desinfección del centro.

Artículo 7. *Justificación de las operaciones de limpieza y desinfección.*

1. La realización de las operaciones de limpieza y, en su caso, desinfección en cada vehículo quedará justificada mediante la grabación de los datos que figuran en el anexo III en el Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección (RECELIDE) por parte de los centros registrados, grabación que será equivalente a la certificación de que el proceso se ha realizado. El centro entregará un certificado de dicha grabación al conductor del vehículo, que podrá facilitarse en formato papel o electrónico, y al cual podrán tener acceso las autoridades competentes en materia de sanidad animal o las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.

2. Una vez desinfectado el vehículo, se colocará el oportuno precinto o precintos sobre las puertas o elementos de acceso de los animales, productos para la alimentación animal o subproductos, a la estructura de carga del vehículo. El precinto o precintos se adaptarán a la forma y condiciones de los elementos en que se transporte, dentro del vehículo, los animales, los productos para la alimentación animal o los subproductos. Cada centro de limpieza y desinfección llevará un adecuado registro de los precintos colocados. A estos efectos, en los centros de limpieza y desinfección anejos a un núcleo zoológico de tipo rehala, recova o jauría no será necesario realizar el precintado del medio de transporte por carretera que pertenece o da servicio al titular de citado núcleo zoológico. En este caso, la validez del certificado emitido por el centro de limpieza y desinfección será desde la carga inicial de los perros del núcleo zoológico anejo al centro.

En caso de transporte de animales, el certificado emitido por el centro de limpieza y desinfección tendrá validez desde el precintado del vehículo hasta la finalización del primer traslado de animales posterior a la rotura del precinto. A estos efectos, en el caso de los vehículos de transporte de perros de rehalas, recovas o jaurías se entenderá como finalización del primer traslado la descarga de los perros en el lugar de origen del movimiento con un intervalo máximo de cuarenta y ocho horas. Si esta situación no fuera posible, se deberá proceder a la limpieza y desinfección del transporte en el centro ubicado en la finca de caza, previo a la carga de los animales para su retorno.

En el caso de los vehículos de transporte de équidos que participen en actividades deportivas, se entenderá como finalización del primer traslado la descarga de los équidos en el lugar de origen del movimiento con un intervalo máximo de setenta y dos horas desde su salida de origen, siempre que el vehículo no preste servicios intermedios durante este periodo.

No obstante lo anterior, la autoridad competente podrá poner un plazo máximo de validez del precinto.

Artículo 7 bis. *Vehículos autodesinfectantes.*

1. Se considerarán vehículos autodesinfectantes aquellos equipados con un sistema que garantice condiciones de actuación que supongan la inactivación de los agentes patógenos a través de alguno de los métodos de desinfección reconocidos en el presente real decreto, de manera que se obtenga un resultado equivalente al que se generaría en la desinfección en un centro de limpieza y desinfección autorizado.

2. Los vehículos autodesinfectantes quedarán exentos de realizar en el centro las tareas de desinfección recogidas en apartado 4 del anexo II en las zonas habilitadas para el transporte de animales y, en caso de que también esté diseñado para ello, la parte exterior del vehículo. El precintado del apartado 2 del artículo 7 se realizará una vez finalizadas las tareas de limpieza en el centro autorizado.

3. Asimismo, el certificado de limpieza y desinfección de estos vehículos estará exento de incluir información sobre la desinfección de las zonas habilitadas para el transporte de animales.

4. Los vehículos autodesinfectantes deberán llevar un registro de la revisión periódica de los sistemas de desinfección del vehículo y de la aplicación del producto.

Artículo 8. *Mataderos de bajo riesgo.*

1. A efectos de este real decreto se consideran mataderos de bajo riesgo aquellos que reciben un máximo de tres vehículos al día. Por motivos festivos u otros motivos justificados

y previa comunicación a la autoridad competente, puntualmente podrá aumentarse a ocho vehículos por día. Además, deben cumplir uno de los siguientes requisitos:

a) Actuar en el ámbito local, tanto por el origen de los animales como por el destino de las canales.

b) Sacrificar animales de las mismas explotaciones, hasta un máximo de diez orígenes. Por motivos festivos u otros motivos justificados y previa comunicación a la autoridad competente, puntualmente podrá aumentarse a veinte orígenes.

c) Sacrificar como máximo tres días por semana. Por motivos festivos u otros motivos justificados y previa comunicación a la autoridad competente, puntualmente podrá aumentarse a siete días por semana.

También serán considerados mataderos de bajo riesgo, a efectos de este real decreto, los establecimientos de manipulación de caza, los mataderos móviles, así como aquellos mataderos ubicados en las islas de Baleares y Canarias y cuyos vehículos efectúen transporte exclusivamente en el ámbito insular.

Un matadero de bajo riesgo que se haya acogido a las excepciones previstas en el apartado 3 de este artículo, no podrá superar las condiciones establecidas en el apartado 1 hasta que disponga de un centro de limpieza y desinfección que cumpla los requisitos establecidos en este real decreto.

2. Los mataderos de bajo riesgo podrán:

a) Disponer en sus instalaciones de un centro de limpieza y desinfección. En este caso, las excepciones establecidas en los artículos 5.4 y 6.1 solo podrán aplicarse en función del estatus sanitario de las explotaciones de origen.

b) No disponer, si así lo solicitan a la autoridad competente, de centro de limpieza y desinfección en las propias instalaciones, siempre y cuando la autoridad competente determine que las labores pueden llevarse a cabo en un centro de limpieza y desinfección cercano autorizado.

3. Los mataderos de bajo riesgo autorizados a no disponer de centro de limpieza y desinfección en las propias instalaciones deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Deberán notificar a los transportistas que hayan descargado animales en el matadero, la ruta que deberán seguir y el centro de limpieza y desinfección donde deben dirigirse según lo que se haya establecido en la resolución de autorización, basándose en criterios sanitarios.

b) Solicitarán mensualmente al centro de limpieza y desinfección donde se han remitido los vehículos para su limpieza y desinfección, los datos o una copia del certificado de limpieza y desinfección emitido para los vehículos que se han enviado.

c) Mantendrán un registro actualizado, que deben guardar un mínimo de 3 años, con la siguiente información:

1.º Fecha y hora de salida del vehículo del matadero.

2.º Datos del vehículo y del transportista.

3.º Datos o copia del certificado de limpieza y desinfección emitido por el centro de limpieza y desinfección.

d) Remitir los datos a la autoridad competente, cuando esta los solicite.

Artículo 9. *Creación del Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección.*

1. El Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se constituye como un registro único de acceso para consulta pública y gratuita, a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin perjuicio de la debida protección de los datos de carácter personal conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y de los intereses económicos y comerciales de los inscritos en el mismo.

2. El Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección, se constituirá en una base central administrada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y estará formado por los datos recogidos en las bases de datos de las comunidades autónomas que

incluirán la información de cada centro de limpieza y desinfección de vehículos ubicados en su ámbito territorial, y contendrá los datos mínimos que se indican en el anexo IV.

3. La autoridad competente mantendrá actualizada la base de datos de todos los centros de limpieza y desinfección de su territorio conforme a este real decreto. A tal efecto, el órgano competente de la comunidad autónoma establecerá los requisitos y procedimiento para registrar la información relativa a cada centro en su base de datos y actualizarla pudiendo incluir información sobre la comunicación de datos, así como, en su caso, el pago de una tasa asociada, en caso de acceso a los datos por un tercero.

Artículo 10. *Plan de controles.*

1. La autoridad competente establecerá los controles oportunos para asegurarse que los centros de limpieza y desinfección en su territorio cumplen con las condiciones establecidas en la autorización.

2. Si se detectaran deficiencias graves en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 5 y la persona titular del centro de limpieza y desinfección no presentara las garantías adecuadas de que dichas deficiencias vayan a ser subsanadas, la autoridad competente establecerá los procedimientos de retirada de la autorización del establecimiento. No obstante, en el caso de que el operador pueda garantizar la subsanación de tales deficiencias en un plazo según lo determine la autoridad competente, se podrá suspender temporalmente la autorización de dicho establecimiento en lugar de retirarla.

3. Dichos controles tendrán una frecuencia adecuada en función del riesgo que represente cada centro en función de su ubicación, tipo y cantidad de vehículos recibidos.

Artículo 11. *Comunicación y registro de las autorizaciones.*

1. Las autoridades competentes comunicarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las autorizaciones concedidas, así como las posibles limitaciones previstas en el artículo 4.2, y las actualizaciones y, en especial, las suspensiones temporales o revocación de las autorizaciones, a través del registro definido en el artículo 9. Asimismo, comunicarán a la citada Dirección General el resultado de las inspecciones y controles periódicos realizados dentro de cada año a los centros autorizados en su respectivo ámbito territorial.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria llevará un registro público, de carácter informativo, de las autorizaciones concedidas por las autoridades competentes y sus sucesivas incidencias

Artículo 12. *Responsabilidad.*

El titular del centro de limpieza y desinfección será el responsable de que se cumplan y mantengan los criterios mínimos que deben reunir los equipos e instalaciones, especialmente los descritos en el anexo I, que se siguen las normas para la realización de las operaciones de limpieza y desinfección, especialmente las descritas en el anexo II, y que el certificado y la inscripción en el RECELIDE contengan los datos mínimos contemplados en el anexo III.

Los titulares de los centros de limpieza y desinfección anexos a establecimientos de los que los vehículos deban salir necesariamente limpios y desinfectados deberán comunicar sin demora a la autoridad competente los datos de los vehículos y transportistas que abandonan las instalaciones sin haber sido sometidos a las operaciones de limpieza y, en su caso, desinfección.

Artículo 13. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de las posibles responsabilidades administrativas, civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *Excepción de la obligación de desinfección.*

Sin perjuicio del resto de supuestos establecidos por la normativa vigente en cada caso, no será obligatorio proceder a la limpieza y desinfección del vehículo de transporte en los movimientos de animales respecto de los cuales no sea exigible la certificación oficial de movimiento prevista en el apartado 1 del artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Disposición adicional segunda. *Normativa de seguridad y salud laboral.*

Lo dispuesto en este real decreto debe entenderse sin perjuicio de las disposiciones en materia de seguridad y salud en el trabajo establecidas en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en su normativa de desarrollo, en particular en el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de las personas trabajadoras contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo y en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de las personas trabajadoras contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Disposición adicional tercera. *No incremento del gasto público.*

La creación y funcionamiento del Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección, previsto en el artículo 9 de este real decreto, no supondrá incremento del gasto público, y será atendido con los medios existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición transitoria primera. *Adecuación de los accesos de entrada y salida al centro de limpieza y desinfección.*

Aquellos centros ya autorizados en la fecha de entrada en vigor del presente real decreto que no cuenten con accesos distintos para la entrada y salida de vehículos al centro, contarán con un periodo de cinco años a partir de la entrada en vigor de este real decreto para adecuar sus instalaciones, de acuerdo con los apartados 2 y 3 del anexo I.

Disposición transitoria segunda. *Vallado perimetral y superficie hormigonada o asfaltada.*

Aquellos centros de obra antigua que no cuenten con vallado perimetral o superficie hormigonada o asfaltada al menos en la superficie donde se realizan las tareas de limpieza y desinfección, así como el acceso y la salida del vehículo y, contarán con un periodo de un año a partir de la entrada en vigor de este real decreto para adecuar sus instalaciones, de acuerdo al apartado 4 del anexo I.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y específicamente el Real Decreto 1559/2005, de 23 de diciembre, sobre condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera en el sector ganadero.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª segundo inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos y los plazos establecidos en este real decreto para su adaptación a la normativa de la Unión Europea o de la OIE, así como para modificar los métodos de desinfección del anexo II de este real decreto con base en la bibliografía que pruebe la eficacia del método y garantice la inactivación de los agentes patógenos para todas las especies y categorías para las que esté autorizada el centro.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo el artículo 9, que entrará en vigor el 1 de julio de 2020.

ANEXO I

Requisitos mínimos que deben reunir equipos e instalaciones

1. Cartel indicador en la vía de entrada o acceso al recinto, donde se pueda leer claramente que se trata de un centro de limpieza y desinfección de vehículos dedicados al transporte por carretera de los animales y productos mencionados en el apartado primero del artículo 1. No obstante, la autoridad competente podrá exceptuar de este requisito a aquellos que no sean de libre acceso para cualquier vehículo de transporte por carretera de animales y sus subproductos.

2. Accesos distintos para la entrada y salida de los vehículos al centro.

3. En centros de obra antigua en el momento de la publicación de este real decreto, y únicamente en caso de que técnica o estructuralmente no puedan disponer de accesos distintos de entrada y salida, estos dispondrán de un sistema eficaz de limpieza y desinfección de ruedas y bajos del vehículo con biocida de uso ganadero para que actúe sobre las ruedas y bajos del vehículo.

4. El recinto debe estar cerrado exteriormente y la superficie del mismo será hormigonada o asfaltada, al menos en la superficie donde se realizan las tareas de limpieza y desinfección, así como el acceso y la salida del vehículo.

5. Se contará con un área preferiblemente cubierta donde se realizarán las operaciones de limpieza y desinfección de los vehículos, estando separadas las operaciones de «sucias» y «limpias» y procurándose un flujo de materiales y servicios en línea recta.

6. El centro contará con instrucciones claras y visibles del procedimiento de limpieza y desinfección para el/los que ha sido autorizado.

7. El centro deberá contar con el utillaje necesario para realizar un correcto barrido y raspado de la cama y el estiércol cuando se realice una primera limpieza en seco de los vehículos, así como con un área de almacenamiento de los residuos orgánicos sólidos.

8. En su caso, sistema de gestión de los residuos sólidos que se generen durante la limpieza de los vehículos.

9. Instalación de agua corriente con los siguientes equipos:

a) Manguera o equipo a presión (mínimo 20 atmósferas y caudal mínimo 1.000 l/hora).

b) En aquellos centros en los que el detergente utilizado para la limpieza así lo requiera, será obligatorio disponer de agua caliente.

10. Equipo de desinfección a presión para proceder al rociado del biocida de uso ganadero sobre el vehículo, con dispositivo para mezclar el agua y el biocida de uso ganadero en proporciones adecuadas y, en su caso, cualquier otro equipo de desinfección alternativo recogido en el anexo II.

11. Plataforma con desnivel suficiente para permitir la recogida de los líquidos procedentes de la limpieza y desinfección de los vehículos.

12. Fosa de recogida de efluentes generados en las operaciones de limpieza y desinfección que imposibilite su difusión y garantice su adecuada eliminación.

13. Sistema de precintado y sellado de las puertas o elementos de acceso del ganado, productos para la alimentación animal o subproductos, a la estructura de carga del vehículo una vez concluidas las operaciones de limpieza y desinfección.

14. Cuando proceda, almacén para cama limpia.

15. Espacio reservado para el material, herramientas, maquinaria, almacenamiento de productos químicos, etc.

16. Instalación o instalaciones destinadas a la realización de las funciones administrativas del centro.

ANEXO II

Normas para la realización de las operaciones de limpieza y desinfección

Durante las operaciones de limpieza y desinfección deberán seguirse los siguientes pasos:

1. Una limpieza en seco del vehículo, cuando se considere necesario por el contenido de materia orgánica en el interior del mismo, con el fin de eliminar toda la materia sólida mediante barrido y raspado, que se depositará en una zona específica, cubierta o no, para su posterior eliminación o aprovechamiento.

Esta limpieza en seco debe realizarse siempre comenzando por el punto más alto del vehículo y acabando por el más bajo.

2. Una limpieza con agua a presión de todo el vehículo, incluyendo ruedas, bajos y carrocería. La limpieza deberá realizarse con los elementos móviles del vehículo desmontados: pisos, separadores, jaulas, etc.

3. Aplicación de detergente, preferiblemente alcalino, según se establezca en las especificaciones técnicas de uso establecidas por el fabricante.

El agua será recogida en foso para su posterior eliminación o aprovechamiento.

No obstante, en el caso de los vehículos de transporte por carretera de peces, esta limpieza se realizará de forma adecuada a las características de dicho transporte y de los vehículos.

4. La desinfección del vehículo se realizará mediante una de las siguientes opciones:

a) Rociado de las partes externas y de la zona habilitada para el transporte de animales, subproductos o productos para la alimentación animal, con un biocida de uso ganadero, adecuado según la especie animal, subproducto o producto para la alimentación animal de que se trate, y la situación sanitaria de la zona, de forma que los procedimientos utilizados sean eficaces contra los agentes patógenos. Durante esta operación, los pisos de la zona habilitada para el transporte de animales deben estar en posición de carga. No obstante, esto no será aplicable a los vehículos de transporte por carretera de peces.

b) Tratamiento térmico que garantice la inactivación de los agentes patógenos de forma que los procedimientos utilizados sean eficaces contra los agentes patógenos.

La ropa y calzado del conductor debe cambiarse, o en su defecto, limpiarse y desinfectarse previamente al uso de la cabina para el siguiente transporte. La cabina del conductor debe limpiarse y desinfectarse adecuadamente.

Precintado del vehículo. En el precinto debe figurar el número de precinto y opcionalmente el número de registro oficial del centro.

El recorrido del vehículo debe ser, hacia delante, no retrocediendo hacia las zonas sucias por las que ha pasado, salvo en los centros acogidos a la disposición transitoria primera.

En el caso de que el centro disponga de dos zonas separadas, sucia y limpia, el personal del centro no deberá moverse directamente, sin tomar las medidas oportunas.

La utilización por las personas trabajadoras de equipos de protección individual se realizará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por las personas trabajadoras de equipos de protección individual.

ANEXO III

Datos mínimos que debe incluir la grabación en el RECELIDE del proceso de limpieza y desinfección de vehículos de transporte por carretera de animales, productos para la alimentación animal y subproductos no destinados al consumo humano

a) Localización del centro de limpieza y desinfección (comunidad autónoma, provincia y municipio).

b) Número de registro de inscripción del centro.

c) Matrícula del vehículo (incluida, en su caso, la del remolque) o, en su defecto, número de bastidor. Si el bastidor no identifica de forma única al medio vehículo, se identificará con el código de autorización del transportista, que en el caso de vehículos para el transporte de animales vivos será un código formado por el código de autorización del transportista al que se añade un código final secuencial de tres dígitos según lo establecido en el Real Decreto 542/2016, de 25 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte.

d) Nombre, apellidos, y DNI, NIE o, en caso de que el conductor del vehículo carezca de ambos, número de pasaporte.

e) Biocida de uso ganadero o tratamiento desinfectante alternativo autorizado utilizado.

f) Número de precinto.

g) Fecha y hora de inicio de las tareas de limpieza y desinfección.

h) Fecha y hora de finalización de las tareas de limpieza y desinfección.

i) Firma de la persona responsable técnica del centro, en su caso, aplicador de biocidas (incluido el nombre y apellidos), certificando que, en la fecha y hora indicadas se ha procedido en el citado centro a la limpieza y desinfección del vehículo, así como a la colocación del precinto o precintos sobre las puertas o elementos de acceso de los animales, productos para la alimentación animal o subproductos, a la estructura de carga del vehículo.

j) Lugar, fecha y firma.

ANEXO IV

Datos mínimos que debe contener el Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección

El Registro Nacional de Centros de Limpieza y Desinfección llevará como mínimo los siguientes datos:

a) Nombre del centro.

b) Dirección postal.

c) Tipo de centro: »T», «R», «A».

d) Especies, categorías o estatus sanitario de los animales, productos para alimentación de los animales o categorías de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano para las que está autorizado.

e) Fecha de alta, retirada o suspensión temporal de la autorización.

f) Coordenadas geográficas.

g) Método de desinfección empleado (biocidas, térmico).

§ 55

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

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 287, de 30 de noviembre de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-19912

El transporte de animales vivos es una actividad compleja, tanto desde el punto de vista técnico y logístico como del administrativo. Por una parte, intervienen un gran número de operadores, que con frecuencia son empresas de pequeño tamaño, pero también pueden ser grandes corporaciones de características muy distintas entre sí. Por otra parte, en la regulación y control oficial de dicha actividad pueden verse implicadas diversas autoridades competentes –incluso de varios países– que trabajan en distintos ámbitos, tales como la seguridad vial, el comercio, la sanidad animal o la protección de los animales durante su transporte.

Con la aprobación del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97, que sigue siendo la normativa básica de toda la Unión Europea, se dio un paso adelante en el establecimiento de un marco jurídico en esta materia, estableciéndose diversas novedades respecto a la normativa vigente hasta entonces.

Mediante el Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales y por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción, se establecieron en España disposiciones de aplicación de dicho reglamento, con el fin de crear algunos elementos básicos para asegurar el cumplimiento del mismo, tales como el Registro de transportistas y medios de transporte, e incluir aspectos de sanidad animal regulados básicamente por la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, aún vigente. Efectivamente, dicha ley establece, en su artículo 47, que los medios de transporte de animales (salvo de animales domésticos de acuerdo a la definición establecida en dicha ley) y las empresas propietarias deben estar autorizados como requisito previo para el ejercicio de su actividad, por lo que coexistían, y aún lo hacen, las obligaciones debidas a la normativa sobre protección de los animales durante su transporte y las relativas a sanidad animal.

La promulgación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, estableció un régimen sancionador propio en la materia. Además, el artículo 8 de dicha ley dispone que los transportistas de animales, sus vehículos, contenedores o medios de transporte deben disponer de la correspondiente autorización y estar registrados, en los términos que reglamentariamente se determinen.

La experiencia adquirida hizo necesario en 2016 actualizar la normativa básica de ámbito nacional, mediante el Real Decreto 542/2016, de 25 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte, situación que vuelve a producirse en estos momentos.

Efectivamente, la aprobación de un nuevo marco europeo sobre controles oficiales ha puesto de manifiesto que existe un margen para mejorar los mecanismos disponibles para asegurar el cumplimiento de las normas, máxime cuando la protección del bienestar de los animales constituye un objetivo legítimo de interés general, de acuerdo con el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, mejoras que se abordan en el presente texto.

La estructura general del real decreto de 2016 se mantiene aquí, con las normas de sanidad y bienestar animal en el transporte, los requisitos para los puntos de salida y entrada y control y régimen sancionador. Los requisitos básicos de la normativa sobre autorización de transportistas, medios de transporte, así como el ámbito de aplicación permanecen vigentes en su normativa básica.

Es de señalar que, si bien el reglamento mencionado tiene su ámbito de aplicación en el transporte efectuado en relación a una actividad económica, también precisa en su considerando número 12 que el transporte con fines comerciales incluye, en particular, los transportes que producen o intentan producir, directa o indirectamente, un beneficio. Por su parte, la normativa de sanidad animal tiene por objetivo preservar dicha salud y, por tanto, también afecta, en ocasiones, a transportes que van a más allá de la actividad comercial. Por consiguiente, este real decreto se considera aplicable a todos los supuestos en que concurra una actividad económica, lo que incluye los fines comerciales o lucrativos, en la terminología empleada por la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Un eje fundamental de esta norma es establecer los elementos necesarios para prevenir la aparición de problemas durante las operaciones de transporte, que debe ser el principio que guíe el trabajo de todas las partes implicadas, en todo tipo de movimiento de animales.

Se amplía también el contenido de los registros existentes, a fin de asegurar un control previo de todas las partes interesadas, mediante un sistema de autorización. Ello además contribuirá a la aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO).

Las operaciones de exportación de animales vivos a través de puertos y aeropuertos son particularmente complejas, en ellas intervienen un gran número de operadores de naturaleza diferente y hay que asegurar que no existe una organización deficiente y que las responsabilidades están claramente definidas, de forma que no se afecte de forma negativa al bienestar de los animales. Por ello, en esta norma se establecen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada uno de los operadores que participan en este tipo de movimientos, y se refuerzan los controles previos para la emisión de autorizaciones que serán válidas y eficaces en todo el territorio nacional. Se incluye aquí la necesidad de asegurar que los puntos de salida de la Unión Europea situados en España cumplen unos requisitos que aseguren la protección de los animales a su llegada a estos lugares, en su estancia y en la salida.

Dado el aumento del transporte en buques destinados al transporte de ganado se han incluido requisitos específicos, tanto para los medios de transporte como para los operadores, que se han puesto de manifiesto como elementos útiles y necesarios en las reuniones de puntos de contacto de la Unión Europea para la aplicación de la normativa vigente.

Además, la importación de animales vivos y otros productos agroalimentarios como piensos puede suponer un riesgo de transmisión de determinadas enfermedades animales si no se establecen las medidas oportunas que mitiguen dichos riesgos. En este sentido, el Real Decreto 542/2016, de 25 de noviembre, estableció un marco estable y sólido que ha permitido mantener esta actividad realizando operaciones que se han mostrado eficaces para evitar la introducción de determinadas enfermedades, como la desinfección de vehículos que previamente han transportado ganado a países con un estatus sanitario más deficiente que el de España. Por este motivo, es preciso mantener dichas medidas.

Finalmente, el Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 998/2003, establece los requisitos zoosanitarios aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía, así como las normas del control de la conformidad de dichos desplazamientos. Dicho reglamento define una serie de conceptos como son el de animal de compañía y qué especies pueden considerarse como tal, así como qué es un desplazamiento sin ánimo comercial.

Por lo demás, debe tenerse en cuenta que la rabia es una enfermedad zoonótica que puede tener graves consecuencias para la salud pública, la sanidad animal y la economía del país (cierre de mercados en las exportaciones agroalimentarias), lo que refuerza la necesidad de disponer de los medios necesarios para la realización de los controles pertinentes a dichos animales, así como el aislamiento de aquellos animales que no cumplen la normativa europea.

Los controles de los animales de compañía procedentes de países no miembros de la Unión Europea que se desplazan de manera no comercial deben hacerse en los puntos de entrada de viajeros que se hayan designado por la autoridad competente con base en normas nacionales, con el fin de garantizar que se cumple la normativa en vigor y prevenir la introducción de enfermedades, y, en particular, la rabia.

Cuando en estos controles se detecta que un animal de compañía no cumple las condiciones establecidas en la normativa, existen las siguientes opciones a decidir, una vez consultado el propietario o persona responsable del animal: reexpedir el animal de compañía a su país o territorio de origen; su aislamiento bajo control oficial, o en última instancia, su sacrificio. El aislamiento bajo control oficial debe realizarse en instalaciones adecuadas que garanticen, por un lado, el bienestar animal de los animales allí alojados y, por otro, evitar la transmisión de enfermedades. Por ello, estos aislamientos deben realizarse en el recinto aeroportuario o portuario por donde se introduzcan los animales, o bien en un centro cercano adecuado.

En consecuencia, aunque este real decreto no se aplica a transportistas, medios de transporte y contenedores de animales de compañía del anexo I del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo, [ámbito que ampara las previsiones contenidas en los artículos 5.6.c).4.º y 6.4], cuando el transporte no se efectúa en relación con una actividad económica, es preciso definir los requisitos mínimos que deben cumplir los diferentes puertos, aeropuertos o fronteras terrestres que se designen como puntos de entrada de viajeros, para poder garantizar que se pueden realizar adecuadamente los controles establecidos en el Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, y gestionar los animales que no cumplen los requisitos establecidos en la legislación.

Cabe resaltar que el cumplimiento de estos requisitos es esencial para asegurar una efectiva tarea de control y garantía de que el transporte animal se desarrolla con todas las garantías, y en particular permite a las autoridades el ejercicio de sus funciones de inspección y resguardo del bienestar animal y la sanidad animal, pues la complejidad de estas actuaciones hace imprescindible que se faciliten los documentos con la antelación suficiente y se cumplan todas las exigencias formales y materiales, de modo que se pueda articular de modo conveniente la actuación inspectora y de control de las administraciones públicas, asegurando su correcta colaboración.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica. Adicionalmente las prescripciones relativas a las condiciones destinadas a proteger la sanidad se dictan conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y la coordinación general de la sanidad. El artículo 24, sobre régimen sancionador, se dicta conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1 en sus reglas 13.ª y 16.ª de la Constitución Española. Y los aspectos relativos a importaciones y exportaciones se dictan al amparo de lo dispuesto en las reglas 10.ª y 16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuyen

al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio y sanidad exterior, respectivamente.

El contenido del presente proyecto se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa de la Unión Europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, garantizando de este modo el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. Por lo que respecta a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, esta norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de consulta pública previa y audiencia e información pública.

También se ha sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, así como las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de la Ministra de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de noviembre de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto:

1. Establecer disposiciones de aplicación en el Reino de España del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97, en lo relativo a:

a) Autorización y registro de transportistas.
b) Autorización y registro de medios de transporte y contenedores.
c) Documentos de transporte.
d) Formación del personal y registro de personas con certificado de formación.
e) Obligaciones de transportistas y otros operadores.
f) Puntos de salida de la Unión Europea.

2. Establecer los requisitos para designar a los puntos de entrada por los que podrán introducirse vehículos de transporte por carretera de animales vivos de las especies equina, porcina, bovina, ovina, caprina y aves de corral, cargados o vacíos, así como los vehículos de transporte por carretera de piensos, cargados o vacíos, procedentes de determinados Estados no miembros de la Unión Europea.

3. Establecer disposiciones de aplicación de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en lo relativo al transporte de animales.

4. Establecer disposiciones para la designación de los Puntos de Entrada de Viajeros de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 998/2003.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto será de aplicación a los transportistas de animales vivos y a los demás operadores, sean personas físicas o jurídicas o entidades sin personalidad jurídica, que intervengan directa o indirectamente en el transporte de animales. También se aplicará a los medios de transporte y contenedores y a las instalaciones de los puertos, aeropuertos, puntos de entrada de viajeros y puntos de salida.

2. Este real decreto no será de aplicación a:

a) Los transportistas, medios de transporte y contenedores de animales de compañía, siempre que el transporte no se efectúe en relación con una actividad económica, sin perjuicio sin perjuicio de las disposiciones relativas a los Puntos de Entrada de viajeros que se establecen en el artículo 20 en los que se realizarán los controles previstos el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013.

A estos efectos, se considerarán movimientos relacionados con una actividad económica los siguientes si se realizan con ánimo de lucro, con independencia de que exista una contraprestación económica en efectivo:

i) Movimientos relacionados con la cría de animales, independientemente de su destino final.

ii) Movimientos en los que se produzca un cambio de propietario o titular.

iii) Movimientos en los que se transporten animales por un tercero sin relación directa con el propietario o titular del animal.

iv) Movimientos en que se transporten los propios animales cuando sea en el marco de una actividad profesional.

b) Los transportistas, medios de transporte y contenedores de animales invertebrados, excepto las abejas de la miel *(Apis mellifera)* y abejorros *(Bompus spp.)*, y los invertebrados que sean animales de la acuicultura.

c) Al transporte de animales desde o hacia consultas o clínicas veterinarias, por consejo de un veterinario.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto serán de aplicación las siguientes definiciones:

a) Animal de compañía: un animal de cualquiera de las especies enumeradas en el anexo I del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal que se cuide con fines personales no económicos.

b) Aves de corral: las aves criadas o mantenidas en cautividad para la producción de carne, huevos para el consumo, otros productos, la repoblación de aves de caza y la reproducción de aves destinadas a los fines anteriores, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal.

c) Cuaderno de a bordo u hoja de ruta: el documento al que se refiere el artículo 5.4 y el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, y que debe acompañar en los viajes largos que se efectúen entre Estados miembros y en los que tengan origen o destino en países no miembros de la Unión Europea y que transporten équidos –que no sean équidos registrados– o animales de las especies bovina, ovina, caprina o porcina.

2. Asimismo, para el resto de conceptos serán de aplicación las definiciones establecidas en la Ley 8/2003, de 24 de abril, Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, en el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, y en el Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013.

CAPÍTULO II

Normas de sanidad y bienestar animal en el transporte

Artículo 4. *Obligaciones de los transportistas.*

1. Todo transportista cuya sede social o domicilio, en el caso de ser persona física, radique en España, deberá cumplir los siguientes requisitos, sin perjuicio del resto de disposiciones establecidas en la normativa vigente:

a) Estar autorizado y registrado a tal efecto por la autoridad competente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.

b) Utilizar medios de transporte y contenedores que hayan sido autorizados y registrados de acuerdo con el artículo 6 y con el artículo 7 en el caso de buques destinados al transporte de ganado.

c) Asegurarse de que los animales transportados son aptos para el transporte, de acuerdo con lo establecido en la normativa, sin perjuicio de la responsabilidad del operador que entrega a los animales para su transporte.

d) Asegurar que los animales van acompañados de los documentos mencionados en el artículo 10 y de que se mantenga el registro de actividad de acuerdo con lo establecido en el artículo 11.

e) Garantizar que los conductores o cuidadores de animales dispongan de la formación o el certificado de competencia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6.5 del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, y en el artículo 12 de este real decreto.

f) Garantizar que los conductores de sus vehículos o cuidadores de los animales que transporten sus vehículos no estén inhabilitados judicialmente para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con animales o para la tenencia de animales.

g) Disponer de un plan de contingencia que incluya el contenido mínimo del anexo I, salvo para los autorizados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5.6 c) y que deberá aplicarse en cualquier momento del viaje hasta el destino final en caso de acaecer alguna de las circunstancias previstas en dicho plan de acción.

2. Asimismo, sin perjuicio del resto de obligaciones previstas en la vigente normativa, los transportistas mencionados anteriormente:

a) En el caso de transporte en buques de carga rodada, responderán subsidiariamente del cumplimiento por el capitán del buque de sus obligaciones de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

b) En el caso de viajes largos:

i) Cuando le sean solicitados, deberán facilitar los registros del sistema de navegación por satélite y de temperaturas, los cuales deben contener la información mínima recogida en el anexo II.

ii) Deberán conservar durante un periodo de tres años los registros de temperatura.

Artículo 5. *Autorización de los transportistas.*

1. Los transportistas serán autorizados, según lo establecido en los artículos 10 y 11 del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, y de acuerdo con el artículo 47 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, por la autoridad competente del ámbito territorial en el que se encuentre la sede social de la empresa o el domicilio fiscal en el caso de personas físicas.

2. Si el transportista está establecido en un país no miembro de la Unión Europea deberá designar a una persona establecida en España como su representante, el cual solicitará la

autorización a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que esté ubicado y comunicará los datos recogidos en el anexo III de este real decreto mediante un documento firmado por ambos. La duración de la representación debe ser al menos igual a la vigencia de la autorización del transportista. La autorización emitida contendrá los datos del apartado 2 de los capítulos I o II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, referidos tanto al transportista como a su representante.

3. Sin perjuicio de los requisitos adicionales que pudiera establecer la autoridad competente, el solicitante deberá acreditar que cumple, mediante la presentación de una declaración responsable, los siguientes requisitos:

a) No estar autorizado, ni haber solicitado autorización a otras autoridades competentes en España, ni en otros Estados miembros de la Unión Europea.

b) No haber sido sancionado en firme en los tres últimos años por haber infringido gravemente o muy gravemente la legislación nacional o europea de protección de los animales.

c) No estar inhabilitado judicialmente para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales o para la tenencia de animales.

d) Haber presentado, junto a la declaración responsable, un plan de contingencia, salvo para los transportistas autorizados de acuerdo con lo establecido en el apartado 6.c).

4. En el transporte de animales en buques destinados al transporte de ganado deberá ser autorizada como transportista la compañía, tal como se define en el capítulo IX del anexo del Convenio internacional para la seguridad de la vida humana en el mar (Convenio SOLAS), responsable de la gestión operacional del buque.

5. La autorización se expedirá conforme a los modelos establecidos en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004. Se completará en todos sus campos, y se incluirá el número de identificación fiscal o número de identificación de extranjero, así como las especies para las que se autoriza. Se podrán utilizar estos modelos para los transportistas autorizados de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 6.c) y en todo caso debe contener como tipo de autorización «Autorización de acuerdo con artículo 47 de Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal».

6. La autorización podrá ser:

a) De tipo 1, válida únicamente para realizar viajes cuya duración no supere las ocho horas, cumpliendo con lo establecido en el artículo 10 y el capítulo I del anexo III del Reglamento 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

b) De tipo 2, válida para realizar todo tipo de viajes, cumpliendo con lo establecido en el artículo 11 y el capítulo II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

c) Autorización de acuerdo con el artículo 47 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, para los siguientes tipos de movimientos dentro del territorio nacional:

1.º El transporte de animales realizado por ganaderos que utilicen vehículos agrícolas o medios de transporte que les pertenezcan en casos en que las circunstancias geográficas exigen un transporte para la trashumancia estacional de determinados tipos de animales.

2.º El transporte que realicen los ganaderos de sus propios animales, por sus propios medios de transporte, a una distancia de su explotación inferior a 50 km.

3.º El transporte de animales hasta una distancia máxima de 65 km entre el lugar de salida y el lugar de destino.

4.º El transporte de équidos, cuando el transporte no se efectúe en relación con una actividad económica.

5.º El transporte de las abejas de la miel *(Apis mellifera)* y abejorros *(Bompus spp.)* y los invertebrados que sean animales de la acuicultura.

6.º El transporte de animales que forman parte de un circo.

7. Sin perjuicio de la normativa que regula el uso de las demás lenguas oficiales, las autorizaciones deberán expedirse, al menos, en castellano e inglés, salvo las del apartado 6.c), que no será necesario expedirlas en inglés.

8. La autoridad competente asignará al transportista, de acuerdo con el registro que se menciona en el artículo 13, un código de autorización de transportista de animales cuya estructura será la siguiente:

a) AT: siglas fijas que significan «Autorización Transportista de animales».
b) ES: identifica a España.
c) Once dígitos que identifican al transportista de forma única en todo el territorio nacional.

9. La autorización emitida por la autoridad competente tendrá validez en toda la Unión Europea en los casos «tipo 1 y «tipo 2» y en todo el territorio nacional en el caso de las autorizaciones previstas el apartado 6.c).

Artículo 6. *Autorización de los medios de transporte y contenedores.*

1. Todos los medios de transporte, así como los contenedores utilizados para el transporte de équidos o de animales de las especies bovina, ovina, caprina o porcina deberán estar autorizados por la autoridad competente del ámbito territorial en el que se encuentre la sede social de la empresa propietaria del medio de transporte o domicilio fiscal si es una persona física. Para ello el propietario del vehículo presentará una solicitud en la forma en que dicha autoridad competente determine.
2. Lo establecido en el apartado anterior no será de aplicación a la autorización de los buques destinados al transporte de ganado, que se autorizarán de acuerdo al artículo 7.
3. Los medios de transporte y los contenedores se identificarán por medio de su número de matrícula o número de bastidor de no existir matrícula. Si el bastidor no identifica de forma única al contenedor, se identificarán con las letras CONT seguido de 11 dígitos que identifiquen al contenedor de forma única en todo el territorio nacional. Los buques destinados al transporte de ganado se identificarán por medio de su número de identificación asignado por la Organización Marítima Internacional (IMO).
4. La autorización de los medios de transporte y contenedores podrá ser:

a) Para viajes de hasta ocho horas de duración,
b) Para más de ocho horas de duración,
c) Para viajes de hasta doce horas de duración en los supuestos regulados en el artículo 9.1 de este real decreto.
d) Autorización de acuerdo con el artículo 47 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, para los movimientos recogidos en el artículo 5.6.c) dentro del territorio nacional, así como para el transporte en contenedores de équidos o de animales de las especies bovina, ovina, caprina o porcina por carretera y/o por vía acuática, para viajes cortos, o por avión.

5. Todos los medios de transporte por carretera y los contenedores autorizados, excepto los pertenecientes a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, en el transcurso de las operaciones en que se requiera el debido sigilo y confidencialidad, deberán llevar un cartel que sea claramente visible y que indique la presencia de animales vivos, excepto en los medios de transporte autorizados según el artículo 6.4.d), que solo deberán llevarlo los contenedores.
6. Se utilizará el modelo incluido en el anexo III, capítulo IV, del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, para los medios de transporte autorizados para viajes de menos de ocho horas, hasta doce horas y para los autorizados de acuerdo con el artículo 47 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, siempre que se especifique claramente en el documento el alcance de la autorización de acuerdo con el punto 4.
7. La autorización emitida por la autoridad competente para los medios de transporte y contenedores para más de ocho horas tendrá validez en todo el territorio de la Unión Europea, y para el resto de medios de transporte será válida para todo el territorio nacional o los Estados miembros que así lo contemplen para el caso mencionado en el apartado 4.c).

Artículo 7. *Requisitos específicos para la autorización de los buques destinados al transporte de ganado.*

1. Los transportistas que soliciten la autorización de un buque destinado al transporte de ganado deberán presentar una solicitud, al menos quince días hábiles antes de la fecha

prevista para la inspección. Asimismo, deben preverse que deben transcurrir, al menos, cuarenta y ocho horas hábiles entre el momento de la concesión de la autorización y la hora propuesta para el inicio de las operaciones de carga.

La solicitud, dirigida al órgano competente de la comunidad autónoma en que radique la sede social de la compañía del buque, se presentará en la forma que determine dicho órgano.

En el caso de buques destinados al transporte de ganado cuya compañía tenga su sede social en otro Estado miembro de la Unión Europea o en un Estado no miembro de la Unión Europea y no estén autorizados por ningún Estado miembro, la solicitud se presentará ante el órgano competente de la comunidad autónoma en que radique el puerto desde el que se pretenda la carga o descarga de los animales.

2. La solicitud de autorización de un buque destinado al transporte de ganado debe ir acompañada de la siguiente documentación:

a) Declaración de cumplimiento con los requisitos especificados en la sección 1 del capítulo IV del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, emitida por una organización reconocida por la Comisión Europea de acuerdo al Reglamento (CE) n.º 391/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre reglas y normas comunes para las organizaciones de inspección y reconocimiento de buques, acompañada de los planos aprobados del buque con la disposición de los recintos para animales e indicación de los sistemas que les dan servicio.

b) Informes del capitán de los cinco últimos viajes que incluyan registros sobre la calidad y cantidad de la alimentación y bebida, las condiciones climáticas, de temperatura y humedad, la existencia de averías y el número y la causa de animales enfermos, heridos o muertos.

c) Certificados en vigor expedidos en cumplimiento del Convenio Internacional sobre líneas de Carga de 1966, el Convenio SOLAS y el Convenio internacional para prevenir la contaminación ocasionada por los buques (Convenio MARPOL), así como el cuaderno de estabilidad, requerido de conformidad al Convenio SOLAS, certificado de clasificación del buque y certificado de cobertura del seguro o de la garantía financiera equivalente establecido en el artículo 6 del Real Decreto 1616/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula el seguro de los propietarios de los buques civiles para reclamaciones de derecho marítimo

3. Para autorizar a los buques destinados al transporte de ganado de acuerdo con el artículo 6, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, y además los siguientes requisitos:

a) Deberán disponer de dos mangueras por cubierta con la longitud suficiente para abrevar a todos los animales, dedicadas únicamente a este servicio.

b) Las instalaciones deberán ser específicas para la especie o especies que se transporten y los bebederos deberán ser automáticos y ser capaces de suministrar agua de forma continua.

c) El personal que manipule a los animales deberá disponer de ropa y calzado que garantice las condiciones de bioseguridad.

d) Deberá disponer, para casos de emergencia, de un método de aturdimiento consistente en pistola de perno cautivo penetrante y un método de matanza.

e) Deberá existir un lazareto debidamente señalizado en cada una de las cubiertas, cuya superficie queda excluida del cálculo de la capacidad del buque para alojar a los animales.

Artículo 8. *Validez de las autorizaciones.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la normativa de la Unión Europea, la duración de las autorizaciones establecidas en los artículos 5, 6 y 7 será, como máximo, de cinco años a partir de la fecha de expedición. Su validez está condicionada al mantenimiento de las condiciones exigidas para su otorgamiento.

2. Para renovar la autorización de un transportista se deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5.3, excepto para lo establecido en el punto b, para lo cual se estará a lo dispuesto en el punto 4 del artículo 24.

3. Las autorizaciones que no sean renovadas en el plazo de un año desde la fecha de fin de su validez causarán baja en los registros previstos en el artículo 13.

4. En el caso de detectarse una infracción, sin perjuicio de las medidas provisionales que pudieren adoptarse conforme al artículo 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la autoridad competente podrá acordar como medida cautelar la suspensión o la retirada inmediata de la autorización y la práctica de cuantas medidas sean necesarias para impedir el efectivo ejercicio de la actividad como transportista de animales o del uso del medio de transporte o contenedor para tal fin, además de aplicar el régimen sancionador que corresponda de acuerdo con el artículo 24.

Artículo 9. *Aplicación de las excepciones previstas en la normativa europea.*

1. En aplicación de lo previsto en el artículo 18.4 del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, los transportistas cuya autorización sea de tipo 2 y que realicen un viaje por carretera que no supere las doce horas para llegar a su destino final, incluyendo la carga y la descarga, estarán exceptuados de:

a) Utilizar medios de transporte que cumplan las disposiciones establecidas en los puntos 3, 4, 5, 7 y 8 del apartado 1, y en los apartados 2, 3 y 4 del capítulo VI del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

b) Utilizar medios de transporte para porcinos que dispongan de suministro de agua de forma continua durante el viaje. No obstante, en caso de disponer del mismo, deberá usarse.

2. Los contenedores marítimos que se utilicen únicamente en buques que les abastecen con agua de sus propios tanques están eximidos del cumplimiento del apartado 2.3 del capítulo VI del anexo I, conforme a lo previsto en el apartado 2.4 del citado capítulo, del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

Artículo 10. *Documentos del transporte de animales.*

1. Los siguientes documentos deberán acompañar a los animales transportados y estar a disposición de las autoridades competentes y de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad:

a) La copia de la autorización del transportista a la que se refiere el artículo 5 del presente real decreto, o bien el original de la misma.

b) El original de la autorización del medio de transporte, o bien su copia.

c) Una documentación que acredite, con respecto a los animales, su origen y propietario o titular; el lugar, fecha y hora de salida; el lugar de destino y la fecha y hora de llegada previstos salvo en los medios de transporte autorizados de acuerdo con el artículo 6.4.d). Para las especies no incluidas en el Registro general de movimientos de ganado establecido en el Real Decreto 728/2007, de 7 de junio, el transportista será responsable del cumplimiento de lo establecido en esta letra, a cuyo efecto la autoridad competente podrá establecer el formato para el registro de la información que en estos casos debe acompañar a los animales.

2. Asimismo, deberán acompañar a los animales, cuando sea exigible:

a) La documentación sanitaria de traslado de los animales.

b) El documento de movimiento, según lo establecido en el artículo 6 y anexo VII del Real Decreto 728/2007, de 7 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales o tarjeta de movimiento equina, de acuerdo con el Real Decreto 577/2014, de 4 de julio, por el que se regula la tarjeta de movimiento equina.

c) La documentación sobre la identificación de los animales,

d) El certificado o talón de desinfección del contenedor o medio de transporte, correspondiente a la limpieza y desinfección realizada en un centro autorizado tras la última descarga de animales.

e) El original o la copia del certificado de competencia del cuidador, conforme al artículo 12 de este real decreto.

f) El cuaderno de a bordo u hoja de ruta, debidamente cumplimentado en los casos previstos en el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

g) Una copia del plan de contingencia, que incluya el contenido mínimo del anexo I.

3. En el caso de la exportación de animales vivos en buques destinados al transporte de ganado, además de la documentación prevista en los apartados 1 y 2, se debe firmar y hacer llegar al punto de salida una declaración responsable en la que se asuma el cargo de los costes económicos que se pudieran derivar de las actuaciones realizadas por la autoridad competente de acuerdo con el anexo IV.

4. En el transporte de animales de la acuicultura, además de la documentación prevista en los apartados 1 y 2, debe acompañar a los animales:

a) Un registro de la mortalidad, según el medio de transporte y las especies transportadas.

b) Las explotaciones, las zonas de cría de moluscos y los establecimientos de transformación donde haya estado el vehículo.

c) Todos los cambios de agua, en particular, el origen del agua nueva y el lugar de evacuación del agua.

5. Los documentos indicados en el apartado 1 así como los documentos indicados en las letras a), d), e), g) y el documento de movimiento mencionado en la letra b) del apartado 2 podrán llevarse en formato electrónico si el transporte se realiza por completo dentro de España.

Artículo 11. *Registro de actividad.*

1. El registro de actividad, establecido en el artículo 48 de la Ley 8/2003, de 23 de abril, consistirá en el archivo, para cada medio de transporte o contenedor, de la documentación e información relativa a cada movimiento, de acuerdo con el artículo 10, en soporte papel o informático, ordenada cronológicamente.

2. Este archivo deberá mantenerse en la sede social o domicilio, en el caso de ser persona física, del transportista y a disposición de la autoridad competente, durante un período mínimo de tres años.

Artículo 12. *Formación en materia de protección de los animales durante el transporte.*

1. Las personas que manejan animales vertebrados vivos durante el transporte y operaciones conexas en relación con una actividad económica, incluyendo el personal de los centros de concentración autorizados de acuerdo con la normativa veterinaria de la Unión Europea, el personal que participe en la captura y carga de animales, los operadores que presten servicio en puertos y aeropuertos, incluidas las empresas de servicios de asistencia en tierra en aeropuertos, que manejen animales vivos y la tripulación de buque destinado al transporte de ganado deberán haber recibido una formación que incluya las disposiciones de los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, conforme a su artículo 6.4. Dicha formación deberá ajustarse al tipo de transporte que se va a realizar y se acreditará documentalmente de acuerdo con lo que determine la autoridad competente.

2. Los conductores o cuidadores en un vehículo de carretera destinado al transporte de équidos, bovinos, ovinos, caprinos, porcinos o de aves de corral dispondrán de un certificado de competencia expedido por la autoridad competente, de acuerdo con el modelo establecido en el anexo III, capítulo III del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, en el que se incluirá el número de identificación fiscal, pasaporte o número de identificación de extranjero de la persona a la que se concede.

3. No será aplicable lo establecido en los apartados 1 y 2 a las autorizaciones previstas en el artículo 5.6.c).

4. En el caso de detectarse una infracción, sin perjuicio de las medidas provisionales que pudieren adoptarse conforme al artículo 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la autoridad competente podrá acordar como medida cautelar la suspensión o la retirada inmediata del certificado de competencia, además de aplicar el régimen sancionador que corresponda de acuerdo al artículo 24.

5. Los cursos de formación al objeto de la expedición del certificado de competencia, deberán cumplir los requisitos mínimos establecidos en el anexo V del presente real decreto. La impartición de los cursos o la realización del examen final podrán llevarse a cabo por la autoridad competente, o ser reconocidos, homologados o autorizados por ésta a otras entidades públicas o privadas. La autoridad competente garantizará la independencia y la ausencia de conflicto de intereses de los examinadores. Las homologaciones, reconocimientos o autorizaciones a entidades privadas realizadas por la autoridad competente surtirán efectos en todo el territorio nacional.

6. Las autoridades competentes podrán reconocer, como equivalentes para la obtención del certificado de competencia, las cualificaciones obtenidas con otros fines, siempre que por su contenido se reúnan los requisitos mínimos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

7. El reconocimiento de la competencia por parte de una autoridad competente de la Unión Europea surtirá efecto en España, y viceversa, de acuerdo con los artículos 16 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

Artículo 13. *Registros sobre transporte de animales.*

1. Las autoridades competentes inscribirán en un registro a los transportistas de animales vivos autorizados, según lo establecido en el artículo 5, así como a los contenedores y medios de transporte de acuerdo con el artículo 6 y los buques destinados al transporte de ganado de acuerdo al artículo 7.

2. Las autoridades competentes inscribirán igualmente en un registro a las personas que hayan obtenido un certificado de competencia, de acuerdo con el artículo 12, así como a los organizadores, de acuerdo con el artículo 15, y a los operadores que prestan su servicio en puertos y aeropuertos, de acuerdo con el artículo 17.

Artículo 14. *Base de datos nacional sobre transporte de animales.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá, a efectos de coordinación, una base de datos informatizada, denominada SIRENTRA, que incluya la información, facilitada por las autoridades competentes, que establece el anexo VI.

2. Dicha base de datos será gestionada por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Tendrán acceso a la misma las autoridades competentes, el organismo autónomo Jefatura Central de Tráfico, los órganos u organismos del Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana competentes en materia de marina mercante, puertos de interés general y aviación civil, y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá, en colaboración con las autoridades competentes, los protocolos técnicos necesarios que permitan que se mantenga la base de datos actualizada.

5. Las personas físicas registradas podrán ejercitar los derechos de acceso, oposición, rectificación y cancelación ante las autoridades competentes, respecto a las anotaciones del registro correspondiente en los términos previstos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Artículo 15. *Obligaciones de los organizadores.*

Sin perjuicio del resto de obligaciones previstas en la vigente normativa, los organizadores serán responsables de lo siguiente:

1. Respecto al cuaderno de a bordo:

a) Planificar correctamente el viaje.

b) Cumplir con las disposiciones de los apartados 1 y 3 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

c) Incluir el número de autorización del transportista para la parte marítima del viaje.

d) Devolver, previa petición de la autoridad competente del lugar de salida, en el plazo de un mes, una copia a la autoridad competente del lugar de salida.

e) Utilizar un único cuaderno de a bordo para todos los animales que viajan en un medio de transporte por carretera. En el caso de viajes en los que se carguen o descarguen animales en distintos lugares, se utilizarán tantas secciones 2, 3 y 5 de cuaderno de a bordo como sean necesarias.

2. Disponer o contratar de transportistas, y de medios de transporte autorizados.

3. En el caso de exportación de animales vivos:

a) Deberán estar registrados en la Base de datos nacional de transporte de animales.

b) Deberán disponer de un plan de contingencia que contenga la información recogida en el anexo I, que deberá cumplirse en caso de acaecer el supuesto de hecho.

c) Deberán asegurar que cuando se produce una exportación que suponga la llegada al punto de salida de varios camiones, éstos llegan de forma escalonada a este lugar, para lo cual harán llegar cuarenta y ocho horas antes de la salida prevista en el punto de salida, una planificación de dicha llegada a los servicios veterinarios del punto de salida.

d) En los casos en que el cuaderno de a bordo no sea obligatorio, para exportar animales a través de los puntos de salida que sean puertos o aeropuertos, hacer llegar a los servicios veterinarios del punto de salida de la UE al menos cuarenta y ocho horas antes del inicio del viaje, la información que figura en el anexo VII.

4. Además, cuando se exporten animales en buques destinados al transporte de ganado:

a) Si varios exportadores realizan la carga de animales en un mismo buque, deberá existir un único organizador a efectos de la protección de los animales durante su transporte. Este organizador debe enviar a los servicios veterinarios del punto de salida de la UE una declaración en la que figure que es el organizador, firmada por todos los exportadores implicados en la carga.

b) Deberá enviar a los servicios veterinarios del punto de salida de la Unión Europea con setenta y dos horas hábiles de antelación la siguiente documentación relativa al buque:

1.º Certificado de aprobación del buque y autorización del transportista del mismo.

2.º Plan de carga de los animales en el buque, indicando el número y tipo de animales (especie, sexo y número de animales por los tramos de peso establecidos en el capítulo VII del anexo I del Reglamento n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004) que irán alojados en cada una de las cubiertas del buque de forma que la autoridad competente pueda verificar el cumplimiento de las densidades establecidas en el capítulo mencionado.

3.º Información sobre los cambios que haya habido en la tripulación desde que se autorizó el buque o desde el último viaje con animales.

4.º Información sobre las cantidades de pienso, agua y material de cama que van a ser cargados en el buque.

5.º Informe del capitán del último viaje realizado con animales a bordo que incluya registros sobre la calidad y cantidad de la alimentación y bebida, las condiciones climáticas, de temperatura y humedad, la existencia de averías y el número y la causa de animales enfermos, heridos o muertos.

6.º Plan de contingencia del transportista autorizado para la parte marítima del viaje, que deberá cumplirse en caso de acaecer el supuesto de hecho.

7.º Relación del personal, que participe en las operaciones de carga, cuyo número no debe ser inferior a 2.

8.º Certificado de limpieza y desinfección del buque.

c) Preverá que deben existir, al menos, veinticuatro horas hábiles desde el atraque del buque hasta la hora prevista del inicio de la carga, a fin de permitir la realización de los controles oficiales.

d) Realizará la carga de los animales sin demora una vez que esta sea autorizada por los servicios veterinarios del punto de salida de la Unión Europea.

e) Tendrá siempre a disposición del personal inspector del punto de salida los justificantes de peso de la báscula y los entregará a dicho personal del punto de salida al término de la carga.

5. El organizador deberá asegurar el bienestar de los animales que no se hayan podido cargar debido a cualquier circunstancia, incluida la detención de la carga cuando se

comprueba que se ha alcanzado el peso máximo de la capacidad de carga del medio de transporte o contenedor.

Artículo 16. *Obligaciones de otros operadores.*

Sin perjuicio del resto de obligaciones previstas en la vigente normativa:

1. El capitán en el caso de transporte por vía marítima:

a) Se asegurará de que se lleven a bordo los documentos indicados en el artículo 10.

b) Dispondrá de un plan de limpieza y desinfección de las instalaciones dedicadas a los animales. Antes del embarque de los animales se garantizará que dichas instalaciones han sido previamente limpiadas y desinfectadas según el citado plan.

c) En el caso de buques de carga rodada, cumplirá con lo establecido en el apartado 3 el capítulo II del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

2. Los operadores de puestos de control autorizados anotarán en el libro de registro de la explotación el número de matrícula o el número de registro de los medios de transporte de carga o descarga de los animales y el número de registro del transportista.

3. Los operadores de las explotaciones de origen de los animales con destino a la exportación, salvo en el caso de los pollitos de un día, facilitarán al organizador del viaje con al menos setenta y dos horas de antelación a la fecha de carga la siguiente información:

a) La relación de animales que va a destinar a la exportación, así como el peso medio de los mismos.

b) Los certificados sanitarios y resultados analíticos que vengan establecidos en el acuerdo de exportación del país de destino en su caso.

Artículo 17. *Condiciones de los operadores que manejen animales vivos para movimientos dentro de la Unión Europea y prestan servicio en puertos y aeropuertos.*

1. Los operadores que manejen animales vivos y prestan servicio en puertos y aeropuertos, incluidas las empresas de servicios de asistencia en tierra en aeropuertos, deberán estar autorizadas por la autoridad competente del ámbito territorial en el que se encuentre el puerto o aeropuerto en el que operan o por la autoridad competente en la que radique la sede social en el caso de operar en más de un puerto o aeropuerto.

2. Los operadores deberán cumplir con los requisitos siguientes, sin perjuicio de la normativa autonómica aplicable, en la forma prevista en cada caso en el anexo VIII, para ser autorizados:

a) Disponer de servicio veterinario, propio o mediante contrato de servicios.

b) El personal encargado de manejar a los animales debe estar formado en materia de bienestar animal de acuerdo a lo establecido en el artículo 12.1. Se debe aportar una relación del personal que va a manejar a los animales indicando para cada uno de ellos las tareas asignadas.

c) Respecto de las operaciones previstas, presentar un plan normalizado de trabajo, junto con el resto de documentación y contenido del apartado 3 del anexo VIII citado.

CAPÍTULO III

Puntos de entrada y de salida

Artículo 18. *Puntos de salida de la Unión Europea.*

1. Para ser exportados a países no miembros de la Unión Europea, los animales vertebrados deberán salir por puertos o aeropuertos autorizados como puntos de salida por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Tales puntos de salida deberán tener la consideración de recinto aduanero, o haber sido previamente habilitados por la autoridad aduanera para la salida de mercancías con destino a países que no sean miembros de la Unión Europea.

2. En dichos puntos de salida se tomarán las precauciones necesarias para garantizar que se mantienen las condiciones de bienestar animal, y se adoptarán medidas para dar prioridad al transporte de los animales y evitar o reducir al máximo cualquier retraso o sufrimiento de los animales. Las operaciones deberán ser supervisadas por un veterinario oficial de dicho punto de salida.

3. Para que un puerto o aeropuerto sea autorizado como punto de salida se deberá:

a) Facilitar la documentación relativa a los requisitos relacionados con las instalaciones.

b) Disponer de servicio veterinario, propio o mediante contrato de servicios, con disponibilidad de veinticuatro horas, siete días a la semana.

c) Disponer de personal encargado de manejar a los animales, formado en materia de bienestar animal de acuerdo a lo establecido en el artículo 12.1.

d) Respecto de las operaciones previstas, presentar un plan de trabajo, junto con el resto de documentación y contenido del apartado 4 del anexo IX en el caso de los puertos y del apartado 4 del anexo X en el caso de los aeropuertos.

4. Con el fin de obtener dicha autorización, las autoridades portuarias, a través de Puertos del Estado, así como los titulares de los aeropuertos interesados o las empresas operadoras de carga que gestionan las instalaciones de animales vivos, deberán presentar la correspondiente solicitud, acompañada de la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos del anexo IX o anexo X, según se encuentren en puertos o aeropuertos respectivamente, y dirigida a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que será el órgano competente para resolver. La Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera será la encargada de instruir el procedimiento.

La solicitud se presentará de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada, https://sede.mapa.gob.es/. En la tramitación de los procedimientos derivados de estas solicitudes emitirán sus informes la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios en lo relativo a protección de los animales durante su transporte, el Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, y en lo referente a la Administración General del Estado en el Territorio, el Ministerio de Política Territorial. Dichos informes, en caso de ser desfavorables a la estimación de la solicitud, serán vinculantes. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución correspondiente será de seis meses, a contar desde la entrada de la solicitud en el mencionado Registro Electrónico General. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado la resolución final a los interesados, estos podrán entender estimada su solicitud.

Contra la resolución que dicte la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. El listado de puntos de salida autorizados estará disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

6. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá suspender temporalmente la autorización de un punto de salida, previa audiencia de la entidad gestora de la instalación, si éste no cumple los requisitos establecidos en este artículo, así como en el anexo IX para puertos y el anexo X para aeropuertos.

Esta suspensión durará hasta que el punto de salida vuelva a cumplir dichos requisitos y sea expresamente autorizado. En caso de que no se cumplan las condiciones requeridas en el plazo de un año desde su suspensión, se revocará dicha autorización.

7. En relación con el cumplimiento de los requisitos indicados en este anexo X, se establecen las siguientes responsabilidades:

a) En el caso de que sea el gestor aeroportuario el que solicite la autorización como punto de salida, éste será responsable únicamente de la provisión de las instalaciones, así como de su limpieza y mantenimiento. Será responsabilidad de los operadores de carga que manejan animales vivos en dicha instalación el cumplimiento del resto de requisitos.

b) En el caso de que sea el operador de carga que gestiona las instalaciones de animales vivos, el que solicite la autorización como punto de salida, él mismo será responsable de cumplir con todos los requisitos de dicho anexo X.

Artículo 19. *Puntos de entrada designados de vehículos de transporte por carretera.*

1. Los vehículos de transporte por carretera de animales vivos de las especies equina, porcina, bovina, ovina, caprina, aves de corral, conejos y especies cinegéticas, cargados o vacíos, así como los vehículos de transporte por carretera de piensos, cargados o vacíos, procedentes de Estados no miembros de la Unión Europea, solo podrán entrar en el territorio de España a través de un punto de entrada de vehículos designado por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que tenga la condición de recinto aduanero, o lugar habilitado por las autoridades aduaneras para la entrada de mercancías procedentes de Estados no miembros de la Unión Europea.

2. Únicamente se designarán aquellos puertos que dispongan de unas instalaciones de limpieza y desinfección que cumplan con los anexos I y II del Real Decreto 638/2019, de 8 de noviembre, por el que se establecen las condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera de animales vivos, productos para la alimentación de animales de producción y subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, y se crea el Registro nacional de centros de limpieza y desinfección.

3. El procedimiento de designación de los puntos de entrada de vehículos se iniciará con una solicitud escrita por parte de los responsables de la instalación, la cual se presentará de forma electrónica a través del mencionado del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada https://sede.mapa.gob.es, dirigida a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dicha autorización será concedida una vez se garantice que el punto de entrada de vehículos cumple todas las disposiciones incluidas en el apartado 2.

En la tramitación de los procedimientos derivados de estas solicitudes emitirán sus informes el Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana y, en lo referente a la Administración General del Estado en el Territorio, el Ministerio de Política Territorial. Dichos informes, en caso de ser desfavorables a la estimación de la solicitud, serán vinculantes.

El plazo máximo para dictar y notificar la resolución correspondiente será de seis meses, a contar desde la entrada de la solicitud en el mencionado Registro Electrónico General. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado la resolución final a los interesados, estos podrán entender estimada su solicitud.

Contra la resolución que dicte la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El listado de puntos de entrada de vehículos designados estará disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Queda prohibida la entrada de vehículos de transporte por carretera de animales vivos de las especies equina, porcina, bovina, ovina, caprina, aves de corral, conejos y especies cinegéticas, cargados o vacíos, así como los vehículos de transporte por carretera de piensos, cargados o vacíos, procedentes de Estados no miembros de la Unión Europea, por cualquier puerto que no haya sido designado punto de entrada de vehículos.

5. Los apartados 1 al 4 no se aplicarán cuando los vehículos de transporte por carretera provengan de Estados no miembros de la Unión Europea donde la situación zoosanitaria de las enfermedades incluidas en la Categoría A del Reglamento (UE) n.º 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), así como cualquier otra enfermedad considerada emergente, no suponga un riesgo para la cabaña ganadera española en relación con el transporte de animales, piensos, paja y heno en este tipo de vehículos.

Artículo 20. *Puntos de Entrada de Viajeros.*

1. Para poder ser designados como puntos de entrada de viajeros, los puertos, aeropuertos y fronteras terrestres deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Deberá existir un Servicio de Sanidad Animal dependiente de la Delegación/Subdelegación del Gobierno de la provincia donde se encuentre el punto de entrada de viajeros. El personal veterinario oficial de dicho Servicio será responsable de proporcionar la formación y asesoramiento técnico al personal que realice los controles de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 998/2003, participando de forma aleatoria en dichos controles.

b) El personal que realice los controles indicados en el apartado a) recibirá una formación periódica acorde al volumen de animales controlados y a la rotación del personal, con una periodicidad mínima de un curso teórico-práctico por año.

c) Deberán existir instalaciones adecuadas para alojar a los animales no conformes a la espera de tomar una decisión sobre los mismos, así como medios propios o externos contratados para garantizar el cuidado y bienestar animal de los animales no conformes durante el tiempo que estén alojados. En este sentido, cuando exista una relación contractual entre el propietario del animal y una empresa para el transporte del animal, dicha empresa será responsable de garantizar el cuidado del animal durante el tiempo que el animal permanezca en las instalaciones del aeropuerto, puerto o frontera terrestre.

d) Deberán disponer de instalaciones (propias o externas) y medios (propios o externos) adecuados para aislar los animales no conformes el tiempo necesario para poder garantizar que puedan introducirse sin riesgo.

2. El procedimiento de designación de los puntos de entrada de viajeros se iniciará con una solicitud escrita por parte de los responsables de la instalación, la cual se presentará de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada https://sede.mapa.gob.es/, dirigida a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Dicha autorización será concedida una vez se garantice que el punto de entrada de viajeros cumple todas las disposiciones incluidas en el apartado 1.

En la tramitación de los procedimientos derivados de estas solicitudes emitirán sus informes el Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana y, en lo referente a la Administración General del Estado en el Territorio, el Ministerio de Política Territorial. Dichos informes, en caso de ser desfavorables a la estimación de la solicitud, serán vinculantes.

El plazo máximo para dictar y notificar la resolución correspondiente será de seis meses, a contar desde la entrada de la solicitud en el mencionado Registro Electrónico General. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado la resolución final a los interesados, estos podrán entender estimada su solicitud.

Contra la resolución que dicte la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El listado de puntos de entrada de viajeros designados estará disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

CAPÍTULO IV

Controles y régimen sancionador

Artículo 21. *Inspecciones y controles.*

1. Las autoridades competentes remitirán anualmente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el formato establecido en la normativa de la Unión Europea, la información pertinente sobre los resultados de sus inspecciones y controles, con el fin de

que dicha información pueda ser remitida a la Comisión Europea en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.

2. La autoridad competente pondrá todas las medidas necesarias para que las inspecciones de los vehículos se realicen en el menor tiempo posible.

Artículo 22. *Coordinación y deber de información.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, es el punto de contacto a efectos del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

2. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla establecerán un punto de contacto a efectos del cumplimiento de las disposiciones establecidas en este real decreto en lo relativo a protección de los animales durante su transporte y en el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, que comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará con las autoridades competentes las actuaciones precisas para la aplicación de este real decreto.

Artículo 23. *Controles de la Comisión Europea.*

1. Las autoridades competentes prestarán a los expertos de la Comisión Europea toda la ayuda y asistencia que estos necesiten para realizar los controles previstos en el reglamento sobre controles oficiales. En estos controles, los representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrán acompañar a los expertos de la Comisión Europea y a los representantes de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

2. Los órganos competentes y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerán los correspondientes mecanismos de coordinación y colaboración de las actuaciones relativas a la realización y resultados de estos controles.

3. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias en respuesta a los resultados de los controles, de las inspecciones y las auditorías.

Artículo 24. *Régimen sancionador.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto por parte de los operadores, incluyendo a los integradores de la explotación, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, o en la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de la demás normativa estatal o autonómica aplicable, y de la posible responsabilidad civil, penal o de otro orden que puedan concurrir.

2. En el caso de las infracciones cometidas en el transcurso del transporte, la competencia sancionadora corresponderá al órgano competente de la comunidad autónoma en cuyo territorio se detecten los hechos constitutivos de infracción administrativa, sin perjuicio de la competencia de la autoridad competente que autorizó al transportista en lo concerniente a la suspensión y retirada de la autorización, debiéndose prestar las autoridades competentes la necesaria colaboración e intercambio de documentación e información. La autoridad competente que incoe expediente sancionador a un transportista u organizador de competencia de otra comunidad autónoma realizará una comunicación oficial a esta última, cuando la sanción sea firme en vía administrativa.

Si la infracción se detecta en los puntos de salida de la Unión Europea o en los puestos de control fronterizos, la competencia sancionadora corresponderá al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.2 de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre.

3. En el caso de las siguientes infracciones, la autoridad competente para instruir el correspondiente procedimiento sancionador contra el titular o el integrador de la explotación conforme al artículo 58 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, será aquella en la que esté ubicada la explotación donde se cargaron los animales:

a) En relación con el transporte de animales no aptos, cuando se determine que los animales no eran aptos antes de iniciar el viaje.

b) Cuando se incumpla con lo establecido en el apartado 1 del capítulo III del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, sobre carga, descarga y manipulación.

c) Cuando se incumpla con lo establecido en el capítulo VII del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, sobre espacio disponible.

4. En el caso de que el presunto infractor haya sido sancionado mediante resolución firme en vía administrativa por la comisión de una infracción calificada en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, o en la Ley 8/2003, de 24 de abril, en el período de un año anterior a la comisión de los hechos, la autoridad competente podrá acordar como sanción accesoria, la suspensión o no renovación por un periodo máximo de un año, de la autorización correspondiente o del certificado de competencia previsto en el artículo 12, en los términos previstos en cada caso en las citadas leyes.

Disposición transitoria primera. *Medios de transporte.*

Lo establecido en el artículo 4.2.b).i), y el anexo II, será de aplicación a los medios de transporte que se autoricen para más de ocho horas de duración tras la entrada en vigor del presente real decreto. Para los ya autorizados, será de aplicación cuando soliciten una nueva autorización, una vez caducada la que ya tenían a la entrada en vigor del real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Plan de contingencia.*

Lo establecido en el artículo 4.1.g) será de aplicación a los transportistas que se autoricen tras la entrada en vigor del presente real decreto. Para los ya autorizados, será exigible a los seis meses de su entrada en vigor.

Disposición transitoria tercera. *Registros.*

Lo establecido en el artículo 13.2 será exigible a los tres meses de la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria cuarta. *Autorizaciones anteriores a la entrada en vigor de este real decreto.*

Las autorizaciones anteriores a la entrada en vigor de este real decreto mantendrán su vigencia hasta el momento de su finalización.

En el caso de las autorizaciones anteriores a la entrada en vigor de este real decreto que tengan vigencia indefinida, deberán adecuarse a las reglas de este real decreto en el plazo de un año desde su entrada en vigor. En caso contrario, perderán su vigencia una vez transcurra dicho año.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado:

a) El Real Decreto 542/2016, de 25 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte.

b) La última frase de los anexos II, VI y VII del Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales, que prevé que: «El dato reflejado en el apartado 3.h) no deberá indicarse en el caso de transportes de animales en distancias inferiores a 50 km».

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y bases y coordinación general de la sanidad.

Se exceptúa el capítulo III y el régimen sancionador correspondiente, que se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª y 16.ª, primer inciso, de la Constitución

Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio y sanidad exteriores.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para modificar los anexos de este real decreto para su adaptación a la normativa de la Unión Europea o internacional.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Contenido mínimo del plan de contingencia para el transporte, de acuerdo con el artículo 4.1.h) y el artículo 15.3.b)

1. Actuaciones a realizar ante cualquier imprevisto que impida llevar a cabo el viaje de la forma planificada.
2. Actuaciones para garantizar el bienestar de los animales en caso de accidente, emergencias y otras contingencias, ante la inmovilización de un medio de transporte o el rechazo de los animales en destino, entre las cuales se incluirán en todo caso medidas dirigidas a prestar a los animales la atención de urgencia que sea necesaria para evitar sufrimiento o lesiones.
3. Teléfonos de contacto en caso de emergencia.
4. Las medidas preventivas para evitar que se produzcan los imprevistos incluidos en el apartado 1.
5. Personal que va a llevar a cabo cada una de las medidas y datos de contacto.

ANEXO II

Información mínima de los registros del sistema de navegación por satélite y registros de temperatura de acuerdo con el artículo 4.2.b)

1. Registros del sistema de navegación por satélite:

a) Fecha, hora y ubicación en el inicio y finalización del viaje y siempre que se realice una parada o se reinicie el viaje.
b) Duración de las paradas.
c) Fecha y hora de la apertura y cierre de la trampilla de carga.

2. Registros de temperatura:

a) Temperatura expresada en grados centígrados de un mínimo de una sonda colocada en cada piso con una frecuencia mínima de 30 minutos desde el inicio hasta el final del viaje y siempre que se realice una parada o se reinicie el viaje.

La información debe proporcionarse en castellano o en inglés.

ANEXO III

Información mínima a aportar por el representante de un transportista establecido en un país no miembro de la Unión Europea, de acuerdo con el artículo 5.2

1. Datos de contacto del transportista:

– Nombre y apellidos o denominación social.
– Pasaporte; NIE, NIF o número IMO en el caso de la compañía del buque.
– Dirección postal.

– Correo electrónico.
– Teléfono.

2. Datos de contacto del representante:

– Nombre y apellidos o denominación social.
– NIF/NIE.
– Dirección postal.
– Correo electrónico.
– Teléfono.

3. Cláusula de responsabilidad: indicación del responsable legal en caso de incumplimiento de la legislación sobre protección de los animales durante el transporte.

ANEXO IV

Declaración responsable en la exportación de animales vivos en buques de ganado, de acuerdo al artículo 10.3

Declaración responsable

Don/doña ....., con NIF/NIE ....., en su propio nombre o en representación de ....., con NIF/NIE ....., según consta en CEXGAN,

Declaro responsablemente que:

En relación con la exportación de los animales de la especie ....., prevista para el día ..... en el Puerto ....., en que se utilizará el buque (Nombre/número IMO) ....., asumo que, ante la declaración por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, de una situación de urgencia, emergencia o anomalía sanitaria debidamente justificada en dicho Puerto, antes de la citada fecha prevista de llegada de los animales al mismo, que imposibilite o dificulte gravemente la realización simultánea de las labores de inspección de las condiciones de exportación por el servicio de inspección animal, en la descarga y posterior carga en un buque destinado al transporte de animales a exportar dentro del recinto del Puerto, me haré cargo de la responsabilidad correspondiente al retraso en el trasporte y sus actividades conexas, incluido el coste económico del retraso o el retorno de los animales a origen, o su destino transitorio a una explotación o a un puesto de control autorizado, previa consulta de disponibilidad y reserva, hasta que se me notifique por el mencionado Servicio de Inspección Animal que pueden entrar en las instalaciones del puerto del que se trate.

Lugar, fecha y firma (y sello, en su caso).

ANEXO V

Requisitos mínimos de los cursos de formación, de acuerdo con el artículo 12

A) Contenido mínimo de los cursos de formación para la obtención o renovación del certificado de competencia como conductor o cuidador.

1. Normativa de la Unión Europea en materia de protección de los animales durante el transporte, en particular los artículos 3 y 4 y los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.
2. Normativa de ámbito nacional y de ámbito autonómico sobre protección de los animales durante el transporte. Documentación administrativa.
3. Fisiología de los animales, necesidades de comida y agua, comportamiento animal y concepto de estrés.
4. Aspectos prácticos del cuidado y manejo de animales.
5. Efectos y repercusiones de modo y práctica de conducción sobre el bienestar de los animales.

6. Aptitud para el transporte de los animales.
7. Cuidados de emergencia a los animales, incluida la matanza de emergencia.
8. Criterios de seguridad para el personal que trabaja con animales.
9. Aspectos de seguridad vial relacionados con el transporte de animales, y actuación en caso de accidente.
10. Limpieza y desinfección de los medios de transporte y contenedores.

B) Duración mínima de veinte horas.

ANEXO VI

Datos básicos a incluir en la base de datos nacional de transportistas, medios de transporte y contenedores según lo establecido en el artículo 14.1

A) Transportista de animales:

1. Código de autorización de transportista de animales vivos.
2. NIF o NIE.
3. Nombre y apellidos o razón social.
4. Dirección de su sede social (dirección, código postal, municipio, provincia, comunidad autónoma o ciudades de Ceuta o Melilla).
5. Teléfono.
6. Correo electrónico.
7. Tipo de autorización.
8. Fecha final de validez de la autorización.
9. Categoría de medio de transporte.
10. Si procede, tipo de suspensión (total o parcial).
11. Si procede, fecha fin de la suspensión.
12. Especies para las que se autoriza.
13. Datos del representante si el transportista es una persona jurídica o no está ubicado en la Unión Europea: nombre y apellidos, NIF o NIE, dirección, teléfono, correo electrónico.

B) Medios de transporte:

1. Matrícula, o, en su defecto número de bastidor o código que identifique individualmente al medio de transporte, o número IMO en transporte marítimo.
2. Datos de contacto del propietario: nombre, apellidos, NIF o NIE, teléfono y correo electrónico.
3. Tipo de medio de transporte: camión, furgoneta, remolque, semirremolque, buque o autorizado a efectos de cumplir con la ley de sanidad animal.
4. Superficie útil de cada uno de los pisos, excepto los autorizados de acuerdo al artículo 5.6.c).
5. Número de pisos o n.º de cubiertas, excepto los autorizados de acuerdo al artículo 5.6.c).
6. Tipo de autorización.
7. Fecha final de validez de la autorización.
8. Especies para las que se autoriza.
9. Si procede, tipo de suspensión (total o parcial).
10. Si procede, fecha fin de la suspensión.

En el caso de medios de transporte por vía marítima, se incluirán además los datos siguientes:

11. Nombre del buque.
12. Código de la autorización o número del certificado de aprobación.
13. Bandera.

C) Contenedores:

1. Matrícula. En su defecto número de bastidor o código que identifique individualmente al contenedor.

2. Datos de contacto del propietario: nombre, apellidos, NIF o NIE, teléfono y correo electrónico.

3. Tipo de contenedor: aéreo, marítimo y fluvial, por carretera, por ferrocarril o autorizado a efectos de cumplir con la ley de sanidad animal.

4. Superficie útil total de carga.

5. Tipo de autorización.

6. Especies para las que se autoriza.

7. Fecha final de validez de la autorización.

8. Si procede, tipo de suspensión (total o parcial).

9. Si procede, fecha fin de la suspensión.

D) Personas con certificado de competencia:

1. Nombre y apellidos.

2. NIF o NIE.

4. Comunidad Autónoma que emitió el certificado.

5. Fecha final de validez del certificado.

E) Organizadores:

1. NIF o NIE.

2. Nombre y apellidos o razón social.

3. Nombre y apellidos, NIF o NIE del representante si el organizador es una persona jurídica.

4. Dirección de su sede social (dirección, código postal, municipio, provincia, comunidad autónoma o ciudades de Ceuta o Melilla).

5. Teléfono.

6. Correo electrónico.

F) Operadores que prestan servicio en puertos y aeropuertos:

1. NIF o NIE.

2. Nombre y apellidos o razón social.

3. Nombre y apellidos, NIF o NIE del representante si el organizador es una persona jurídica.

4. Dirección de su sede social (dirección, código postal, municipio, provincia, comunidad autónoma o ciudades de Ceuta o Melilla).

5. Teléfono.

6. Correo electrónico.

ANEXO VII

Información mínima sobre la exportación de animales que no van acompañados del cuaderno de a bordo a través de puertos y aeropuertos según lo establecido en el artículo 15.3.d)

1. Número de solicitud del certificado de exportación.

2. Nombre y apellidos del organizador.

3. Datos del punto de contacto para intercambio de información (nombre, apellidos, teléfono y correo electrónico).

4. Puerto/aeropuerto de carga.

5. Fecha de exportación.

6. Datos del transporte desde el origen hasta el punto de salida:

a) Código de autorización del transportista.

b) Fecha y hora prevista de salida.

c) Fecha y hora prevista de llegada al punto de salida.

7. Datos de los operadores que prestan servicios en puertos y aeropuertos:

a) Código de autorización.

b) Fecha y hora prevista del inicio de las operaciones.

c) Fecha y hora prevista del fin de las operaciones.

8. Datos del transporte marítimo/aéreo:

a) Código de autorización del transportista.
b) Fecha y hora prevista de salida del puerto o aeropuerto.
c) Fecha y hora prevista de llegada al lugar de destino en el país no miembro de la Unión Europea.

ANEXO VIII

Requisitos mínimos exigibles a los operadores que prestan servicio en puertos y aeropuertos y manejan animales vivos en movimientos dentro de la Unión Europea, de acuerdo con el artículo 17.2

1. Requisitos relacionados con la asistencia veterinaria: Se debe facilitar los datos de contacto del mismo (nombre, correo electrónico y teléfono) así como indicar sus competencias y responsabilidades.
2. Requisitos relacionados con el personal: Se debe aportar una relación del personal que va a manejar a los animales indicando para cada uno de ellos las tareas asignadas.
3. Requisitos relacionados con las operaciones previstas:

3.1 Contenido del plan normalizado de trabajo:

– Indicación de las operaciones en el orden cronológico en el que suceden, incluyendo el personal que va a realizarlas y el tiempo previsto de estancia de los animales en cada una de las operaciones.
– Punto de contacto (nombre y apellidos, teléfono y correo electrónico) a efectos de comunicación en relación con los temas de protección de los animales durante el transporte.

3.2 Plan de contingencia que incluya una relación de las situaciones anómalas que puedan poner en peligro en bienestar de los animales tales como escape de animales, animales no aptos, enfermos, retrasos en el transporte, condiciones meteorológicas adversas, etc., indicando para cada una de ellas:

– Las medidas correctoras para revolver la situación.
– Las medidas preventivas para evitar que vuelva a producirse.
– Personal que va a llevar a cabo cada una de las medidas y datos de contacto.

ANEXO IX

Requisitos mínimos exigibles a los puertos para ser autorizados como puntos de salida, de acuerdo con el artículo 18

1. Requisitos relacionados con las instalaciones:

Para la autorización se debe facilitar la siguiente información:

1. Plano general del puerto especificando lo siguiente:

1.1 El espacio para el estacionamiento de los camiones provisto de una superficie techada que impida la radiación solar directa y proteja de otras condiciones climáticas adversas.
1.2 Las instalaciones para la carga, conducción y descarga de los animales. En el caso de que sean estructuras móviles se debe indicar la zona de carga de los animales.
1.3 Zonas para el almacenamiento de paja, pienso y estiércol.
1.4 Puntos de suministro de agua potable para abrevar a los animales en los camiones.
1.5 Zona para realizar el sacrificio de urgencia o matanza.
1.6 Ubicación y superficie de los recintos para albergar, alimentar y abrevar a los animales fuera del medio de transporte y que deberán cumplir al menos con lo establecido en los apartados A, B y C del anexo del Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo, de 25 de junio de 1997, sobre los criterios comunitarios que deben cumplir los puestos de control. Si

estos recintos se encuentran fuera del puerto, se deberá indicar el código REGA de la explotación y la distancia al puerto, la cual no debe ser superior a 50 Km.

2. Requisitos relacionados con la asistencia veterinaria: Se debe facilitar los datos de contacto del mismo (nombre, correo electrónico y teléfono) así como indicar sus competencias y responsabilidades.

3. Requisitos relacionados con el personal: Presentar la relación del personal que va a manejar a los animales vivos indicando para cada uno de ellos las tareas asignadas.

4. Requisitos relacionados con las operaciones previstas:

4.1 El plan de trabajo incluirá:

– Indicación del tipo y volumen de animales que se exportan anualmente (o su previsión).
– Indicación de las operaciones que se realizan y el personal que va a realizarlas (incluida la gestión del alimento y material de cama).
– Punto de contacto a efectos de comunicación en materia de bienestar animal.

4.2 Plan de mantenimiento de las instalaciones.

4.3 Plan de limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de las instalaciones.

4.4 Plan de recogida, almacenamiento y destrucción de cadáveres y de recogida de estiércol, en su caso.

4.5 Plan de contingencia que incluya una relación de las situaciones anómalas que puedan poner en peligro en bienestar de los animales tales como escape de animales, animales no aptos, enfermos, retrasos en el transporte, fallo de las instalaciones, condiciones meteorológicas adversas, etc., indicando para cada una de ellas:

– Las medidas correctoras para revolver la situación.
– Las medidas preventivas para evitar que vuelva a producirse.
– Personal que va a llevar a cabo cada una de las medidas y datos de contacto.

ANEXO X

Requisitos mínimos exigibles en los aeropuertos para ser autorizados como puntos de salida, de acuerdo con el artículo 18

1. Requisitos relacionados con las instalaciones:

Para la autorización se debe facilitar la siguiente información:

a) Mapa del aeropuerto con indicación de la ubicación de la instalación.

b) Plano general de la instalación indicando lo siguiente:

– Zonas donde pueden transitar y alojarse los animales, indicando los flujos de personas y animales.
– Existencia, si las hubiera, de zonas para el almacenamiento de paja, pienso y subproductos no destinados al consumo humano.
– Indicación de los puntos de agua potable para dar de beber a los animales en caso necesario.
– Zona para realizar el sacrificio de urgencia o matanza.

c) Relación de empresas de servicios de asistencia en tierra autorizadas para el manejo de animales vivos asociadas a la instalación que intervengan en cualquier punto del transporte desde que los animales llegan al aeropuerto hasta que son cargados en el avión, indicando para cada una de ellas el nombre y los datos de contacto.

2. Requisitos relacionados con la asistencia veterinaria: Se debe facilitar los datos de contacto del mismo (nombre, correo electrónico y teléfono) así como indicar sus competencias y responsabilidades.

3. Requisitos relacionados con el personal: Se debe aportar una relación del personal que va a manejar a los animales indicando para cada uno de ellos las tareas asignadas.

4. Requisitos relacionados con las operaciones previstas:

4.1 El plan normalizado de trabajo debe incluir lo siguiente:

– Punto de contacto (nombre y apellidos, teléfono y correo electrónico) a efectos de comunicación en relación con los temas de protección de los animales durante el transporte.
– Indicación del tipo y volumen de animales que se exportan anualmente (o previsión en caso de nuevas instalaciones).
– Indicación de las operaciones en el orden cronológico en el que suceden, incluyendo las empresas implicadas, el personal que va a realizarlas y el tiempo previsto de estancia de los animales en cada una de las operaciones.

4.2 El plan normalizado de trabajo debe acompañarse de los siguientes planes:

a) Plan de mantenimiento de las instalaciones.
b) Plan de limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de las instalaciones:

– Delimitación de las áreas y zonas en las que se vaya a aplicar el plan (detallando los flujos de animales y vehículos, así como del personal para evitar contaminaciones cruzadas).
– Equipos, instalaciones y útiles susceptibles de limpiar y desinfectar y/o desinsectar y desratizar.
– Tipo de personal encargado de la ejecución del plan, y su formación específica.
– Protocolos (fases del proceso, frecuencia, retirada de residuos,…).
– Productos que se vayan a utilizar.
– Almacenamiento de los productos y útiles de limpieza.
– Metodología para verificar la eficacia del plan, así como su responsable.
– Registros de los procedimientos, incidencias y medidas correctoras aplicadas.
– Protocolo de limpieza y desinfección de vehículos con indicación de la instalación para la limpieza y desinfección. En el caso de que ésta no exista se deberá incluir una relación de centros de limpieza y desinfección próximos donde se puedan realizar estas operaciones. En todo caso, se deberá disponer de material y productos básicos para poder realizar una limpieza y desinfección en los casos en que se estime necesario.

c) Plan de recogida y almacenamiento de cadáveres, con vistas a su retirada y eliminación y de recogida del estiércol, en su caso.
d) Plan de contingencia que incluya una relación de las situaciones anómalas que puedan poner en peligro en bienestar de los animales tales como escape de animales, animales no aptos, enfermos, retrasos en el transporte, fallo de las instalaciones, condiciones meteorológicas adversas, etc., indicando para cada una de ellas:

– Las medidas correctoras para revolver la situación.
– Las medidas preventivas para evitar que vuelva a producirse.
– Personal que va a llevar a cabo cada una de las medidas y datos de contacto.

§ 56

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 75, de 28 de marzo de 2009
Última modificación: 8 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2009-5129

El Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, exige a los operadores de empresas alimentarias que lleven y conserven registros sobre las medidas aplicadas para controlar los peligros de manera adecuada y durante un período suficiente teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria y que, previa petición, pongan la información relevante que conste en dichos registros a disposición de las autoridades competentes y del operador de empresa alimentaria que debe recibirla.

Asimismo, en el citado Reglamento se establecen los registros que, en particular, deben llevar los operadores de empresa alimentaria que críen animales. La información obtenida de estos registros, que los ganaderos tienen que poner a disposición de la empresa alimentaria que reciba los animales para su sacrificio, constituye la información de la cadena alimentaria. La información de la cadena alimentaria ayuda al operador de matadero a organizar las operaciones de sacrificio y al veterinario oficial a determinar los procedimientos de inspección necesarios.

El Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, establece que el operador de matadero deberá solicitar, recibir, verificar e intervenir en la información sobre la cadena alimentaria contenida en los registros de la explotación de procedencia de los animales, excepto la caza silvestre, que se hayan enviado o que se vayan a enviar al matadero. Impone, asimismo, que el operador de matadero se asegure de que la información sobre la cadena alimentaria facilita toda la información requerida a tenor del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

En el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004, se dispone que la autoridad competente del lugar de expedición informará al operador de empresa alimentaria expedidor acerca de los elementos

mínimos de información sobre la cadena alimentaria que deben comunicarse al matadero, conforme a lo dispuesto en el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

El Reglamento (CE) n.º 2076/2005 de la Comisión de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) n.º 853/2004, (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004, establece la posibilidad de que los Estados miembros apliquen un período transitorio en relación con la información de la cadena alimentaria para las distintas especies, a excepción de las aves de corral. Asimismo, dispone que la autoridad competente pueda permitir que dicha información se envíe, durante el período transitorio, a los operadores de los mataderos junto con los animales de todas las especies, en lugar de 24 horas antes de la llegada de los animales, como se establece en el Reglamento (CE) n.º 853/2004.

Este real decreto tiene por objeto desarrollar los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que el operador de la empresa alimentaria que expide los animales debe comunicar al operador económico del matadero y que no constituyen la totalidad de datos de que debe disponer el operador de empresa alimentaria en sus registros de explotación. Es decir, este real decreto no afectará a los animales que no tengan por destino último su sacrificio en matadero.

Asimismo, se establecen los períodos transitorios aplicables al suministro de información de la cadena alimentaria al matadero en las distintas especies y a la llegada de la información 24 horas antes de la recepción de los animales, excepto en los casos en que por sus características se hace necesario recibir la información con antelación, que se recogen en la disposición adicional.

Por otra parte, existe una gran dispersión, en la normativa comunitaria, de disposiciones relacionadas con la información de la cadena alimentaria, así encontramos que: en el del Reglamento (CE) n.º 852/2004 se establecen los registros que deben llevar y mantener los explotadores que críen animales (Anexo I Parte A), en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 se establece qué datos de los contenidos en los registros de la explotación deben transmitirse a los operadores de los mataderos y, además, se señalan las obligaciones de los operadores de la explotación de procedencia de los animales y las de los operadores de los mataderos (Anexo II Sección III); en el Reglamento (CE) n.º 854/2004, se establecen las funciones de los veterinarios oficiales (Anexo I Sección I Capítulo II Parte A), las decisiones de los veterinarios oficiales (Anexo I Sección II Capítulo II) y se regula la comunicación de los resultados de la inspección (Anexo I Sección II Capítulo I); y, finalmente, en el del Reglamento (CE) n.º 2074/2005, se establecen, también, obligaciones de los operadores de empresa alimentaria (Anexo I Sección I), las comprobaciones que debe realizar la autoridad competente del lugar de sacrificio (Anexo I Sección II Capítulo I), así como, la información que debe remitirse a la explotación de procedencia (Anexo I Sección II Capítulo II).

Sin perjuicio de la directa e inmediata aplicación de los citados reglamentos comunitarios, dado su elevado número, extensión y complejidad, se ha considerado conveniente transcribir ciertos preceptos de los mismos para facilitar la comprensión y sistematización de todos los aspectos relacionados con la información de la cadena alimentaria.

Esta disposición se adopta con rango reglamentario ya que, de acuerdo con el Tribunal Constitucional, se considera que este real decreto constituye un complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas comunitarias que resultan de aplicación a la materia regulada.

En la elaboración de esta norma han sido oídos los sectores afectados y las comunidades autónomas, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo y de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de marzo de 2009,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto sistematizar y desarrollar las previsiones normativas comunitarias sobre la información de la cadena alimentaria estableciendo:

a) Las obligaciones de los operadores de empresa alimentaria y de las autoridades competentes, en relación con la información sobre la cadena alimentaria.
b) Los datos de que deben disponer los operadores de explotaciones ganaderas que críen animales para sacrificio, necesarios para suministrar la información de la cadena alimentaria.
c) La información de la cadena alimentaria, que deberá proporcionar el dueño de los animales al operador del matadero, sobre los animales originarios de una explotación ubicada en España y destinados a sacrificio, para consumo humano, en los mataderos.
d) La información que las autoridades competentes deben comunicar a la explotación de procedencia de los animales de producción sacrificados en mataderos.

2. A efectos de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 1.1.b) y concordantes, las autoridades competentes regularán las bases de datos y registros, en los ámbitos contemplados en el anexo I.
3. Lo dispuesto en este real decreto con respecto a la información sobre la cadena alimentaria no se aplicará a las piezas de caza silvestre.

Artículo 2. *Definiciones.*

Serán aplicables, en la medida en que resulte necesario, las definiciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, del Reglamento (CE) n.º 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano y del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
Sin perjuicio de las definiciones establecidas por los correspondientes reglamentos comunitarios, se añaden las siguientes:

1. Veterinario privado: El veterinario responsable de la explotación ganadera, es decir, el veterinario o empresa veterinaria que se encuentra al servicio, exclusivo o no de una explotación, de forma temporal o permanente, para la prestación en ella de los servicios y tareas propias de la profesión veterinaria que el responsable de la explotación le haya encomendado.
Además, siempre que reúna esos mismos requisitos, podrá ser considerado a estos efectos veterinario responsable de la explotación:

a) Si la explotación pertenece a una Agrupación de Defensa Sanitaria, el veterinario responsable de la misma.
b) Si es una explotación integrada, el veterinario designado por la entidad integradora.
c) Si la explotación es miembro de una entidad o agrupación ganadera de las previstas en el artículo 85 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, el servicio veterinario de la misma.
d) En caso de explotaciones socias o miembros de una cooperativa o una sociedad agraria de transformación, el veterinario de la entidad asociativa si disponen del mismo.

En el resto de los supuestos, el veterinario privado será el que haya prestado sus servicios con mayor frecuencia en los últimos meses o en su defecto el último que acudió a la explotación a realizar su tarea en la misma.

2. Centro de concentración: Cualquier explotación, incluidos los centros de recogida y los mercados, en los que se reúna ganado procedente de distintas explotaciones para formar lotes de animales destinados al comercio o para la subasta, concurso o exposición de ganado, así como los centros de testaje de animales. No se considerarán como tales las instalaciones autorizadas para albergar ganado con destino a ser comercializado que dispongan los comerciantes u operadores comerciales para el desarrollo de su actividad.

3. Explotación de tratantes u operadores comerciales: Aquellas pertenecientes a cualquier persona física o jurídica registrada en la actividad, dedicada directa o indirectamente a la compra y venta de animales con fines comerciales inmediatos, que tiene una cifra de negocio regular con dichos animales y que, en un plazo máximo de 30 días después de adquirir los animales, los vende o los traslada de las primeras instalaciones a otras que no le pertenecen.

Artículo 3. *Responsabilidades de los operadores de explotaciones ganaderas. [Anexo I Parte A - III del Reglamento (CE) n.º 852/2004; Anexo II Sección III del Reglamento (CE) n.º 853/2004; Anexo I Sección I del Reglamento (CE) n.º 2074/2005].*

1. El operador de la explotación ganadera, o responsable autorizado por el mismo, que vaya a enviar animales de producción con destino al matadero, proporcionará al operador del matadero la información de la cadena alimentaria, sin perjuicio de la documentación oficial requerida por otras normas que le sean de aplicación.

2. La información de la cadena alimentaria que se transmita al operador del matadero debe basarse en los datos y documentos de que disponga la explotación de procedencia. A estos efectos, los operadores de las explotaciones ganaderas que críen animales destinados al sacrificio deberán, en particular, disponer de la información mínima que se establece en el anexo I.

3. El operador de la explotación ganadera, o el responsable autorizado, enviará la información de la cadena alimentaria de manera que el operador del matadero la reciba al menos veinticuatro horas antes de la llegada de los animales cuando se pongan en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004, así como cuando los animales procedan de explotaciones en las que se dé alguna de las siguientes circunstancias:

a) Explotaciones que se consideren sospechosas por haber arrojado resultados positivos, en el último año, a análisis de residuos en el ámbito del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

b) Explotaciones cuyos animales o medios de producción se encuentran inmovilizados por actuaciones judiciales en el ámbito de la salud pública o de la seguridad alimentaria, y se ha autorizado el envío de los animales para su sacrificio en matadero.

c) Animales distintos de los lagomorfos que hayan sufrido algún tratamiento farmacológico dentro de los 30 días precedentes al envío al matadero.

d) Dentro de los Programas Nacionales de control o de erradicación de enfermedades los animales positivos, sospechosos u objeto de sacrificio o muestreo obligatorio.

e) Explotaciones en las que el nivel de decomisos totales o parciales afecte al 50 % de los animales sacrificados en una misma jornada, y este hecho haya sido comunicado conforme al artículo 9. En este supuesto, se enviará la información de la cadena alimentaria con veinticuatro horas de antelación durante un mes a contar desde la fecha en la que se realizaron dichos decomisos.

4. En el resto de los supuestos, la información de la cadena alimentaria podrá llegar menos de veinticuatro horas antes de la llegada de los animales al matadero o acompañar a estos, en virtud de lo establecido en el apartado 7 de la sección III del anexo II del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, cuando existan elementos de la información sobre la cadena alimentaria que puedan causar una perturbación importante de la actividad del matadero se comunicará, con

tiempo suficiente antes de la llegada de los animales, al responsable de este último para que pueda planificar adecuadamente la actividad de sacrificio.

Artículo 4. *Información sobre la cadena alimentaria. [Anexo II Sección III del Reglamento (CE) n.º 853/2004].*

1. La información sobre la cadena alimentaria referida a los animales destinados a sacrificio figurará en una declaración firmada por el operador de la explotación ganadera.
2. La declaración y la firma podrán constar en cualquier medio o soporte admitido en derecho.
3. Esta información contendrá al menos los datos del anexo II.
4. Los datos podrán figurar anejos a la declaración en documentos complementarios expedidos a otros fines, o suministrarse como extracto textual de los registros de la explotación de procedencia u otra documentación.
5. Asimismo, la información de la cadena alimentaria podrá estar recogida en un documento único en el que se reflejen tanto la información de las bases de datos oficiales y la información de los registros del propio ganadero.
6. Como excepción a lo dispuesto en el punto 1, no será necesario suministrar las informaciones de los apartados C1 y D1, 2, 6 y 9 del anexo II, cuando el operador del matadero ya dispone de esta información a través de un acuerdo permanente o de un sistema de aseguramiento de la calidad. En este caso, en los registros del operador del matadero, figurarán los datos relativos a esos apartados, dentro de sus procedimientos basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

Artículo 5. *Responsabilidades y obligaciones de los operadores de los mataderos. [Anexo II Sección III del Reglamento (CE) n.º 853/2004].*

1. Los operadores de los mataderos no deberán aceptar animales en los locales del matadero a menos que hayan recibido la correspondiente información sobre la cadena alimentaria 24 horas antes de la llegada de los animales al matadero, excepto en las circunstancias mencionadas en el apartado 4 del artículo 3.
2. Cuando los animales lleguen al matadero sin la información sobre la cadena alimentaria, con deficiencias en su cumplimentación, o cuando el contenido de esa información presente dudas razonables sobre su validez o fiabilidad, el operador deberá notificarlo inmediatamente al veterinario oficial. El sacrificio del animal no tendrá lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.
3. Los operadores de los mataderos que decidan aceptar animales en sus establecimientos tras evaluar la información sobre la cadena alimentaria, deberán trasladar esta información al veterinario oficial sin dilación, debiendo notificarle toda información que plantee inquietud respecto a la salud antes de la inspección ante mortem del animal de que se trate.
4. Cuando se aplique la excepción prevista en el artículo 3.4, los operadores de los mataderos deberán evaluar la información pertinente y comunicar la información sobre la cadena alimentaria recibida al veterinario oficial. El sacrificio o faenado de los animales no podrán tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.
5. Para gestionar la información de la cadena alimentaria recibida, los operadores desarrollarán los métodos que permitan evaluar adecuadamente esta información y que estarán vinculados a los procedimientos basados en APPCC. Asimismo, podrán estar vinculados a la aplicación de sistemas integrados de producción, sistemas privados de control, certificaciones de terceros u otras.

Artículo 6. *Obligaciones de las autoridades competentes. [Anexo I Sección II Capítulo I del Reglamento (CE) n.º 2074/2005].*

1. La autoridad competente del lugar de expedición emitirá los documentos correspondientes que deben acompañar a los animales de acuerdo con la normativa aplicable
2. La autoridad competente del lugar de sacrificio comprobará si:

a) la información de la cadena alimentaria se comunica de forma coherente y eficaz,

b) es válida y fiable, y

c) la información relevante desde el punto de vista de sanidad animal y seguridad alimentaria es enviada a la explotación, si se considera necesario.

Artículo 7. *Verificación de la información por el veterinario oficial. [Anexo I Sección I Capítulo II Parte A y Sección II Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 854/2004; Anexo I Sección I del Reglamento (CE) n.º 2074/2005].*

1. El veterinario oficial comprobará que no se sacrifican animales, si el operador del matadero no ha recibido y comprobado la información pertinente sobre la cadena alimentaria.

No obstante, el veterinario oficial podrá permitir que se sacrifiquen animales en el matadero aunque no se disponga de la información sobre la cadena alimentaria. En este caso, deberá suministrarse toda la información pertinente sobre la cadena alimentaria antes de que la canal pueda ser aprobada para el consumo humano. A la espera de una decisión final, las canales en cuestión y los despojos correspondientes deberán almacenarse separados del resto de la carne.

Cuando en un plazo de 24 horas desde la llegada del animal al matadero no se disponga de la información pertinente de la cadena alimentaria, toda la carne de ese animal se declarará no apta para el consumo humano. Si el animal no hubiese sido sacrificado, será sacrificado separadamente de los demás animales. Dicho plazo podrá ampliarse por el veterinario oficial, en la medida de lo necesario, cuando considere justificado el retraso en la llegada de la información pertinente.

2. El veterinario oficial debe comprobar y analizar la información de la cadena alimentaria y tener presentes los resultados documentados de estas comprobaciones y análisis al realizar inspecciones ante mortem y post mortem.

3. Al realizar tareas de inspección, el veterinario oficial debe tener en cuenta los certificados oficiales que acompañen a los animales y, en su caso, las declaraciones de veterinarios que lleven a cabo controles de la producción primaria, incluidos los veterinarios oficiales y los veterinarios autorizados.

4. Cuando los operadores de empresa alimentaria adopten medidas suplementarias a fin de garantizar la seguridad alimentaria mediante la aplicación de sistemas integrados, sistemas privados de control, certificaciones independientes a cargo de terceros, o por otros medios, y cuando estas medidas estén documentadas y los animales afectados sean claramente identificables, el veterinario oficial podrá tenerlo en cuenta al realizar tareas de inspección y revisar los procedimientos basados en el sistema APPCC del matadero.

Esto no será de aplicación si los animales proceden de explotaciones de tratantes o de centros de concentración.

Artículo 8. *Actuaciones en caso de incumplimiento. [Anexo I Sección II Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 854/2004].*

Con el fin de eliminar los riesgos para la salud humana o la sanidad animal, no podrá admitirse a los animales para el sacrificio, excepto con arreglo a procedimientos previstos en la normativa aplicable, si:

a) la documentación o cualquier otra información adjunta ponen de manifiesto que los animales provienen de una explotación o de una zona sujetas a prohibición de movimiento u otra restricción por razones de salud pública o de sanidad animal;

b) no se han cumplido las normas sobre el uso de medicamentos veterinarios, o

c) existe cualquier otro factor que pueda perjudicar la salud humana o la sanidad animal.

Si los animales están ya presentes en el matadero, deberán ser sacrificados por separado y se declararán no aptos para el consumo humano, tomando, cuando proceda, las debidas precauciones para salvaguardar la salud pública y la sanidad animal. Cuando el veterinario oficial lo estime necesario, informará a través del cauce correspondiente a la autoridad competente para que realice los controles oficiales pertinentes en la explotación de procedencia.

Además, la autoridad competente deberá tomar las medidas oportunas si descubre que los registros, la documentación o cualquier otra información que acompañe a los animales no

corresponden a la verdadera situación de la explotación de procedencia o al verdadero estado de salud de los animales, o tienen por objeto inducir deliberadamente a error al veterinario oficial. La autoridad competente actuará contra el operador responsable de los animales. Esta situación podrá consistir, en particular, en la realización de controles adicionales. Los costes de estos controles adicionales correrán a cargo del operador responsable de la explotación de procedencia o en su caso de las otras personas implicadas.

Artículo 9. *Comunicación de los resultados de la inspección. [Anexo I Sección II Capítulo I del Reglamento (CE) n.º 854/2004; Anexo I Sección II Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 2074/2005].*

1. Cuando el veterinario oficial detecte una enfermedad o estado de salud que pueda afectar a la salud pública, a la sanidad animal o poner en peligro el bienestar de los animales, lo comunicará al operador del matadero. Cuando los animales sacrificados hubieran sido criados en una explotación del territorio español, el veterinario oficial se asegurará de que los resultados de la inspección relevantes que deban comunicarse a esa explotación se incluyan, con la colaboración administrativa del operador del matadero, en las correspondientes bases de datos. A tal efecto utilizará el modelo de documento que figura en el apéndice del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2074/2005, u otro modelo que contenga, al menos, los datos que figuran en dicho modelo.

Además, utilizará el nombre de la enfermedad de acuerdo con la nomenclatura que figura en el Código sanitario para animales terrestres de la Organización Mundial de la Sanidad Animal.

2. Cuando el problema se origine en la fase de producción primaria, el veterinario oficial, con la colaboración administrativa del operador del matadero, deberá informar lo antes posible a:

a) El veterinario que se ocupe de la explotación de procedencia.

b) El operador responsable de esa explotación o, en su caso, al tratante o intermediario para que se la transmita, a condición de que esta información no comprometa actuaciones judiciales ulteriores.

c) La autoridad competente responsable de supervisar dicha explotación, si procede.

3. Cuando los animales sacrificados hayan sido criados en una explotación situada en otro Estado miembro, la autoridad competente actuará de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 2074/2005.

Artículo 10. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal y en las demás disposiciones que resulten de aplicación.

Disposición adicional única. *Normas de adecuación para la remisión de la información sobre la cadena alimentaria.*

(Suprimida).

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y, en particular, el artículo 10.1 y el anexo XI del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, cuya última redacción ha sido dada por la Orden PRE/2893/2007, por la que se modifica el anexo XI del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto, que tiene la consideración de norma básica, se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para modificar, mediante orden ministerial, en el ámbito de sus competencias, el contenido de los anexos para su adecuación a la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». No obstante y sin perjuicio de lo establecido en la disposición adicional:

1. En el sector de lagomorfos y caza de cría, los requisitos de información sobre la cadena alimentaria no serán exigibles hasta el 30 de diciembre de 2009.
2. El plazo de 24 horas de antelación, establecido en el apartado 3 del artículo 3, será exigible a partir del 1 de enero de 2010.

ANEXO I

Datos mínimos de que deben disponer los operadores de explotaciones ganaderas que críen animales para sacrificio, con objeto de suministrar la información de la cadena alimentaria

a) Medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales, con el nombre comercial o principio activo, dosis aplicadas, las fechas de su administración y los tiempos de espera.

b) Enfermedades aparecidas en la explotación que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen animal, indicando fecha de aparición o de diagnóstico, número de animales afectados, medidas aplicadas, fecha de desaparición de la enfermedad.

c) Resultados de todos los análisis efectuados en muestras tomadas de animales y otras muestras tomadas con fines de diagnóstico, que tengan importancia para la salud humana.

d) Informes pertinentes sobre los controles efectuados a animales o a productos de origen animal y especialmente los resultados de los análisis de muestras oficiales tomadas en el marco de los programas de vigilancia y control de residuos y los resultados de la inspección notificados desde el matadero sobre animales de esa explotación enviados para sacrificio.

ANEXO II

Ámbitos/campos mínimos de información de la cadena alimentaria

A. Datos administrativos.
B. Datos del envío.
C. Información sobre los animales enviados.
D. Información sobre la explotación de procedencia.

A. Datos administrativos

1. Nombre de la empresa, de la explotación y del responsable de la expedición.
2. Documento de traslado, debidamente cumplimentado.
3. Tiempo y lugar de permanencia de los animales en los últimos 30 días, 21 días en caso de aves. Cuando sea necesario, la información será recabada del anterior propietario o tenedor de los animales.

B. Datos del envío

1. Especie, número de animales (en letra) y sus edades aproximadas (grupo de edad).

2. Identificación individual o colectiva (identificación de lotes) de los animales, en su caso, con relación de crotales y tatuajes.

C. Información sobre los animales enviados

1. Estado de salud de los animales.

2. Si los animales han sido objeto o no de una revisión general por un veterinario en las cuarenta y ocho horas anteriores al traslado de la documentación. En caso de haberse realizado y detectado anomalías de interés en su estado de salud, se indicará la sintomatología.

3. Animales sometidos a tratamientos, indicando nombre, fecha de administración y tiempo de espera de los medicamentos administrados en los últimos treinta días, y de aquellos que tengan un tiempo de espera mayor de treinta días administrados en los últimos noventa días.

4. En el caso de los porcinos, si son lechones no destetados de menos de cinco semanas.

5. En el caso de pollos destinados a la producción de carne, a los que resulte de aplicación del Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, la densidad de población de la manada.

6. En el caso de requerirse condiciones especiales de transporte, se describirán y se indicará el motivo.

D. Información sobre la explotación de procedencia

1. Calificación o estatuto sanitario de la explotación y, si es relevante, la calificación o estatuto sanitario de la comarca o provincia.

2. Presencia de alteraciones relevantes del estado sanitario de los demás animales de la explotación en las últimas cuarenta y ocho horas y si las hubiera, se describirá la sintomatología.

3. Diagnósticos por parte de un veterinario, en los doce meses anteriores al traslado, de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne, relacionándolas, en su caso.

4. Resultados de los análisis de las muestras tomadas, en los últimos seis meses, en el marco de la vigilancia y el control de las zoonosis, haciendo referencia específicamente a los análisis en relación con *Salmonella spp*., en porcinos, y a *Salmonella spp, Salmonella Enteritidis y Typhimurium* en aves de corral.

5. Muestras tomadas en animales, en los últimos seis meses, para investigar residuos, detallando las sustancias químicas analizadas y los resultados en caso positivo.

6. Informes, adjuntándolos, en el caso de notificación desde un matadero, de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.

7. En su caso, las medidas suplementarias recogidas en el artículo 7.4.

8. Relación de programas de control o vigilancia de enfermedades en los que participan.

9. Nombre y dirección del veterinario privado que atiende normalmente la explotación.

10. Si se encuentra en uno de los supuestos contemplados en el artículo 3.4 en los que la información de la cadena alimentaria puede acompañar a los animales hasta el matadero.

11. Indicar si los animales proceden o no de explotaciones en régimen extensivo.

12. Para las explotaciones porcinas, indicar si proceden o no de explotaciones en las que el cumplimiento de las condiciones controladas, de estabulación en relación con *Trichinella spp*., ha sido reconocido oficialmente.

Esta información deberá ir acompañada con una declaración de conformidad firmada por el titular de la explotación de procedencia y de la fecha prevista de salida de los animales.

A su recepción en el matadero la declaración será firmada, en caso de conformidad, por el titular del matadero de destino indicando la fecha de recepción de los animales.

§ 57

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 28, de 1 de febrero de 2014
Última modificación: 8 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2014-1054

Desde el 8 de diciembre de 2009 está en vigor el Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza. El reglamento es de aplicación desde el 1 de enero de 2013, excepto algunas disposiciones relativas a los mataderos.

Si bien el reglamento es de directa aplicación, se considera que es necesario establecer algunas disposiciones en lo relativo a la matanza de animales que se realice fuera del matadero, en particular sobre la matanza de animales de peletería, de pollitos de un día o huevos embrionados, y sobre el vaciado sanitario. También es necesario aclarar algunos aspectos relativos a la matanza de emergencia fuera del matadero y para consumo doméstico privado, que facilite que el órgano competente de la comunidad autónoma establezca los requisitos administrativos necesarios para que estas actividades puedan realizarse cumpliendo la normativa comunitaria. Esto ayudará a garantizar el cumplimiento de la normativa de protección de animales durante su transporte, en particular lo relativo a la aptitud para el transporte, respetando al mismo tiempo la normativa de higiene de los alimentos.

Dada la posibilidad de que las empresas extranjeras comercialicen en España equipamientos de sujeción o aturdimiento, es necesario prever que la información sobre los mismos se difunda en castellano, a fin de que se aseguren unas condiciones óptimas de bienestar animal.

Por otra parte, y de manera general para la realización de las actividades reguladas en esta norma, se requiere tener un certificado de competencia que garantice que las personas que las llevan a cabo lo hacen sin causar a los animales dolor, angustia o sufrimiento evitable. Dado que cabe suponer que el personal con, al menos, tres años de experiencia ha acumulado ciertos conocimientos, el reglamento prevé una disposición transitoria para que las autoridades competentes reconozcan la experiencia profesional de los trabajadores. Se hace necesario también establecer unos requisitos administrativos armonizados que posibiliten el movimiento del personal entre distintas comunidades autónomas.

Este real decreto se dicta al amparo de la habilitación prevista en la disposición final sexta de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. Dado el carácter marcadamente técnico de esta disposición, se considera ajustada su adopción mediante real decreto, procediéndose a derogar formalmente para que desaparezca del ordenamiento el Real

Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza, dictado para transponer la Directiva 93/119/CE, del Consejo, de 22 de diciembre de 1993, que ha sido sustituida desde el 1 de enero de 2013 por el citado Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

En la elaboración de este real decreto han sido consultados las comunidades autónomas, las Ciudades de Ceuta y Melilla y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de enero de 2014,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objetivos y ámbito de aplicación.*

1. El objetivo de este real decreto es el desarrollo de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, estableciendo disposiciones específicas de aplicación en España del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza:

a) En lo relativo a la formación de las personas que realizan la matanza y las operaciones conexas a ella.

b) En algunos aspectos en lo relativo a la matanza de animales en las explotaciones dedicadas a la producción de animales de peletería y en las que se maten pollitos de hasta 72 horas o huevos embrionados, así como al vaciado sanitario.

c) En los requisitos mínimos para realizar la matanza de emergencia fuera del matadero y para consumo doméstico privado.

d) En lo relativo a la comercialización en España de productos de equipamiento de sujeción y aturdimiento.

2. El presente real decreto no se aplicará a los animales enumerados en el artículo 1.3 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, así como las de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

Artículo 3. *Disposiciones generales sobre la competencia del personal que realiza el sacrificio o matanza y operaciones conexas.*

1. La matanza y las operaciones conexas a ella deberán realizarlas únicamente personas con el nivel de competencia adecuado para este fin, sin causar a los animales dolor, angustia o sufrimiento evitable. Se exigirá el correspondiente certificado de competencia, en los casos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1099/2009, de 24 de septiembre de 2009.

2. En relación con dichas personas y a fin de garantizar una implementación armonizada de lo regulado por dicha norma en la materia:

a) La autoridad competente podrá delegar la organización de los cursos que se realicen a tal efecto en: universidades, entidades de derecho público, colegios profesionales, cooperativas, organizaciones de productores, centros docentes públicos y privados y empresas o entidades privadas si:

1.º Disponen de los equipos y la infraestructura necesaria.

2.º Cuentan con el personal suficiente con los conocimientos y la cualificación adecuada.

La realización del examen final y la concesión del certificado se podrán llevar a cabo por la Autoridad Competente o por entidades en las que haya delegado que, además de los

requisitos anteriores, sean independientes y estén libres de todo conflicto de intereses en lo que respecta a las tareas que le han sido delegadas.

b) El órgano competente de las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla informará a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de los cauces oportunos sobre el sistema establecido en su ámbito territorial para asegurar el cumplimiento de lo relativo a dicha competencia incluyendo, en su caso, los organismos y entidades en que se ha delegado la misma, especificando en este último caso si comprende la realización de los cursos, del examen final o la concesión del certificado de competencia. Igualmente se notificará cualquier modificación o suspensión de dicha delegación.

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición pondrá a disposición del público, en su sitio web, los detalles de los organismos o entidades en los que se haya delegado tales cometidos.

c) El órgano competente de las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla podrá reconocer, como equivalentes para obtener el certificado de competencia en bienestar animal, en la categoría de animales que corresponda, las cualificaciones obtenidas con otros fines, incluida la titulación que capacite para ejercer como veterinario, siempre que en dichos casos se cuente con la debida formación exigida conforme al Reglamento (CE) n.º 1099/2009. A estos efectos serán válidos también los títulos de formación profesional y los certificados de profesionalidad, o en su caso, la acreditación parcial de los mismos, que incluyan la formación exigida conforme al Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

El órgano competente informará a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición sobre las cualificaciones obtenidas con otros fines y los títulos de formación profesional y los certificados de profesionalidad que incluyan la formación exigida conforme al Reglamento 1099/2009, con el fin de dar cumplimiento al punto 7 del artículo 21 del citado reglamento, en los plazos y con la forma que se determine de común acuerdo. Dicha información se actualizará una vez realizada por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social la modificación a la que se refiere la disposición adicional segunda.

d) El certificado de competencia en bienestar animal emitido por un órgano competente surtirá efecto en todo el territorio nacional.

e) Sin perjuicio de la información requerida en la normativa comunitaria, el certificado de competencia incluirá, al menos, la identificación del organismo que emite el certificado y el número de Documento Nacional de Identidad (DNI), para ciudadanos españoles o, en caso de extranjeros, el Número de Identidad de Extranjero (NIE); en defecto de cualquiera de ellos, el numero de pasaporte.

f) Cuando se hayan comprobado los requisitos establecidos en los apartados 5 y 6 del artículo 21 del Reglamento 1099/2009, la autoridad competente podrá expedir certificados de competencia provisionales, con una validez máxima de 3 meses.

g) Para la suspensión y retirada de los certificados de competencia, incluidos los expedidos mediante el procedimiento simplificado regulado en la disposición transitoria segunda y los provisionales del anterior sub-apartado f), se atenderá a lo dispuesto en el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

h) Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, el operador económico designará a un encargado de bienestar animal asegurándose de que éste dispone de un certificado de competencia expedido para todas las operaciones que se lleven a cabo en el matadero que esté bajo su responsabilidad y le dotará de autoridad para tomar decisiones sobre bienestar animal en relación con las tareas que se le asignen en los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

Artículo 4. *Requisitos para la matanza en las explotaciones dedicadas a la producción de animales de peletería y en las explotaciones en que se maten pollitos de hasta 72 horas o huevos embrionados.*

1. El titular de la explotación remitirá al órgano competente que le otorgó la autorización prevista en el artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, relativa al cumplimiento de la normativa de protección animal, al menos 1 mes antes de realizar la primera matanza de animales que prevea una declaración responsable de que dispone, de acuerdo con la legislación vigente, de:

a) Instalaciones donde se lleva a cabo la matanza de los animales y de equipamientos adecuados.
b) Sistema de aturdimiento y de matanza de los animales.
c) Procedimientos Normalizados de Trabajo o Guía de Buenas Prácticas.
d) Una o varias personas que llevan a cabo el aturdimiento y matanza de los animales, que disponen del certificado de competencia para realizar dichas operaciones, en el caso de las explotaciones de producción de animales de peletería.

2. Los titulares de las explotaciones de peletería comunicarán a la autoridad competente, con una antelación previa de siete días naturales, la fecha de inicio de la matanza de los animales.

Artículo 5. *Vaciado sanitario.*

Para permitir su remisión a la Comisión Europea, el órgano competente de las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla remitirá a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente:

a) Antes del 30 de abril cada año, el informe relativo a las operaciones de vaciado sanitario realizadas el año precedente, con la información prevista en la normativa vigente.
b) La información sobre las excepciones concedidas respecto a las disposiciones de la normativa vigente, de acuerdo con artículo 18.3 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, cuando dichas excepciones se concedan.
c) Un listado de los planes de contingencia y de los procedimientos normalizados de trabajo existentes en dicha comunidad autónoma o Ciudad de Ceuta y Melilla, que garanticen el cumplimiento de la normativa comunitaria en la materia, o la información relativa al sitio web donde están disponibles, si es que han sido puestos a disposición del público a través de internet.

Artículo 6. *Comercialización de productos de equipamiento de sujeción y aturdimiento.*

Con el fin de que los usuarios conozcan detalladamente cómo se deben utilizar y mantener los aparatos que se utilicen en el ámbito regulado en el Reglamento (CE) n.º 1099/2009, y para garantizar un bienestar óptimo de los animales:

a) La comercialización en España de dicho equipamiento sólo podrá realizarse en el caso de que vayan acompañados de las instrucciones redactadas, al menos, en la lengua española oficial del Estado español, adecuadas para su uso, de forma que se aseguren unas condiciones óptimas de bienestar. En dichas instrucciones se especificará en particular la información establecida en el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009.
b) Los responsables de dicha comercialización en España remitirán a la comunidad autónoma en que radique su sede, la información sobre el sitio web donde se encuentra disponible dichas instrucciones, y actualizarán esta información siempre que se produzcan cambios en la misma. Las comunidades autónomas darán traslado de dicha información a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en los plazos y con la forma que se determine de común acuerdo.

Artículo 7. *Matanza fuera del matadero.*

1. Sin perjuicio de las normas de higiene de los alimentos, siempre que se deba proceder a la matanza de un animal fuera del matadero, incluyendo por razones de emergencia, el titular de la explotación registrará dicha matanza en libro de registro de la explotación, con indicación de la fecha, categoría del animal (si procede), causa de la matanza, método de aturdimiento y método de matanza utilizado.
2. En caso de que el propietario o poseedor del animal tenga la intención de que la canal de dicho animal se destine a consumo humano, realizará una comunicación al órgano competente de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, en los términos y plazos que este determine, a fin de que el mismo pueda disponer lo necesario

para realizar los controles oficiales que permitan, en su caso, la utilización para consumo humano de dicha carne.

Artículo 8. *Matanza para consumo doméstico privado.*

Los órganos competentes de las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla llevarán a cabo los controles oficiales necesarios para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, en relación con el consumo doméstico privado.

Artículo 9. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio y en la normativa autonómica de aplicación sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Artículo 9 bis. *Registro de permanencia de los animales en las zonas de espera de los mataderos antes de la descarga.*

1. Con la finalidad de no causar a los animales ningún dolor, angustia o sufrimiento evitable, estos se descargarán lo antes posible después de su llegada al matadero. El operador económico deberá disponer de un registro en el que se constate la hora de llegada y de descarga de los animales, debiendo descargarse los animales lo antes posible después de la llegada y no admitiendo demoras durante este proceso sin causa justificada.

2. El registro contendrá, como mínimo, los siguientes datos:

a) Datos de la explotación de origen: titular y código REGA.

b) Datos de los animales: número, edad-categoría, especie.

c) Datos del transporte: Nombre y DNI/NIF del conductor del vehículo y matrícula del vehículo.

d) Fecha y hora de llegada.

e) Fecha y hora de descarga.

Disposición adicional primera. *Recursos humanos y materiales.*

Las previsiones contenidas en este real decreto no supondrán incremento de gasto público.

Disposición adicional segunda. *Certificación equivalente.*

El Ministerio de Empleo y Seguridad Social con el fin de adecuar el certificado de profesionalidad de sacrificio, faenado y despiece de animales a los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1099/2009 y en el Reglamento (CE) n.º 1/2005, del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97, procederá a la modificación del Real Decreto 646/2011, de 9 de mayo, al objeto de que dicha unidad de competencia pueda considerarse como equivalente a efectos del certificado de competencia en bienestar animal contemplado en el punto 2.c del artículo 3 de este real decreto.

Disposición adicional tercera. *Guías de buenas prácticas.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición establecerán, en coordinación con las comunidades autónomas, los procedimientos necesarios para impulsar la elaboración y divulgación de guías nacionales de buenas prácticas con el fin de ayudar a los operadores económicos en la adopción de las medidas derivadas de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

Disposición transitoria primera. *Normativa aplicable a los mataderos.*

No obstante lo establecido en la disposición derogatoria única, hasta el 8 de diciembre de 2019, se seguirá aplicando, a los mataderos que ya estuvieran en funcionamiento antes del 1 de enero de 2013, lo dispuesto en el Anexo A, parte I apartado 1, y parte II apartados 1, 6, 7, 8, 9 y segunda frase del apartado 3; y en el anexo C, parte II, apartados 3 y 4 del Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza.

Disposición transitoria segunda. *Experiencia profesional.*

No obstante lo dispuesto en materia de formación, los órganos competentes de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla podrán, hasta el 8 de diciembre de 2015, expedir certificados de competencia previstos en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 que se expedirán mediante el procedimiento simplificado al que se refiere el artículo 29.2 de dicho reglamento, a los operarios que a juicio de los referidos órganos competentes acrediten una experiencia profesional adecuada y previa de al menos tres años.

A estos efectos, los operadores de los establecimientos en que estos trabajadores hubieran desempeñado su actividad, emitirán una declaración responsable respecto del tiempo de experiencia profesional adecuada del operario, así como de sus conocimientos adecuados en las operaciones y categorías de animales correspondientes, conforme establecía el Real Decreto 54/1995 y conforme a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 1099/2009 a partir del 1 de enero de 2013. La información contenida en la declaración responsable será comprobada por los órganos competentes que expidan los certificados, o por las entidades en que hayan delegado dicha labor.

Cuando el operario al que haya de expedirse el certificado lleve menos de tres años trabajando para el último operador económico, aquel deberá aportar declaraciones de los operadores donde anteriormente haya trabajado hasta completar al menos los tres últimos años inmediatos al momento en que solicita la certificación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza.

Disposición final primera. *Carácter básico y título competencial.*

El presente real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.13.ª y 149.1.16.ª de la Constitución, por los que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 58

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

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 322, de 10 de diciembre de 2020
Última modificación: 2 de julio de 2025
Referencia: BOE-A-2020-15872

I

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, establece el marco de regulación de la Unión Europea en materia de seguridad alimentaria.

Dicho Reglamento fue desarrollado y complementado por varias disposiciones, a las que se denomina en conjunto «paquete de higiene», entre las que se incluyen el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal; y el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (en adelante, reglamentos del paquete de higiene).

Por lo que se refiere al derecho interno, la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, constituye la base sobre la que se asienta el establecimiento de normas nacionales en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública. Se han de tener en cuenta, además, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal; la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

Teniendo en cuenta la directa aplicación de las disposiciones de la Unión Europea, en el año 2006 se publicó el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, que tiene por

objeto el establecimiento de determinadas medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los mencionados reglamentos, así como establecer normas de aplicación para algunos aspectos que no se contemplan en ellos.

Pasada más de una década desde la publicación de los citados reglamentos, con la experiencia adquirida, los avances científicos y en los sistemas de producción y de comercialización de alimentos, las nuevas demandas de la sociedad y la unidad del mercado interior, resulta conveniente proceder a la revisión del citado real decreto.

Además, los reglamentos del paquete de higiene ofrecen la posibilidad a los Estados miembros de establecer determinadas excepciones, adaptaciones o flexibilizaciones a los requisitos recogidos en los mismos, en relación con los requisitos estructurales de los establecimientos, para poder seguir utilizando métodos tradicionales en la producción, o para responder a las necesidades de las empresas situadas en regiones con condicionantes geográficos particulares, lo que facilitará el comercio de proximidad, manteniéndose los objetivos de higiene contemplados en dichos reglamentos.

Las medidas adoptadas en este real decreto contribuirán a la consecución de varios de los objetivos fijados en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, adoptada por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, que determina la prioridad del fomento del consumo de alimentos de cercanía. Asimismo, estas medidas están en línea con la estrategia de salud NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad) para la promoción de una alimentación saludable. Tienen en cuenta además las conclusiones generales del «informe final de una misión de investigación realizada en España del 19 al 29 de septiembre de 2017, con objeto de recopilar información sobre el estado de aplicación de las disposiciones y excepciones sobre flexibilidad previstas en la legislación de la UE sobre higiene en las pequeñas y medianas empresas», llevada a cabo por la Comisión Europea, en el que se concluye que España no está haciendo uso de todas las medidas que el paquete de higiene pone a disposición de los Estados miembros.

Por lo tanto, con esta norma se pretende dar respuesta a tres situaciones diferenciadas, por un lado, se establecen excepciones o adaptaciones para flexibilizar los requisitos recogidos en los reglamentos del paquete de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos; por otro, se regulan actividades excluidas del ámbito de aplicación de estos reglamentos; y, por último, se establecen medidas que contribuyen a la correcta aplicación en España de la normativa de la Unión Europea.

De manera adicional, se integra, simplifica y adapta la normativa nacional sobre higiene de los alimentos que se encuentra dispersa en diversos reales decretos, la mayoría de ellos anteriores a los reglamentos del paquete de higiene, y que ahora se derogan.

II

Como primer bloque de medidas, en el capítulo II, se recogen excepciones o adaptaciones para flexibilizar los requisitos establecidos en los reglamentos del paquete de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos.

Así, se establece el sistema de concesión de excepciones para la producción de alimentos con características tradicionales, de acuerdo con el procedimiento de comunicación simplificado previsto en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004. Estos alimentos, muchos de los cuales se elaboran en regiones con dificultades geográficas especiales, forman parte del patrimonio cultural y resulta necesario establecer un sistema armonizado a nivel nacional para la concesión de excepciones y para su comunicación a la Comisión Europea.

También se establece el mecanismo para adoptar, en caso necesario, medidas de adaptación específicas adicionales, a través de normas nacionales, de acuerdo con el procedimiento previsto en los reglamentos del paquete de higiene para que los Estados miembros puedan aplicar medidas de flexibilidad. Este mecanismo debe ser completamente

transparente teniendo en cuenta que todos los alimentos fabricados con arreglo a las normas de higiene circularán libremente en toda la Unión Europea.

Adicionalmente, en el caso de pequeños mataderos, esta norma establece ciertas medidas de flexibilidad específicas, permitiendo excepciones y adaptaciones estructurales y de funcionamiento adecuadas a su pequeño tamaño.

Se permite el sacrificio de aves de corral y caza de granja fuera del matadero, estableciendo los requisitos para ello; la evisceración parcial de determinados ungulados, aves y lagomorfos siempre que se cumplan ciertas condiciones; el vaciado de estómagos de rumiantes jóvenes, sin necesidad de realizar el escaldado o lavado, cuando se van a destinar a la producción de cuajo ni de realizar el vaciado cuando los estómagos se destinan a la producción de cuajo en pasta. Este cuajo se utiliza de manera tradicional para la fabricación de determinados tipos de quesos artesanales y para su obtención se necesita, como materia prima, el estómago de los pequeños rumiantes sin vaciar por el rico contenido enzimático de la leche de su interior. Por otra parte, se permite el transporte de patas de ungulados desde un matadero sin desollar, lavar o depilar, haciendo uso de la habilitación establecida mediante el Reglamento (UE) n.º 1137/2014 de la Comisión, de 27 de octubre de 2014, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la manipulación de determinados despojos de animales destinados al consumo humano. Se establece una marca sanitaria de dimensiones más reducidas en el caso de corderos, cabritos y lechones, teniendo en cuenta el tamaño de estos animales; se autoriza el uso de leche de rebaños que no cumplen determinados requisitos de sanidad animal en determinadas condiciones, así como el uso de leche que no cumple determinados criterios de células somáticas o gérmenes. Finalmente, se establecen criterios más flexibles en cuanto a la temperatura de transporte de la carne para la producción de productos específicos. Todo ello, basado en que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, permite que las autoridades competentes autoricen una serie de excepciones previstas en sus anexos y con el fin de que los operadores económicos, con el permiso de la autoridad competente, puedan hacer uso de estas opciones de manera armonizada para todo el territorio, favoreciendo la unidad de mercado.

Se establecen los mismos requisitos de higiene para el sacrificio de los animales lidiados y de los animales que por su peligrosidad no puedan ser trasladados a matadero que para los animales sacrificados de urgencia fuera del matadero, y se añaden, para los animales lidiados, algunos requisitos adicionales, teniendo en cuenta las características particulares de estos sacrificios, procediendo a la derogación del Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.

Se regula la posibilidad de que la autoridad competente autorice el corte de las canales de cerdos domésticos y de caballos antes de conocer los resultados del análisis para la detección de triquinas, y se dispone en qué condiciones puede concederse dicha autorización, haciendo uso de lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne.

Se establecen las condiciones en las que la autoridad competente puede autorizar excepcionalmente, y caso por caso, que los mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades sean eximidos de la aplicación de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, de acuerdo con la previsión establecida en el mismo.

III

El segundo bloque de medidas, desarrollado en el capítulo III, consiste en la regulación de algunas actividades excluidas del ámbito de aplicación de la normativa de la Unión Europea en materia de higiene, relativas al consumo doméstico privado y al suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de determinados productos al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento

del consumidor final. En lo que se refiere al suministro directo, los reglamentos de higiene disponen que los Estados miembros han de establecer, con arreglo a su derecho nacional, normas que regulen dicha actividad.

Así, se regula el sacrificio de ungulados domésticos para consumo doméstico privado en términos similares a los establecidos en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, debiendo las autoridades competentes determinar las condiciones para su realización, teniendo en cuenta el cumplimiento de las disposiciones en relación con los subproductos y el bienestar de los animales. Debido al riesgo que supone la triquinosis, en el caso de especies sensibles a la triquina, incluidas las de caza destinadas al autoconsumo, se deberán someter a un análisis de detección de triquina.

Se establece que los requisitos de higiene para la producción primaria de alimentos deben ser, en todos los casos, iguales a los requisitos mínimos previstos en los reglamentos del paquete de higiene. Este planteamiento permitirá, además, que los productores primarios comercialicen sus productos sin ningún tipo de limitación geográfica. Todo ello, con independencia de la posibilidad que ofrece la normativa de la Unión Europea de adecuar el nivel de exigencia al tamaño y la naturaleza de las empresas.

Asimismo, se regulan los requisitos para el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final que, de acuerdo con el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, quedaban restringidos al consumo doméstico privado, con excepción de las aves destinadas a la producción de foie gras. La mejora considerable de las condiciones higiénicas de las explotaciones de aves de corral y lagomorfos en los últimos años hacen posible permitir esta nueva actividad sin disminuir el nivel de exigencia en lo que a cuestiones de higiene de las explotaciones se refiere, siempre que se reúnan una serie de requisitos que garanticen el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos de higiene.

Se procede a la modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, y del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas, debido a que la autorización del sacrificio en las explotaciones de aves de corral y lagomorfos para el suministro directo de carne precisa una adaptación de la información que deben contener los libros de registro de dichas explotaciones de manera que se recojan, de forma detallada, las bajas de los animales de la explotación.

Se establecen los requisitos para que, en determinados casos, los cazadores puedan suministrar pequeñas cantidades de carne de caza mayor silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final, de manera que se ofrezcan garantías sanitarias suficientes.

La situación sanitaria de la fauna silvestre en relación con ciertas enfermedades que pueden afectar a las personas o a los animales, y, en especial, la posible presencia de triquina en especies sensibles, aconseja establecer, con carácter general, que toda la carne de caza que se comercialice deba obtenerse en un establecimiento de manipulación de carne de caza. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados, cumpliendo los requisitos que se establecen, es posible autorizar este tipo de suministro directo por parte de los cazadores.

IV

El tercer bloque de medidas, desarrollado en el capítulo IV, contiene aquellas que contribuyen a la correcta aplicación en España del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, de los reglamentos del paquete de higiene, y del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, sin perjuicio de la directa aplicación de los mismos. Estas medidas se incluyen con el objetivo de que su aplicación sea homogénea en todo el territorio nacional, facilitando el trabajo de los operadores comerciales y el control oficial por parte de las autoridades competentes.

Así, se regulan los requisitos para la evisceración de las piezas de caza silvestre en el campo y la posterior obtención de su carne en establecimientos de manipulación de caza, teniendo en cuenta que la correcta gestión de los animales abatidos facilitará la obtención posterior de una carne en mejores condiciones sanitarias y que, además, la correcta gestión de los subproductos tendrá una incidencia directa en el control de enfermedades que afectan a los animales y a las personas.

También se permite que los propios cazadores puedan realizar entregas directas a los establecimientos de manipulación de caza para su inspección sanitaria y posterior comercialización, estableciendo unos requisitos que aseguren alcanzar los objetivos de seguridad previstos en los reglamentos de higiene. Con ello, se favorece el aprovechamiento de piezas de caza silvestre cobradas en ciertas modalidades, que en la actualidad no están siendo objeto de comercialización.

Se amplía el ámbito de comercialización de la carne de ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera de los mataderos y se suprime la obligación de llevar la marca sanitaria especial que se prevé en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, alineando la normativa nacional con la modificación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que ahora no limita el ámbito de comercialización de la carne de estos animales ni exige una marca sanitaria distinta del resto de ungulados sacrificados en un matadero.

Por otro lado, en el caso de los sacrificios de urgencia fuera del matadero, se exige que la inspección «ante mortem» la realice un veterinario oficial, en lugar de un veterinario, y que este firme un certificado, en lugar de una declaración, adaptándose a las nuevas disposiciones que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en el Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En relación con la información al consumidor, se exige que determinados tipos de carne lleven un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Además, entre los requisitos adicionales para la comercialización de la carne de reses lidiadas, se establece la obligación de que esta carne se comercialice con una denominación específica que permita identificarla.

Se fijan los requisitos nacionales para la manipulación de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, teniendo en cuenta que la correcta gestión y eliminación de los materiales especificados de riesgo se considera la medida más eficaz para evitar la transmisión a los seres humanos, y la situación actual de estas enfermedades, en la que España se encuentra entre los países con riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina.

La normativa sobre encefalopatías espongiformes transmisibles se encuentra armonizada a nivel de la Unión Europea y permite que los Estados miembros autoricen la extracción de determinados materiales especificados de riesgo en lugares distintos de los mataderos y las salas de despiece. En España, el Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, que ha sido modificado a medida que la situación epidemiológica ha evolucionado favorablemente, tanto a nivel de la Unión Europea como a nivel de España, establece los lugares y las condiciones para su extracción. Se procede ahora a actualizar sus disposiciones y a su derogación.

En este real decreto se establecen una serie de requisitos para la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor, adicionales a los de los reglamentos del paquete de higiene, como son la exigencia de que el establecimiento esté autorizado e inscrito en el Registro General de Empresas Alimentarias y Alimentos, el cumplimiento de unos criterios microbiológicos, la presentación para la venta al consumidor envasada, determinadas menciones obligatorias en el etiquetado informando de la necesidad de someterla a tratamiento térmico y de conservarla entre uno y cuatro grados centígrados y ciertas

limitaciones de su uso como materia prima. Todo ello, teniendo en cuenta que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, establece en su artículo 10.8 que un Estado miembro podrá mantener o establecer normas nacionales que prohíban o limiten la puesta en el mercado en su territorio de leche cruda destinada al consumo humano directo. En España no se ha hecho uso de este artículo y, por tanto, no existe ninguna limitación a la comercialización de leche cruda siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos en los reglamentos del paquete de higiene. No obstante, tras la publicación, en 2015, de la Opinión Científica sobre los riesgos para la salud pública relacionados con el consumo de leche cruda (Scientific Opinion on the public health risks related to the consumption of raw drinking milk), por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), del Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda y, en 2020, del Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la idoneidad de los requisitos adicionales de higiene aplicables a la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final, se ha puesto en evidencia que la normativa actual debe revisarse para garantizar la seguridad alimentaria y, por lo tanto, es necesario establecer una serie de condiciones adicionales para que se pueda destinar leche cruda a la venta directa al consumidor.

También se establecen los criterios que ha de cumplir el calostro, teniendo en cuenta que estos no están previstos en la legislación comunitaria y que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, dispone que mientras no se establezcan requisitos de la Unión Europea para el calostro se aplicarán los criterios nacionales. Por ello, es preciso cubrir este vacío legislativo.

Es necesario modificar el Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, para ampliar la lista de las especies de caracoles silvestres que pueden ser objeto de comercialización y actualizar los requisitos de higiene en línea con los reglamentos de la Unión Europea. Esto se debe a que en España hay una gran tradición de consumo de diferentes especies de caracoles silvestres y el Código Alimentario Español, en la sección 3.ª del capítulo XIII regula aspectos sanitarios de los caracoles terrestres, incluyendo un listado con las especies consideradas aptas para el consumo humano, que no se corresponde en su totalidad con las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, ni con las que realmente son objeto de consumo.

También se armonizan los requisitos exigibles a las comidas testigo en los establecimientos de comidas preparadas. El Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, establece que las autoridades competentes, en determinados casos, podrán exigir a los responsables de los establecimientos elaboradores de comidas preparadas que dispongan de comidas testigo. Estas comidas testigo representarán a las diferentes comidas preparadas diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios. Se procede ahora a adoptar criterios más homogéneos en relación con estas comidas, en cuanto a sus lugares de preparación y al tiempo y forma de conservación.

En otro orden de cosas, y para una aplicación uniforme y armonizada en todo el territorio del Reglamento (CE) n.º 37/2005 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano, es necesario establecer una definición de la distribución local a efectos de su cumplimiento, dejando la posibilidad de que las autoridades competentes en las regiones insulares, por su especial limitación geográfica, puedan modificar las distancias establecidas.

El Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, sistematizó las previsiones normativas de la Unión Europea sobre la información de la cadena alimentaria, estableciendo las obligaciones de los operadores económicos y de las autoridades competentes en relación con la información sobre la cadena alimentaria, y desarrolló los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que el

operador de la empresa alimentaria que expide los animales debe comunicar al operador económico del matadero y la forma de transmitirla.

Una vez puesta en marcha la transmisión de la información de la cadena alimentaria, y con la experiencia adquirida, es necesario modificar el referido real decreto para acogerse a la posibilidad ofrecida por el Reglamento (CE) n.º 1161/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la información sobre la cadena alimentaria que debe comunicarse a los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos, y autorizar que la información pueda acompañar a los animales, salvo en determinados supuestos en los que la información deberá llegar con veinticuatro horas de antelación, al objeto de no poner en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Igualmente, es necesario introducir algunos cambios en la información mínima que debe transmitirse, al objeto de adecuar nuestra norma a las modificaciones legislativas de los reglamentos de higiene.

V

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad alimentaria, particularmente en lo que respecta a las habilitaciones contenidas en los reglamentos a los que se adapta, la flexibilización de la normativa aplicable a los pequeños establecimientos y la actualización de la normativa nacional que se ha quedado anticuada por la lógica evolución del ámbito regulado. Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas, atendiendo al principio de eficiencia. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo, en concreto, con los reglamentos del paquete de higiene, y, por otra parte, lleva a cabo una unificación y simplificación de la dispersión normativa nacional existente en esta materia, incluyendo una disposición derogatoria pormenorizada que clarificará el marco jurídico de aplicación.

Así, entre otros, se derogan aquellos apartados del Código Alimentario Español que son contrarios o han quedado superados por los reglamentos del paquete de higiene, la normativa de la UE sobre información al consumidor, materiales en contacto con alimentos, aditivos alimentarios, aromas alimentarios contaminantes en los alimentos o residuos de plaguicidas en los alimentos.

En el proceso de elaboración de este real decreto, se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de consumidores y usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. Asimismo, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de diciembre de 2020,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en relación con:

a) Las excepciones y adaptaciones para determinados tipos de establecimientos y productos, para flexibilizar los requisitos recogidos en los anexos del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal; y el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

b) Las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos mencionados con anterioridad.

c) Las medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los citados reglamentos.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, en los reglamentos del paquete de higiene, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Autoridad competente: El Ministerio de Consumo y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el establecimiento de los requisitos básicos en materia de control e higiene alimentaria y comunicaciones con los restantes Estados miembros y la Comisión Europea en el ámbito de sus respectivas competencias, y los órganos que determinen las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla para el desarrollo y ejecución de las normas básicas estatales e intercambios nacionales y con la Unión Europea.

b) Alimentos con características tradicionales: Alimentos que, en la comunidad autónoma donde son producidos tradicionalmente, son reconocidos históricamente como productos tradicionales, o producidos de acuerdo con referencias técnicas codificadas o registradas al proceso tradicional o siguiendo métodos de producción tradicionales, o bien protegidos como productos alimenticios tradicionales por una norma comunitaria, nacional, regional o local.

c) Pequeños mataderos: Los mataderos autorizados para el sacrificio de animales de cualquier especie de animal de abasto que no sacrifiquen más de cuarenta unidades de ganado mayor, en adelante UGM, por semana, con un máximo de dos mil UGM por año. En regiones insulares, incluida Canarias como región ultraperiférica, tendrán tal condición los mataderos que sacrifiquen un máximo de dos mil quinientas UGM por año, pudiendo ampliarse dicho límite por la Autoridad sanitaria competente tras la evaluación del riesgo. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las correspondencias entre tipo de animal y UGM establecidas en el anexo I.

d) Reses de lidia: Los animales pertenecientes a la raza bovina de lidia, inscritos en el Libro Genealógico correspondiente a dicha raza.

e) Carne de reses lidiadas: Todas las partes de las reses de lidia que sean aptas para el consumo humano, procedentes de reses lidiadas o corridas y sacrificadas fuera de un matadero durante un festejo o al finalizar éste.

f) Veterinario de servicio: El veterinario nombrado, de acuerdo con la legislación vigente sobre espectáculos taurinos, para intervenir en los mismos o el veterinario asignado para la intervención en prácticas de entrenamiento, enseñanza o toreo a puerta cerrada y otros festejos taurinos.

g) Material especificado de riesgo: Los tejidos que se establecen en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.

h) Comida preparada: Elaboración culinaria resultado de la preparación en crudo, del precocinado o cocinado de uno o varios productos alimenticios. Podrá presentarse envasada o no y dispuesta para su consumo, bien directamente, o bien tras un calentamiento o tratamiento culinario adicional.

CAPÍTULO II

Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos

Artículo 3. *Establecimientos que producen alimentos con características tradicionales.*

1. Las excepciones concedidas a los establecimientos que producen alimentos con características tradicionales conforme a lo establecido en el artículo 7.2 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, podrán ser individuales, si se otorgan a un establecimiento concreto que fabrica algún alimento o categoría de productos con características tradicionales, o generales, en el caso de que la excepción se conceda a todos los establecimientos que produzcan un alimento o categoría de productos con características tradicionales.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición llevará a cabo la comunicación prevista en el artículo 7.3 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005, de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005. Para ello, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición una notificación en la que incluirán la información a la que se hace referencia en el citado artículo. En el caso de las excepciones generales, serán las entidades o asociaciones representativas del sector solicitantes las que remitan esta información directamente a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, sin perjuicio de la información adicional que pueda ser proporcionada por las autoridades competentes.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición mantendrá un listado público actualizado de las excepciones concedidas para establecimientos que producen alimentos con características tradicionales.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

Artículo 4. *Procedimiento para la concesión de adaptaciones.*

1. Para la concesión de adaptaciones de los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo establecido en su artículo 13.3 o en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo establecido en su artículo 10.3, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición una solicitud en la que incluirán la información referida en el artículo 13.5, letras a) a c) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o en el artículo 10.5 letras a) a c) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, así como cualquier otra información pertinente que sea requerida por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, junto con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, valorará las adaptaciones propuestas realizando, cuando proceda, una evaluación del riesgo y estableciendo, en su caso, las medidas nacionales de adaptación de los requisitos solicitados.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, previamente a la adopción de estas medidas, las notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, debiendo proceder conforme a lo establecido en el artículo 13.5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o en el artículo 10.5 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, según corresponda.

Artículo 5. *Excepciones y adaptaciones en pequeños mataderos.*

1. En los pequeños mataderos definidos en el artículo 2, incluidos los mataderos móviles, y aquellos que solo faenan animales sacrificados de urgencia fuera de los mataderos, de conformidad con la habilitación contenida en el artículo 10.3 y 4.b) del Reglamento n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y sin perjuicio del obligado cumplimiento del resto de requisitos recogidos en los reglamentos del paquete de higiene, no será necesario:

a) Disponer de establos o de corrales de espera, siempre y cuando el traslado de los animales desde la explotación de origen sea directo y el sacrificio se efectúe de forma inmediata tras su llegada al matadero.

b) Tener instalaciones independientes con cerradura para animales enfermos o que se sospeche que lo estén, si existe otra forma efectiva de aislarlos del resto de los animales.

c) En los mataderos de ungulados, contar con una sala independiente para vaciar y limpiar estómagos e intestinos siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes al sacrificio y faenado y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación. Tampoco será necesario si destinan estómagos e intestinos a subproductos sin vaciar.

d) En los mataderos de ungulados, contar con una sala independiente para la manipulación de tripas una vez limpias y la preparación y limpieza de otros despojos siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes al sacrificio y faenado y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

e) En los mataderos de ungulados y en los de aves de corral y lagomorfos, contar con salas independientes para la evisceración y el faenado siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

f) Tener una sala de despiece independiente, siempre que, previa limpieza y desinfección, el sacrificio de animales se realice en momentos distintos, existan cámaras frigoríficas de capacidad suficiente, dispositivos necesarios para mantener la dependencia a doce grados centígrados durante el despiece y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

g) Contar con instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de carne retenida, si hay posibilidad de mantenerla separada del resto de la carne.

h) Disponer de local para el almacenamiento estanco de pieles, cuernos, pezuñas y cerdas siempre y cuando se garantice la retirada de manera inmediata tras la finalización de las operaciones de sacrificio y faenado.

i) Disponer de local para el almacenamiento de los subproductos si existe un emplazamiento o contenedor dentro del matadero que garantice que no habrá contaminación cruzada y que el almacenamiento se hace en condiciones de temperatura adecuada.

j) Disponer de una zona o lugar para el almacenamiento de estiércol y del contenido del tubo digestivo si se puede garantizar que la recogida y eliminación se realiza inmediatamente después de la finalización de las operaciones de sacrificio o faenado o bien el matadero no cuenta con corrales y/o no realiza el vaciado y lavado de tripas.

k) En los mataderos de ungulados, disponer de cámaras para una refrigeración inmediata de las canales tras la inspección «post mortem», siempre y cuando tras el faenado sean retiradas de forma inmediata en vehículo frigorífico con destino a una sala de despiece

o a una carnicería que cuenten con instalaciones de refrigeración suficientes en las que deberá alcanzarse la temperatura establecida en capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y el transporte no dure más de treinta minutos.

l) Disponer de una instalación adecuadamente equipada y que pueda cerrarse con llave o, en caso necesario, de un espacio para uso exclusivo del servicio veterinario oficial, siempre que este pueda utilizar para su uso alguna instalación o local contiguos.

2. Los mataderos cuya única actividad sea el faenado de animales sacrificados de urgencia fuera del matadero deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, para este tipo de establecimientos, pudiendo adaptarse los requisitos de las instalaciones, incluido lo previsto en el apartado 1, al tipo de actividad que realizan, teniendo en cuenta que no reciben animales vivos.

Artículo 5 bis. *Materiales de las superficies en contacto con los alimentos.*

No obstante lo establecido en el punto f del apartado 1 del capítulo II del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, siempre que se mantengan limpias, en buen estado de conservación y no supongan una fuente de contaminación para los productos alimenticios, se permite el uso de:

a) Mesas con tablero de madera de haya, roble o pino rojo para el manipulado de masas panarias y de bollería.

b) Cámaras de madera para la fermentación de las masas de panadería y bollería.

c) Tajos de corte para el despiece de la carne, siempre que sean de maderas tratadas, resistentes y se encuentren en perfecto estado de mantenimiento y limpieza.

Artículo 5 ter. *Métodos de producción tradicionales.*

1. Conforme a lo establecido en los artículos 13.3 y 13.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 1 del capítulo II y en el punto 1 del capítulo V de su anexo II, estará permitido comercializar, siempre que tengan una actividad de agua inferior a 0,70, los siguientes alimentos tradicionales secados al aire libre:

a) Alimentos de origen animal: pescado seco, pulpo seco y pota seca.

b) Alimentos de origen vegetal: pimientos y ñoras secas, tomates secos, albaricoques secos, higos secos, uvas pasas, melocotones secos, ciruelas secas, plátanos secos.

c) Otros alimentos producidos siguiendo métodos equivalentes.

No obstante lo anterior, la actividad de agua de estos alimentos podrá ser superior a 0,70, siempre que el operador demuestre que el proceso productivo logra un efecto equivalente mediante el empleo de una combinación de factores de conservación.

2. Conforme a lo establecido en los artículos 10.3 y 10.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 5, del capítulo IV, de la sección II de su anexo III se exceptuará del sangrado el sacrificio tradicional de pichones.

3. Conforme a lo establecido en los artículos 13.3 y 13.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, los establecimientos dedicados a la maduración de alimentos con características tradicionales podrán estar localizados en cuevas geológicas naturales o en bodegas tradicionales excavadas en el terreno, siempre que se garantice que esta localización no supone un riesgo de contaminación de los alimentos.

Artículo 6. *Sacrificio de aves de corral y de caza de cría fuera del matadero.*

Se podrá realizar el sacrificio en explotación para su posterior traslado a un matadero o, en su caso, a una sala de despiece de:

a) Aves de corral, en los términos previstos en el capítulo VI de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

b) Caza de cría, en los términos previstos en los apartados 3, 3 bis y 4 de la sección III del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 7. *Evisceración parcial de canales en los mataderos.*

Conforme a lo establecido en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y concretamente en la letra d) del apartado 16 del capítulo IV de la sección I; en la letra c) del apartado 7 del capítulo IV de la sección II; en el apartado 5 del capítulo III de la sección IV; y en la letra c) del punto 7 del capítulo IV de la sección II:

1. Las canales de los ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre que figuren en la lista del anexo II podrán contener las vísceras, distintas al estómago y al intestino, que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo.

En el caso de las aves, las canales podrán contener también el proventrículo y la molleja.

2. En el caso de los ungulados domésticos, dichas vísceras serán siempre objeto de una inspección «post mortem».

3. En el caso de las aves de corral y lagomorfos, el operador económico garantizará la homogeneidad sanitaria de los lotes sacrificados. En la inspección «post mortem» el veterinario oficial se ocupará personalmente de efectuar, al menos, los siguientes controles:

a) El examen de las vísceras y cavidades del cuerpo de un porcentaje de animales determinado con base en la información de la cadena alimentaria, en la inspección «ante mortem» y en cualquier otra consideración pertinente.

b) La inspección completa de todas las canales del lote, si en las inspecciones por muestreo se constatara la presencia de alteraciones en las vísceras de varias canales.

Artículo 8. *Requisitos para los estómagos de rumiantes jóvenes y pequeños rumiantes lactantes destinados a la producción de cuajo.*

1. Los estómagos deberán ser escaldados o lavados en los mataderos cuando se destinen a una transformación ulterior. No obstante, si se trata de estómagos de rumiantes jóvenes destinados a la producción de cuajo, solo será preciso vaciarlos, de acuerdo con el apartado 18.a) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. Los estómagos de los pequeños rumiantes lactantes podrán extraerse sin vaciar cuando se destinen a la producción tradicional de cuajo en pasta, de acuerdo con la habilitación contenida en el artículo 10.3 y 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 9. *Requisitos para el transporte de cabezas y patas de ungulados domésticos desde los mataderos.*

El transporte de cabezas y patas de ungulados sin desollar o escaldar ni depilar desde el matadero a un establecimiento autorizado podrá realizarse, cumpliendo los requisitos del apartado 18.c) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 10. *Dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones.*

Las dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones, establecida en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo

que respecta a los controles oficiales, podrán reducirse utilizándose un sello de, como mínimo, 4,5 cm de anchura y 3 cm de altura. Las letras y cifras tendrán como mínimo una altura de 0,6 y 0,8 cm, respectivamente.

Artículo 11. *Sacrificio de reses de lidia fuera del matadero.*

El sacrificio de las reses de lidia lidiadas o corridas, tendrá la misma consideración y deberá cumplir los mismos requisitos en materia de higiene que los casos en los que se precisa un sacrificio urgente de un animal fuera del matadero, debido a un accidente que impide su transporte al mismo atendiendo a su bienestar, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 12. *Uso de leche cruda procedente de rebaños que no cumplen los requisitos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en relación con la brucelosis y la tuberculosis.*

La leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos del punto 2 del apartado I del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, podrá utilizarse en los siguientes casos:

a) En el caso de las vacas y búfalas que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, y siempre que sea sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

b) En el caso de animales de las especies ovina o caprina que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunados contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad. En este supuesto, la leche deberá destinarse a la elaboración de queso con un período de maduración de al menos 60 días o ser sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

c) En el caso de hembras de otras especies que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las inspecciones periódicas realizadas al respecto a los rebaños según los planes de inspección aprobados por la autoridad competente de la comunidad autónoma, y siempre que sea sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad.

Artículo 13. *Uso de leche cruda que supera los parámetros de colonias de gérmenes y contenido de células somáticas.*

1. Cuando los controles realizados en la granja de origen, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, demuestren que la leche cruda supera los parámetros en cuanto a colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas establecidos en el apartado III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá al productor un requerimiento en el que se le indique que dispone de un plazo de tres meses desde su notificación para corregir esta situación.

2. De acuerdo con lo establecido en el artículo 50 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, en relación con lo previsto en el artículo 10.8.b) del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, una vez transcurrido el plazo de tres meses a que se refiere el apartado anterior, aquellos productores que sigan superando los indicados parámetros deberán suspender la entrega de leche cruda, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma autorice su entrega, con la debida información de las condiciones que presenta, a establecimientos que garanticen los siguientes requisitos de tratamiento y utilización:

a) La elaboración de quesos con un ciclo de maduración de sesenta días como mínimo y productos lácteos obtenidos en la fabricación de dichos quesos, con la condición de que los responsables de los establecimientos que elaboren estos quesos realicen un control de almacén de forma que se conozca y registre el tiempo de permanencia de cada lote de productos para garantizar una estancia mínima de sesenta días; o

b) la elaboración de productos lácteos o productos a base de calostro a partir de esa leche o calostro, una vez hayan sido sometidos a los requisitos de tratamiento térmico establecidos en el capítulo II de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3. Se mantendrán las restricciones previstas en el apartado anterior hasta que sean levantadas por la autoridad competente de la comunidad autónoma, previa demostración por parte del productor de la granja de origen de que la leche cruda que produce vuelve a cumplir los requisitos exigidos en el apartado III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 14. *Carne pendiente del resultado de los análisis de triquina.*

1. Las canales de cerdos domésticos y de caballos podrán cortarse en seis trozos, como máximo, en un matadero o en una sala de despiece de las mismas instalaciones, a la espera de los resultados del análisis para la detección de triquinas, a condición de que el operador de la empresa alimentaria garantice la plena trazabilidad.

2. No obstante lo anterior, y de acuerdo con el apartado b) del punto 5 del artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, en la redacción dada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1478 de la Comisión de 14 de octubre de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 en lo relativo al muestreo, el método de referencia para la detección y las condiciones de importación respecto al control de las triquinas, la autoridad competente podrá autorizar excepcionalmente y, caso por caso, la posibilidad de cortar las canales en más de seis trozos en una sala de despiece situada en las mismas instalaciones o en salas contiguas al matadero, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en la referida norma.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, establecerá los requisitos en los que se permitirá conceder dicha autorización.

Artículo 15. *Reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos.*

1. Los mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades, podrán ser eximidos de la aplicación de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, en virtud de la autorización establecida al efecto en el artículo 3.2 del capítulo 3 del anexo I del citado reglamento cuando esté justificado en función de un análisis del riesgo y siempre que la autoridad competente lo autorice caso por caso.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

3. A los efectos de reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Canarias, como región ultraperiférica, podrá establecer otros límites de sacrificio aplicables a los pequeños mataderos de aves de corral.

Artículo 16. *Transporte de carne de ungulados domésticos y aves de corral para la producción de productos específicos.*

1. Sin perjuicio del necesario cumplimiento de lo establecido en el capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el transporte de carne de ungulados domésticos para la producción de productos específicos desde los mataderos podrá tener lugar, de acuerdo con

lo previsto en el apartado 3.a) del citado capítulo, antes de que se alcance una temperatura no superior a tres grados centígrados en el caso de los despojos y a siete grados centígrados en otros tipos de carne, siempre que la autoridad competente lo autorice caso por caso y se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que el transporte se efectúe de conformidad con los requisitos que las autoridades competentes de origen y de destino estipulen para el transporte desde un único establecimiento de origen a otro de destino, no permitiéndose el reparto por varios establecimientos. El medio de transporte debe ser frigorífico y permitir que la temperatura del interior de las carnes descienda durante el viaje.

b) Que la carne salga inmediatamente del matadero, o de una sala de despiece emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, y el transporte no dure más de dos horas.

c) Que dicho transporte esté justificado por razones tecnológicas. Los operadores económicos que soliciten acogerse a la excepción listarán los productos específicos que van a elaborar, adjuntando memoria técnica que documente un análisis del riesgo, la justificación tecnológica para solicitar la excepción y las medidas que se van a contemplar en los procedimientos permanentes basados en la metodología del análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) en relación con la excepción a la refrigeración previa al transporte.

2. El hígado para la producción de foie gras podrá ser transportado a una temperatura superior a cuatro grados centígrados siempre y cuando la carne salga inmediatamente del matadero o la sala de despiece y la duración del transporte sea igual o inferior a dos horas, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 4 del capítulo V de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

Artículo 17. *Comunicación.*

Los establecimientos que deseen utilizar la flexibilidad prevista en este capítulo, excepto la establecida en los artículos 12 y 13, deberán comunicarlo con carácter previo a la autoridad competente y, en caso de que así resulte necesario, obtener la preceptiva autorización para ello.

No obstante, la comunicación de las adaptaciones contenidas en los artículos 5 bis, 5 ter y 10 no será necesaria si el cumplimiento de los requisitos queda documentado en una actuación de control oficial.

CAPÍTULO III

Regulación de las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos de higiene: Consumo doméstico privado y suministros directos

Artículo 18. *Consumo doméstico privado de ungulados domésticos y carne de caza.*

1. El sacrificio para consumo doméstico privado de ungulados domésticos se llevará a cabo en los términos que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma, teniendo en cuenta, en particular, las disposiciones sobre materiales especificados de riesgo y los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano y con la necesaria observancia de las específicas disposiciones sobre bienestar animal a cuyo cumplimiento obliga, en los casos de consumo doméstico privado, el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

2. En el caso de las especies porcina y equina y de la carne de caza de especies sensibles a triquina, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá un sistema que permita que todos los animales se sometan a un análisis de detección de triquina antes de su consumo, utilizando uno de los métodos establecidos en los capítulos I y

II del anexo I y, en su caso, en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015.

Artículo 19. *Suministro directo de pequeñas cantidades de carne de aves de corral, de lagomorfos y de caza silvestre.*

1. El suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne fresca procedentes de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación, destinados al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final, se podrá realizar cumpliendo los siguientes requisitos relativos al sacrificio en explotación y al suministro:

a) Requisitos de las explotaciones ganaderas: Podrán solicitar la autorización para el sacrificio de aves de corral o lagomorfos criados en su propia explotación para el suministro directo de pequeñas cantidades de carne al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministren directamente dicha carne como carne fresca al consumidor final:

1) Las explotaciones de codornices y/o perdices.
2) Las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus* que utilicen uno de los siguientes sistemas de cría, reconocidos en la normativa europea y nacional:

a. Sistema de cría ecológica. Conforme a lo que establece el artículo 3.3.a) del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.
b. Explotaciones avícolas de carne que estén produciendo bajo alguno de las siguientes formas de cría recogidas en el artículo 3.4 del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre:

i. Campero tradicional.
ii. Campero criado en total libertad.

3) Las explotaciones de lagomorfos que:

a. Poseen menos de cincuenta madres o bien,
b. producen de acuerdo con alguno de los regímenes de calidad reconocidos en la normativa de la Unión Europea, conforme al Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios;
c. Producen conforme al Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo; o
d. Producen conforme a otros estándares de calidad adicional, certificados por entidades acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación, de acuerdo con lo previsto en la norma UNE 17011:2017, o norma que la sustituya por la Entidad Nacional de Acreditación o, en su caso, que estén certificadas por la autoridad competente cuando esta asuma el papel de entidad de control de la figura de calidad adicional.

b) Autorización del sacrificio en explotación de aves y lagomorfos: Solicitud de autorización por parte de los titulares de explotaciones ganaderas:

1) Con carácter previo al inicio de su actividad, los titulares de las explotaciones ganaderas que deseen acogerse a esta excepción, deberán disponer de la autorización correspondiente emitida por la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en que radiquen las mismas, de acuerdo con el artículo 6.3 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.
2) Los titulares de las explotaciones ganaderas acompañarán la solicitud de autorización de la actividad que deseen realizar con, al menos, los siguientes datos: su nombre o razón social, el NIF, NIE o CIF, la sede del establecimiento y justificación del cumplimiento de los requisitos de las explotaciones ganaderas previstos en el apartado 1.
3) Los titulares de las explotaciones ganaderas comunicarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma la modificación de cualquiera de los datos de los establecimientos autorizados, así como el cese definitivo de su actividad económica. Dicha

comunicación se hará en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la modificación o cese de la actividad.

Autorización de la actividad:

1) La autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla resolverá y notificará, en el plazo máximo de tres meses, la solicitud de la autorización para el sacrificio en la explotación y, en su caso, el despiece, tras una inspección «in situ», entendiéndose dicha solicitud desestimada transcurrido dicho plazo. Estos establecimientos, de conformidad con el artículo 2.1 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, deberán inscribirse en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) en los términos establecidos en los artículos 5 y 6 de dicho real decreto, e indicarse dicha información en el Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA).

2) Las autorizaciones podrán retirarse, previa audiencia al interesado, cuando el establecimiento o el operador dejen de cumplir con los requisitos que justificaron la misma.

c) Límites de sacrificio:

1) Los productores que se acojan a esta excepción podrán sacrificar en su explotación solo animales criados en la propia granja.

2) Además, la estancia mínima de los animales en la explotación antes del sacrificio será de, al menos:

a. Aves de corral de la especie *Gallus gallus*: La mitad del periodo mínimo de cría en los sistemas de cría que puedan acceder a esta excepción.

b. Codornices: Veinte días.

c. Perdices: Cincuenta días.

d. Lagomorfos: Treinta y cinco días.

3) Además, se establecen los siguientes límites para el número de animales sacrificados:

a. Para las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus*, el límite de sacrificio será de 500 aves por semana, con un máximo de 25.000 aves al año.

b. Para las explotaciones de perdices y codornices, el límite de sacrificio semanal y anual será el doble que los límites establecidos en la letra a).

c. Para las explotaciones de lagomorfos, el límite de sacrificio será de 300 lagomorfos por semana, con un máximo de 15.600 lagomorfos al año.

d. En el caso de producción estacional, el operador podrá solicitar permiso escrito a la autoridad competente de la comunidad autónoma para superar las cifras semanales anteriores, aunque no el límite anual.

e. En el caso de los animales certificados como producción ecológica deberá cumplirse con los periodos de conversión y los límites de sacrificio establecidos en el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, o, una vez que entre en aplicación, en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

d) Requisitos adicionales al anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004: Las explotaciones autorizadas para el sacrificio de aves de corral o lagomorfos criados en su propia explotación deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, teniendo en cuenta que se trata de operadores de empresa alimentaria que intervienen en fases posteriores a la producción primaria y sus actividades conexas. Además, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1) Los animales enfermos o que se sospeche lo estén y los sacrificados en aplicación de programas de erradicación o control de enfermedades no podrán sacrificarse en las instalaciones destinadas al sacrificio de animales para el consumo humano, salvo casos excepcionales autorizados expresamente por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

2) Dispondrán de zonas separadas para el aturdimiento y sangrado, y para el escaldado y desplumado en aves o el desollado en conejos.

Dispondrán de una sala independiente para la evisceración y faenado, salvo cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

Dispondrán de una sala independiente para, en su caso, el despiece de las canales. No obstante, el despiece se podrá realizar en la sala de evisceración en momentos diferentes y previa limpieza.

3) Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello, desplumado, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin demoras innecesarias, evitándose la contaminación de la carne. En especial, deberán tomarse las medidas oportunas para impedir que durante la evisceración se derrame el contenido del tubo digestivo.

4) Dispondrán de equipos que permitan la desinfección de utensilios empleados para el sacrificio y faenado.

5) Dispondrán de cámaras frigoríficas suficientes, que aseguren el mantenimiento de la carne producida a una temperatura igual o inferior a cuatro grados centígrados.

6) Comercializarán las canales y, en su caso, los despieces como carne fresca refrigerada, no estando permitida su congelación.

7) Las canales y sus cortes se comercializarán siempre a una temperatura entre menos dos y cuatro grados centígrados.

8) Las canales y, en su caso, los despieces, llevarán una Marca de Identificación que será rectangular, incluirá la leyenda «VENTA LOCAL» y el número de autorización del establecimiento y se fijará directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien podrá estamparse en una etiqueta fijada a cualquiera de los tres.

e) Comercialización:

1) El suministro directo se podrá realizar:

a. Directamente por el productor al consumidor final en la propia explotación o en mercados ocasionales o periódicos, estando permitido el reparto a domicilio, pero no el envío de estos productos por correspondencia.

b. Directamente por el productor, y sin intermediarios, a establecimientos de comercio al por menor permanentes que suministran directamente al consumidor final.

2) La distancia entre la explotación y los mercados o establecimientos no podrá superar los 100 kilómetros. No obstante, en regiones con limitaciones geográficas especiales o en el caso de regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá autorizar la comercialización en un radio superior dentro del territorio de la comunidad autónoma.

3) Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, el productor deberá facilitar al comprador un documento en el que figure:

a. El número de inscripción de la explotación en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias (RGSEAA) donde consta la autorización para el sacrificio en la explotación,

b. la descripción de la mercancía, y

c. el peso neto del producto y la fecha de sacrificio.

4) De manera excepcional, se podrá autorizar la venta directa por parte del productor al consumidor final en ferias o eventos de características similares fuera del ámbito descrito en los puntos 1) y 2) anteriores.

El productor deberá portar dicha autorización para mostrarla a requerimiento de los servicios de control oficial en el lugar de venta.

5) En el caso de los productos certificados como producción ecológica se cumplirá con la exigencia de certificación establecida para la comercialización de productos ecológicos en el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, o, una vez que entre en aplicación, en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y

etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

f) Cumplimiento de otras normas: En el caso de las aves, las explotaciones ganaderas deberán cumplir lo establecido en los programas nacionales de control de determinados serotipos de Salmonella, en los cuales se establecen los controles oficiales y autocontroles que deben realizarse por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma y los operadores respectivamente.

En todos los casos, además, deberán cumplir con todas las obligaciones establecidas en la normativa europea y nacional que les sea de aplicación, en particular, la de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.

En relación con el bienestar animal, deberán cumplir lo establecido en los artículos 3.1, 4.1 y 7.1 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009.

2. Toda la carne de caza silvestre que se comercialice deberá obtenerse en un establecimiento de manipulación de caza, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados, previa autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma, los cazadores podrán realizar el suministro directo de pequeñas cantidades de carne fresca de caza mayor silvestre al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente esta carne al consumidor final, en los términos siguientes:

a) Se consideran pequeñas cantidades de carne de caza dos canales de caza mayor a la semana, por cazador (productor).

b) La obtención de la carne de caza y las instalaciones donde se realice deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular, su anexo II.

c) La autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá un sistema que permita asegurar el control oficial y la inspección sanitaria de las carnes antes de su comercialización que, en el caso de especies sensibles a triquina, incluya un análisis de detección de triquina utilizando uno de los métodos establecidos en los capítulos I y II del anexo I y, en su caso, en el anexo III del anexo I Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015.

d) El suministro directo se podrá realizar:

a. Directamente por el productor al consumidor final en el establecimiento donde se obtenga la carne.

b. Directamente por el productor, y sin intermediarios, a establecimientos de comercio al por menor permanentes que suministran directamente al consumidor final.

e) La comercialización de este tipo de carne solo se podrá realizar dentro del ámbito del municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien dentro de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

f) Las canales y, en su caso, los despieces llevarán una Marca de Identificación que será rectangular, incluirá la leyenda «VENTA LOCAL» y el número de registro del establecimiento y se fijará directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien podrá estamparse en una etiqueta fijada al producto, a su envase o a su embalaje.

g) El productor deberá facilitar al comprador un documento en el que figure:

a. El número de inscripción en el registro establecido al efecto,

b. la descripción de la mercancía, y

c. el peso neto del producto, la fecha, el coto o zona de caza, la localidad y la comunidad autónoma donde se ha abatido el animal.

3. El productor o cazador que realice suministro directo de pequeñas cantidades de carne fresca, a las que se refieren los apartados 1 y 2 de este artículo, deberá disponer de un registro que incluya las cantidades y fechas de los suministros y, en su caso, los establecimientos a los que haya suministrado sus productos, y pondrá esta información a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan.

CAPÍTULO IV

Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene

Artículo 20. *Suministro directo de productos primarios.*

1. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios agrícolas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

2. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de setas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario.

3. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios de origen animal tales como huevos, miel o caracoles al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular en su anexo I, de la parte que le sea de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y a lo establecido en este real decreto.

De manera adicional, el suministro directo de productos de la pesca y de la acuicultura por parte del productor deberá realizarse de acuerdo con las precisiones contenidas en el Real Decreto 418/2015, de 29 de mayo, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros. En ningún caso se permite el suministro directo de moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos por parte del productor primario al consumidor final, ni a establecimientos de comercio al por menor.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las demás autoridades competentes establecerá requisitos específicos y desarrollará guías para facilitar la correcta aplicación de las disposiciones previstas en este artículo.

Artículo 21. *Evisceración de piezas de caza silvestre.*

1. La evisceración de piezas de caza menor silvestre se realizará sin demora indebida a su llegada al establecimiento de manipulación de caza en el caso de no haber sido evisceradas previamente.

2. La evisceración de piezas de caza mayor silvestre cumplirá las siguientes condiciones:

a) La extracción de estómagos e intestinos deberá realizarse de manera higiénica lo antes posible tras la muerte del animal y en un tiempo máximo de treinta minutos desde su llegada al lugar de evisceración, que será una zona de fácil limpieza y desinfección que permita la realización del examen de los animales abatidos. Esta zona dispondrá de uno o varios contenedores estancos, impermeables, de fácil limpieza y desinfección y con cierre que evite el acceso de animales, para el almacenamiento de los subproductos no destinados al consumo humano de los animales abatidos.

b) Las piezas de caza deberán llegar al lugar de evisceración con todas las vísceras, salvo en el caso de que exista una persona que haya recibido una formación, de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que podrá retirar con anterioridad el estómago y los intestinos. La formación se acreditará mediante la posesión de un título de formación profesional, o de un certificado de profesionalidad, o bien de una certificación reconocida por la autoridad competente que permita acreditar que se reúnen los requisitos de formación exigidos por la normativa que resulte aplicable. Esta acreditación tendrá validez en todo el territorio nacional. Todo ello, sin perjuicio de la

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

c) No obstante, en determinados momentos y lugares con riesgo sanitario especial por la presencia de alguna enfermedad que afecte a las personas o los animales, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá exigir que, en todos los casos, las piezas de caza lleguen al lugar de evisceración con la cabeza y todas las vísceras.

d) Si una vez en el lugar de evisceración esta se realiza sin la presencia del veterinario encargado de los exámenes de los animales abatidos, las vísceras deberán poder identificarse como pertenecientes a un animal determinado.

e) En la gestión de los subproductos generados se deberá cumplir lo establecido en el Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, y aquellos otros requisitos que se establezcan en la normativa específica de gestión de subproductos que, por razones de salud pública, sanidad animal o medioambiental, determinen las autoridades competentes.

Artículo 22. *Entrega de piezas de caza por los cazadores a los establecimientos de manipulación de caza.*

1. La entrega de piezas de caza menor silvestre por parte de un cazador a un establecimiento de manipulación de caza, sin que el examen sobre el terreno del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas lo realice un veterinario, se podrá realizar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Las piezas de caza menor silvestre irán acompañadas de una declaración numerada firmada por una persona que haya recibido una formación, de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en la que se señale que, tras el examen de las piezas no se observan características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario, que no se ha detectado comportamiento anómalo antes de abatir la pieza y que no hay sospecha de contaminación ambiental. Además, en la declaración se indicará el número de piezas que ampara y el origen, la fecha de la caza y el establecimiento de destino. En caso de detectarse anomalías en los aspectos mencionados, se deberá informar de las mismas a la autoridad competente de la comunidad autónoma y las piezas de caza afectadas no podrán destinarse al consumo humano.

b) La formación se acreditará de la forma prevista en el artículo 21.2.b).

2. La entrega de piezas de caza mayor silvestre por parte de un cazador a un establecimiento de manipulación de caza, sin que el examen sobre el terreno del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas lo realice un veterinario, se podrá realizar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Las piezas habrán sido abatidas en las modalidades de rececho y aguardo o de similares características.

b) Las piezas de caza mayor silvestre se identificarán individualmente mediante un precinto numerado e irán acompañadas de una declaración numerada firmada por una persona que haya recibido una formación de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y acreditada de la forma prevista el artículo 21.2.b), en la que se señale que, tras el examen de las piezas no se observan características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario, que no se ha detectado comportamiento anómalo antes de abatir la pieza y que no hay sospecha de contaminación ambiental. Además, se indicará el número de piezas que ampara y el origen, la hora y la fecha de la caza y el establecimiento de destino. En caso de detectarse anomalías, se deberá informar de las mismas a la autoridad competente de la comunidad autónoma y las piezas de caza afectadas no podrán destinarse al consumo humano.

c) La entrega al establecimiento de manipulación de caza se realizará lo antes posible y los cuerpos deberán ir acompañados de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos y se eviscerarán inmediatamente tras su llegada.

d) El máximo de piezas por cazador y día no superará el número de dos.

Artículo 23. *Comercialización de carne de ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera del matadero.*

Para la comercialización de sus carnes, deberá cumplirse lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Los animales irán acompañados al matadero de la declaración del operador que los haya criado, que incluya la información de la cadena alimentaria prevista en el Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, y el certificado del veterinario oficial que realiza la inspección «ante mortem», cuyo modelo se establece en el anexo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628 de la Comisión de 8 de abril de 2019, relativo a los modelos de certificados oficiales para determinados animales y mercancías y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 en lo que se refiere a dichos modelos de certificados. Esta declaración del operador deberá ajustarse al modelo y contener los datos mínimos recogidos en el anexo III.

Artículo 24. *Comercialización de carne de reses lidiadas.*

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 23, la carne de reses lidiadas se obtendrá de acuerdo con los siguientes requisitos adicionales:

a) Procederá de reses de lidia que:

i. Hayan sido lidiadas en espectáculos taurinos en los que se procede a su sacrificio en el ruedo o en los corrales de la plaza si hubiera sido devuelto durante la lidia, o

ii. Hayan sido lidiadas o corridas en espectáculos o festejos taurinos populares y posteriormente sacrificadas sin la presencia de público, en las dependencias de la plaza, o bien,

iii. Hayan sido lidiadas y sacrificadas en prácticas de entrenamiento, enseñanza o toreo a puerta cerrada, siempre que cuenten con un veterinario de servicio asignado.

b) Las reses de lidia, tras el arrastre o su aturdimiento serán sangradas lo antes posible y de forma higiénica.

c) Las reses sangradas se trasladarán obligatoriamente a un matadero, previamente notificado, ubicado en la propia comunidad autónoma. No obstante, podrán ser trasladadas a un matadero, previamente notificado, situado en otra comunidad autónoma si cada uno de los traslados se autoriza con la suficiente antelación por la autoridad competente de la comunidad autónoma de destino.

d) Los animales irán acompañados al matadero del documento de traslado de reses lidiadas sangradas, cumplimentado y firmado por el veterinario de servicio designado, cuyo modelo figura en el anexo IV. Dicho documento se considerará equivalente al certificado del veterinario oficial, mencionado en el artículo 23, e incluirá cuantas observaciones haya realizado y las anomalías detectadas, así como la toma de muestras biológicas que haya efectuado, en su caso, con indicación del motivo de las mismas.

e) Antes de proceder a la introducción de los animales muertos en el medio de transporte, deberán ser identificados individualmente y claramente, bajo la supervisión del veterinario de servicio, de manera indeleble y con medios aptos para su uso con alimentos. En dicha identificación constará, como mínimo, además del número de identificación y la mención «Reses de lidia lidiadas», la localidad, fecha y hora del sacrificio. El número de identificación individual constará en el documento de traslado, cuyo modelo figura en el anexo IV.

f) Los traslados al matadero se realizarán sin demora y lo antes posible y, en todo caso, en un plazo máximo de sesenta minutos, desde la finalización del espectáculo taurino, en un medio de transporte que garantice una temperatura en el interior del mismo de cero a cuatro grados centígrados.

g) Se procederá a su desuello, evisceración y faenado, en un matadero, lo antes posible y, como máximo, en un plazo de cinco horas desde la muerte del animal. Estas operaciones y las restantes condiciones de comercialización de esta carne, así como el control oficial de

la misma se regirán por la normativa aplicable al respecto en los reglamentos del paquete de higiene.

Artículo 25. *Requisitos de información alimentaria y denominación para determinados tipos de carne.*

1. Los envases destinados al consumidor final que contengan carne picada de aves de corral, o de solípedos, o preparados de carne en los que hay carne separada mecánicamente deberán llevar, sin perjuicio de lo establecido en la normativa sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo.

2. Durante toda su comercialización la carne de reses lidiadas se identificará como «carne de reses lidiadas».

Artículo 26. *Manipulación del material especificado de riesgo.*

El material especificado de riesgo se deberá extraer en los establecimientos mencionados en el apartado 4.1 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001. No obstante, en virtud del apartado 4.3 del citado anexo, se permitirá:

1. La extracción de la médula espinal de ovinos y caprinos en salas de despiece expresamente autorizadas a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma, siempre que cuenten con un protocolo de actuación concreta que garantice la seguridad de dichas operaciones y la completa retirada de la misma para su correcta destrucción.

2. La extracción de la columna vertebral de las canales o partes de las canales de bovino en puntos de venta al consumidor expresamente autorizados, supervisados y registrados a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

3. La recogida de carne de la cabeza de bovinos en salas de despiece expresamente autorizadas a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma, de conformidad con las disposiciones establecidas en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Artículo 27. *Requisitos adicionales para la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor.*

Se establecen las siguientes limitaciones a la puesta en el mercado de leche cruda destinada al consumo humano directo, haciendo uso de la posibilidad prevista en el artículo 10.8 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004:

1. La comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor podrá realizarse por establecimientos autorizados e inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) que cumplan el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y la normativa nacional en relación con los controles que deben cumplir los operadores del sector lácteo y lo establecido en el anexo V.

2. La leche cruda para su venta al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor deberá presentarse siempre envasada. El cierre de los envases se realizará inmediatamente después de su llenado mediante un dispositivo de cierre que impida su contaminación y estará concebido de tal forma que, una vez que ha sido abierto sea fácil comprobar esta circunstancia.

3. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, en los envases que contengan leche cruda deberá aparecer claramente en la etiqueta:

a) La fecha de caducidad contemplada en el artículo 24.1 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la

información alimentaria facilitada al consumidor, que no deberá ser superior a tres días después del ordeño.

b) Las siguientes indicaciones: «Leche cruda sin tratamiento térmico: Consumir únicamente tras hervir durante al menos un minuto» y «Conservar en refrigeración entre 1 y 4 ºC».

4. Los establecimientos de comercio al por menor solo podrán utilizar leche cruda como materia prima o ingrediente para elaboración de productos alimenticios si la hierven o la someten a un tratamiento culinario equivalente.

No obstante, los establecimientos de restauración que sirvan alimentos a colectividades vulnerables, como hospitales, escuelas infantiles, colegios o residencias de ancianos, no podrán utilizar leche cruda.

5. Los titulares de las explotaciones productoras de leche no podrán suministrar leche cruda de su propia explotación directamente al consumidor final ni a establecimientos de comercio al por menor que suministren directamente al consumidor final, salvo que cumplan con lo establecido en los apartados 1 a 3 anteriores.

6. No obstante, lo establecido en los apartados anteriores no será exigible cuando los titulares de las explotaciones productoras de leche suministren leche cruda a un establecimiento de comercio al por menor de su misma titularidad con la finalidad de elaborar productos lácteos.

7. En todo caso, habrá de cumplirse con las disposiciones previstas en el Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga.

Artículo 28. *Criterios relativos al calostro.*

Los criterios aplicables al calostro en lo referente al número de gérmenes, células somáticas y los residuos de antibióticos, serán los recogidos para la leche cruda en los puntos 3 y 4 del apartado III, del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 29. *Comercialización de moluscos gasterópodos terrestres.*

1. Se podrán comercializar para el consumo humano los moluscos gasterópodos terrestres y los huevos de las especies que figuran en el anexo VI, sin perjuicio de la normativa europea, nacional e internacional referida a la protección de la fauna silvestre.

2. Los moluscos gasterópodos terrestres solo podrán comercializarse en fresco si están vivos y sin signos evidentes de enfermedad. Además, los destinados a ser suministrados vivos al consumidor final, deberán expenderse limpios, especialmente de tierra o arena.

3. Los moluscos gasterópodos terrestres, tras su sacrificio, podrán ser comercializados, preparados o transformados de acuerdo con lo establecido en la sección XI del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en establecimientos autorizados.

Artículo 30. *Requisitos para los establecimientos de comidas preparadas.*

1. El fraccionamiento de materias primas, productos intermedios y productos terminados, se realizará en función de las necesidades de trabajo o demanda, de manera que se utilicen las cantidades más reducidas posibles destinadas a su inmediata elaboración, consumo o venta y en condiciones de higiene tales que se evite toda posible contaminación o alteración de estos.

2. Las comidas preparadas se elaborarán con la menor antelación posible a su consumo, se servirán para su consumo cuanto antes, a menos que se refrigeren, congelen o se mantengan a una temperatura superior o igual a 63 °C.

3. Las comidas preparadas refrigeradas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a:

a) 4 °C si su vida útil es superior a veinticuatro horas.

b) 8 °C si su vida útil es inferior a veinticuatro horas.

4. Las comidas preparadas congeladas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a –18 °C.

5. El operador que produzca las comidas preparadas podrá establecer temperaturas de conservación diferentes de las establecidas en el apartado 3, siempre que demuestre a la autoridad competente que estas temperaturas están basadas en evidencias científicas y que se garantice la seguridad de los productos.

6. Las comidas preparadas destinadas a ser refrigeradas o congeladas se someterán a los procedimientos adecuados para alcanzar, en el plazo más breve posible tras su elaboración, las temperaturas establecidas en los apartados 3 o 4 en el centro del producto. En el caso de las comidas preparadas en caliente, la temperatura en el centro del producto deberá disminuir de 60 °C a 10 °C en menos de dos horas.

7. Las comidas preparadas se mantendrán a las temperaturas de conservación indicadas en los apartados 2, 3 o 4 hasta su servicio y/o consumo. En su caso, se recalentarán de tal manera que deberá alcanzarse una temperatura de por lo menos 74 °C durante al menos quince segundos en el centro del alimento, en el término de una hora desde que se han retirado del frigorífico. Podrán aplicarse unas temperaturas de recalentamiento más bajas siempre que las combinaciones de tiempo/temperatura utilizadas sean equivalentes, a efectos de destrucción de microorganismos, a la combinación anteriormente citada.

El alimento recalentado deberá llegar a la persona consumidora lo antes posible. Todos los alimentos recalentados que no se consuman se descartarán y no volverán a calentarse ni se volverán al almacenar.

8. Deberán disponer de comidas testigo que representen las diferentes comidas preparadas servidas a las personas consumidoras diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios, los operadores económicos que elaboren o sirvan comidas preparadas:

a) Destinadas a residencias de mayores, centros de día, comedores escolares, escuelas infantiles, hospitales, campamentos infantiles u otras colectividades similares.

b) En comedores colectivos (institucionales, de empresa, etc., que tengan un menú común).

c) Para medios de transporte.

d) Para eventos, cuando esta sea la actividad principal de la empresa.

e) Por encargo para grupos o eventos de más de 40 personas.

9. Las comidas testigo referidas en el apartado 8 se recogerán en el momento del servicio, en el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en el mismo establecimiento. En el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en establecimientos diferentes, quien elabora recogerá la comida testigo en el momento más próximo a su salida del establecimiento y el operador que la sirva, en el momento del servicio.

10. Las comidas testigo estarán claramente identificadas y fechadas, se conservarán debidamente protegidas en refrigeración a una temperatura igual o inferior a 4 °C o en congelación a una temperatura igual o inferior a –18 °C, durante un mínimo de siete días y la cantidad corresponderá a una ración individual de como mínimo de 100 g.

11. Los contenedores para la distribución de comidas preparadas, así como las vajillas y cubiertos que no sean de un solo uso, serán higienizados mediante métodos mecánicos, provistos de un sistema que asegure su correcta limpieza y desinfección u otros equivalentes que sean aceptados por la autoridad competente.

CAPÍTULO V

Controles oficiales y régimen sancionador

Artículo 31. *Controles oficiales.*

1. La autoridad competente llevará a cabo controles oficiales sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Estos controles se realizarán conforme al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

2. Cuando los pequeños productores que desempeñen su actividad, tanto en la producción primaria y en las operaciones conexas como en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de alimentos posteriores, sean objeto de control de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y las que, en su caso, les sean de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, las autoridades competentes tendrán en cuenta la naturaleza y el tamaño de las empresas, siempre que no se comprometan los objetivos de dichas normas, de acuerdo con las guías nacionales o de la UE que el operador esté aplicando al efecto. Para ello, se fomentará el desarrollo de guías de prácticas correctas de higiene, con la coordinación necesaria a los efectos de una protección igual frente a la salud en todo el territorio nacional.

Todas las medidas de flexibilidad establecidas en este real decreto aplicadas por los operadores económicos, deberán documentarse adecuadamente.

3. En orden a facilitar el control oficial, deberán estar identificados en el correspondiente registro:

a) Los productores o recolectores de productos primarios que realizan suministro directo al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, excepto los productores o recolectores de productos primarios agrícolas, que quedarán sujetos al cumplimiento de lo establecido para su registro en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero.

b) Los establecimientos acogidos a medidas de flexibilidad dispuestas en el presente real decreto.

Artículo 32. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación en materia de higiene de la Unión Europea será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal; o en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Definición de distribución local a efectos del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 37/2005, de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.*

A efectos del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 37/200 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, se entenderá por distribución local la realizada mediante vehículos que retornan sistemáticamente a su base de origen, cuyo radio de distribución desde el punto de carga no sea superior a 100 kilómetros y la capacidad de transporte útil sea igual o inferior a 3.500 kilogramos, efectuando actos de venta y facturación a clientes, o entregando mercancías a través de albaranes preestablecidos.

No obstante lo anterior, en regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá establecer una distancia superior a los 100 kilómetros en su ámbito territorial.

Disposición adicional segunda. *Suministro de los establecimientos de comercio al por menor a otros establecimientos de estas mismas características.*

(Suprimida)

Disposición adicional tercera. *Cláusula del mercado único.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con el presente real decreto, con excepción de la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor que no cumpla unos requisitos equivalentes a los establecidos en el artículo 27. La aplicación de esta medida está sujeta al Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n.º 3052/95/CE.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio para salas de tratamiento de reses de lidia.*

No obstante lo establecido en el apartado p) de la disposición derogatoria única, durante un plazo de dos años desde la entrada en vigor de este real decreto, la carne de reses lidiadas también se podrá seguir obteniendo y comercializando en los términos previstos en el Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia. Al final de dicho plazo, las salas de tratamiento de reses de lidia autorizadas antes de la entrada en vigor de este real decreto, que quieran seguir obteniendo y comercializando carne de reses lidiadas, deberán estar autorizadas como mataderos o bien como mataderos cuya única actividad sea el faenado de animales sacrificados de urgencia fuera del matadero.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y en particular:

a) Las siguientes partes del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto de Presidencia del Gobierno 2484/1967, de 21 de septiembre:

i. Los capítulos: IV, VI y VIII.

ii. La sección 2.ª del capítulo X; la sección 2.ª del capítulo XI; la sección 3.ª del capítulo XII; la sección 3.ª del capítulo XIII; la sección 3.ª del capítulo XIV, la sección 7.ª del capítulo XXIV, la sección 4.ª y la sección 5.ª del capítulo XXVI.

iii. Los apartados: 1.02.01, 1.02.02, 1.02.03, 1.02.07, 1.02.11, 1.02.12, 1.03.01, 1.03.05, 1.03.06, 2.05.16, 2.05.18, 3.10.01, 3.10.02, 3.10.06, 3.10.35, 3.10.36, 3.10.40, 3.10.41, 3.10.42, 3.10.43, 3.11.01, 3.11.02, 3.11.06, 3.11.07, 3.11.08, 3.11.09, 3.11.10, 3.11.11, 3.11.12, 3.11.13, 3.11.14, 3.12.10, 3.12.11, 3.12.12, 3.13.04, 3.13.09, 3.13.11, 3.13.12, 3.15.06.1, 3.15.06.2, 3.15.06.3, 3.15.07, 3.15.08, 3.15.17, 3.15.18, 3.15.35, 3.15.38 (prohibiciones), 3.16.10, 3.16.11, 3.16.12, 3.16.32, 3.17.03, 3.17.07, 3.17.08, 3.17.10, 3.20.13, 3.20.14, 3.20.51, 3.20.54, 3.20.60, 3.21.13, 3.22.15, 3.23.28, 3.23.47, 3.23.48, 3.24.09, 3.24.10, 3.25.12, 3.25.13, 3.25.22, 3.25.23, 3.25.32, 3.25.33, 3.25.38, 3.25.49, 3.25.50, 3.25.59, 3.25.72, 3.26.06, 3.26.07, 3.26.08, 3.29.17.

iv. Los puntos II a IX del apartado 3.13.10; la letra b) del apartado 3.14.08; la letra c) del apartado 3.15.15; las letras b), d) y e) del apartado 3.15.16; las letras b) y c) del apartado 3.15.44; la letra f) del apartado 3.16.47; la letra a) del apartado 3.18.09; la letra c) del apartado 3.19.05; el segundo párrafo del apartado 3.20.08; la letra c) del apartado 3.20.19, la letra c) del apartado 3.20.49; la letra i) del apartado 3.20.55; las letras f) y g) del apartado 3.21.12, la letra c) del apartado 3.21.24; la norma 5.ª del apartado 3.22.19; la letra d) del apartado 3.22.20; la norma 3ª del apartado 3.22.21; las letras g) h) e i) del apartado 3.22.31; la letra d) del apartado 3.23.23; el punto 7 del apartado 3.23.45; la letra c) del apartado 3.23.46, la letra f) del apartado 3.24.08, la letra c) del apartado 3.24.13; la letra l) del apartado 3.25.11, las letras f) y j) del apartado 3.25.21, las letras g) y h) del apartado 3.25.31, las letras a), b), d), e) y f) del apartado 3.25.60, las letras a), b) y c) del apartado 3.29.18; la referencia al contenido de las etiquetas en la letra d) del apartado 3.29.18.

v. Los criterios microbiológicos recogidos en los apartados: 3.14.09, 3.14.12, 3.15.05.2, 3.15.05.5, 3.15.13, 3.15.43.

b) El punto 5 del artículo 4, la segunda frase del artículo 8 y el artículo 27 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras) margarinas, minarinas y preparados grasos, aprobada por Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril.

c) Real Decreto 1125/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Materiales Poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios.

d) Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aditivos Alimentarios.

e) El punto 2 del artículo 7 y los artículos 8 y 9 de la Orden de 12 de marzo de 1984, por la que se aprueba la norma de calidad para gelatinas comestibles destinadas al mercado interior.

f) El artículo 8 de la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueba la Norma de Calidad para los Mejillones Cocidos y Congelados.

g) El primer párrafo del punto 1 del artículo 8 y el artículo 9 de la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueba la Norma de Calidad para el Mejillón, Almeja y Berberecho en conserva.

h) Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos.

i) Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción.

j) Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

k) Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

l) El apartado 1 del artículo 6 y el artículo 11 del Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.

m) Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles.

n) Orden de 21 de junio de 2001, por la que se adoptan medidas complementarias de protección frente a las encefalopatías espongiformes transmisibles de los rumiantes.

ñ) Orden de 26 de julio de 2001 para la aplicación del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes.

o) Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

p) Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.

q) Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

r) Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

s) Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

t) Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

u) Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

v) Real Decreto 463/2011, de 1 de abril, por el que se establecen para los lagomorfos medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

w) Real Decreto 1338/2011, de 3 de octubre, por el que se establecen distintas medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.*

El anexo II del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, queda redactado como sigue:

«ANEXO II

Contenido mínimo del Libro de registro de explotación

El Libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

a) Código de explotación.

b) Nombre y dirección de la explotación.

c) Identificación del titular y dirección completa.

d) Clasificación de la explotación, desglosada por cada una de las establecidas en el artículo 3.

e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario actuante.

f) Capacidad máxima productiva de animales anual. Si procede, deberá indicarse por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1.

g) Entrada de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación de procedencia y código de identificación del movimiento (código REMO).

h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen, desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código de identificación del movimiento (código REMO).

i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales, y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.

j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa y parasitaria, fecha, número de animales afectados y medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.

k) Censo total de animales mantenidos por explotación durante el año anterior desglosado, si procede, por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 8.e).3.º

No obstante, el Libro de registro de los mataderos avícolas podrá no incluir los datos contenidos en los párrafos d), e), f) y k) de este anexo.

Lo dispuesto en los párrafos e), g), h), j) y k) de este anexo podrá registrarse a través de los documentos establecidos en el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, o en otras normas, siempre y cuando todos los datos requeridos en los citados párrafos figuren en dichos documentos.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.*

El anexo IV del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, queda redactado como sigue:

«ANEXO IV

Contenido mínimo del Libro de registro de explotación

El Libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

a) Código de explotación.
b) Nombre y dirección de la explotación.
c) Identificación del titular y dirección completa.
d) Clasificación zootécnica.
e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta (para los oficiales) e identificación del veterinario actuante.
f) Capacidad máxima. Deben indicarse expresamente los animales por categoría: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros.
g) Entrada de lotes de animales: Fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación de procedencia y código de identificación del movimiento (código REMO).
h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código de identificación del movimiento (código REMO).
i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.
j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa que tenga repercusión en la salud pública: fecha, número de animales afectados, medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.
k) Censo medio de animales durante el año anterior por categorías: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 9.e).3.º

No obstante, el Libro de registro de los mataderos cunícolas no contendrá el apartado d), así como no será obligatorio que contenga los apartados e), f) y k).»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio.*

El Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, queda redactado del siguiente modo:

Uno. Los apartados 3 y 4 del artículo 3 quedan redactados como sigue:

«3. El operador de la explotación ganadera, o el responsable autorizado, enviará la información de la cadena alimentaria de manera que el operador del matadero la reciba al menos veinticuatro horas antes de la llegada de los animales cuando se pongan en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004, así como cuando los animales procedan de explotaciones en las que se dé alguna de las siguientes circunstancias:

a) Explotaciones que se consideren sospechosas por haber arrojado resultados positivos, en el último año, a análisis de residuos en el ámbito del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
b) Explotaciones cuyos animales o medios de producción se encuentran inmovilizados por actuaciones judiciales en el ámbito de la salud pública o de la

seguridad alimentaria, y se ha autorizado el envío de los animales para su sacrificio en matadero.

c) Animales distintos de los lagomorfos que hayan sufrido algún tratamiento farmacológico dentro de los 30 días precedentes al envío al matadero.

d) Dentro de los Programas Nacionales de control o de erradicación de enfermedades los animales positivos, sospechosos u objeto de sacrificio o muestreo obligatorio.

e) Explotaciones en las que el nivel de decomisos totales o parciales afecte al 50 % de los animales sacrificados en una misma jornada, y este hecho haya sido comunicado conforme al artículo 9. En este supuesto, se enviará la información de la cadena alimentaria con veinticuatro horas de antelación durante un mes a contar desde la fecha en la que se realizaron dichos decomisos.

4. En el resto de los supuestos, la información de la cadena alimentaria podrá llegar menos de veinticuatro horas antes de la llegada de los animales al matadero o acompañar a estos, en virtud de lo establecido en el apartado 7 de la sección III del anexo II del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, cuando existan elementos de la información sobre la cadena alimentaria que puedan causar una perturbación importante de la actividad del matadero se comunicará, con tiempo suficiente antes de la llegada de los animales, al responsable de este último para que pueda planificar adecuadamente la actividad de sacrificio.»

Dos. El apartado 4 del artículo 5 queda redactado como sigue:

«4. Cuando se aplique la excepción prevista en el artículo 3.4, los operadores de los mataderos deberán evaluar la información pertinente y comunicar la información sobre la cadena alimentaria recibida al veterinario oficial. El sacrificio o faenado de los animales no podrán tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.»

Tres. Se suprime la disposición adicional única.

Cuatro. La letra C del anexo II queda redactada como sigue:

«C. Información sobre los animales enviados.

1. Si los animales han sido objeto o no de una revisión general por un veterinario en las cuarenta y ocho horas anteriores al traslado de la documentación. En caso de haberse realizado y detectado anomalías de interés en su estado de salud, se indicará la sintomatología.

2. Animales sometidos a tratamientos, indicando nombre, fecha de administración y tiempo de espera de los medicamentos administrados en los últimos treinta días, y de aquellos que tengan un tiempo de espera mayor de treinta días administrados en los últimos noventa días.

3. En el caso de los porcinos, si son lechones no destetados de menos de cinco semanas.»

Cinco. La letra D del anexo II queda redactada como sigue:

«D. Información sobre la explotación de procedencia.

1. Calificación o estatuto sanitario de la explotación y, si es relevante, la calificación o estatuto sanitario de la comarca o provincia.

2. Presencia de alteraciones relevantes del estado sanitario de los demás animales de la explotación en las últimas cuarenta y ocho horas y si las hubiera, se describirá la sintomatología.

3. Diagnósticos por parte de un veterinario, en los doce meses anteriores al traslado, de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne, relacionándolas, en su caso.

4. Resultados de los análisis de las muestras tomadas, en los últimos seis meses, en el marco de la vigilancia y el control de las zoonosis, haciendo referencia específicamente a los análisis en relación con *Salmonella spp*., en porcinos, y a *Salmonella spp, Salmonella Enteritidis y Typhimurium* en aves de corral.

5. Muestras tomadas en animales, en los últimos seis meses, para investigar residuos, detallando las sustancias químicas analizadas y los resultados en caso positivo.

6. Informes, adjuntándolos, en el caso de notificación desde un matadero, de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.

7. En su caso, las medidas suplementarias recogidas en el artículo 7.4.

8. Relación de programas de control o vigilancia de enfermedades en los que participan.

9. Nombre y dirección del veterinario privado que atiende normalmente la explotación.

10. Si se encuentra en uno de los supuestos contemplados en el artículo 3.4 en los que la información de la cadena alimentaria puede acompañar a los animales hasta el matadero.

11. Indicar si los animales proceden o no de explotaciones en régimen extensivo.

12. Para las explotaciones porcinas, indicar si proceden o no de explotaciones en las que el cumplimiento de las condiciones controladas, de estabulación en relación con *Trichinella spp*., ha sido reconocido oficialmente.

Esta información deberá ir acompañada con una declaración de conformidad firmada por el titular de la explotación de procedencia y de la fecha prevista de salida de los animales.

A su recepción en el matadero la declaración será firmada, en caso de conformidad, por el titular del matadero de destino indicando la fecha de recepción de los animales.»

Disposición final cuarta. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Equivalencias entre tipo de animal y UGM

A efectos de la consideración de pequeños mataderos se aplicarán las siguientes correspondencias entre tipo de animal y UGM:

a) Animales bovinos adultos, tal y como se definen en el artículo 17.6 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, y équidos: 1 UGM.

b) Otros animales bovinos: 0,50 UGM.

c) Cerdos con peso en vivo superior a 100 kg: 0,20 UGM.

d) Otros cerdos: 0,15 UGM.

e) Ovejas y cabras: 0,10 UGM.

f) Corderos, cabritos y cochinillos < de 15 kg de peso vivo: 0,05 UGM.

g) Lagomorfos: 0,0065 UGM.

h) Aves: según lo establecido en el anexo I del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas.

ANEXO II

Lista de ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre cuyas canales podrán contener, tras su sacrificio y evisceración, vísceras distintas al estómago y al intestino que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7

1. Ungulados domésticos:

– Corderos lechales.
– Cabritos lechales.
– Lechones.

2. Conejos.
3. Aves de corral domésticas que se ajusten a alguna de las siguientes condiciones:

– Que su evisceración se produzca en un matadero:

• Autorizado para el uso de etiquetado facultativo por la autoridad competente de la comunidad autónoma, conforme a los artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) n.º 543/2008, de 16 de junio, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.

• Que se encuentre en posesión del documento justificativo establecido en el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 o, una vez que entre en aplicación, del certificado establecido en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

• Inscrito en el registro de operadores de las figuras de calidad diferenciada reconocidas conforme al Reglamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios y habilitados para el uso de la marca correspondiente a la DOP/IGP/ETG.

– Que se trate de gallina córnica pesada o reproductora y pollo pesado.

4. Pavo, pato, pintada, oca, faisán, perdiz, codorniz y paloma.
5. Aves y lagomorfos de caza silvestre.

ANEXO III

Modelo de declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación

Declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación

Datos de la explotación

Titular — Código REGA

Nombre explotación — Municipio

Nombre responsable de la expedición

Calificación/estatuto sanitario explotación — Programas de control o vigilancia de enfermedades

Calificación o estatuto sanitario comarca o provincia (si es relevante)

Explotación régimen extensivo Sí/No — Explotación porcina condiciones controladas Sí/No

Alteraciones relevantes estado sanitario otros animales últimas 48 horas

Resultados muestras vigilancia y control zoonosis últimos 6 meses

Diagnóstico veterinario enfermedades en los últimos 12 meses

Muestras para investigar residuos últimos 6 meses:
Sustancias químicas analizadas — Resultados positivos

Datos de los animales

Número de animales — Edad-categoría — Especie — Raza

Sexo — Identificación

Tiempo y lugar permanencia últimos 30 días — Estado de salud de los animales

Datos del veterinario de explotación

Nombre — Número de colegiación y provincia

Datos del transporte

Nombre del conductor del vehículo — Matrícula del vehículo

DNI/NIF del conductor del vehículo

Fecha y hora de la carga — Temperatura del contenedor:

Datos del matadero de destino

Nombre — Municipio

Fecha y hora del traslado

DECLARO

- Que la explotación no está sometida a ninguna restricción de movimiento ganadero con destino al matadero.
- Que se han tomado todas las medidas necesarias para sacrificar al animal/los animales/es lo antes posible.
- Que se ha respetado la normativa sobre medicamentos veterinarios incluyendo los tiempos de espera.
- Que el animal no ha sido tratado con medicamentos autorizados los últimos 30 días. **(1)**
- Que el animal ha sido tratado en los últimos 30 días (o en los últimos 90 días en el caso de medicamentos con un tiempo de espera mayor de 30 días) con los medicamentos autorizados siguientes: **(1) (2)**

Medicamento	Fecha administración	Periodo de supresión del medicamento

ME COMPROMETO

- A aportar la documentación reglamentaria que acompaña al traslado (certificado de inspección *ante mortem* / documento de identificación del animal / de los animales)
- A adjuntar los informes en el caso de notificación desde un matadero de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.

Localidad y fecha

Firma

(1) Tachar lo que no proceda
(2) Indicar el medicamento, nombre comercial o principio activo, la fecha de administración y el periodo de supresión o bien adjuntar copia del Libro de tratamientos en el que figuran los tratamientos administrados al animal.

ANEXO IV

Información a recoger en el documento de traslado de reses lidiadas sangradas

El veterinario de servicio. Don/doña …..……..……..……..……,

que ha asistido a **(1)** ……..……...…..……,

en……..……..……,

sita en la localidad de……..……..……,

durante el festejo taurino se han observado las siguientes circunstancias**(2):**

……..……,

……..……,

……..……,

……..……,

Se ha procedido al sacrificio y al sangrado de las reses lidiadas a las **(3)**……,

las reses lidiadas sangradas han sido marcadas con **(4)** ……..……..……....,

con fechas de nacimiento y números-DIB **(5)**

…….....……..……..……..……...,

……..……,

……..……,

se transportan al establecimiento……..……..……..,

sito en.....……

mediante **(6)** .....

....y habiéndose controlado su carga.

En…….....a…..... de….....de...

El veterinario de servicio.

Firmado……

(Nombre y apellidos en mayúscula)

(1) Indicar el espectáculo o festejo taurino popular.

(2) Indicar si el animal era apto para sacrificio para consumo humano, si el sacrificio y el sangrado se llevaron a cabo correctamente, así como cuantas observaciones haya realizado el veterinario de servicio designado y las anomalías detectadas, así como la toma de muestras biológicas que haya efectuado, en su caso, con indicación del motivo de las mismas.

(3) Indicar la hora del sacrificio para cada res.

(4) Indicar si es precinto, etiqueta, marca a fuego u otro medio inamovible.

(5) indicar fecha de nacimiento que figura en el DIB, y el número de identificación asignado, seguido de un guion y del número de identificación del DIB de cada animal.

(6) indicar el medio de transporte y matrícula.

ANEXO V

Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor

Criterios microbiológicos aplicables a la leche cruda

Tabla 1. Criterios de seguridad

Micro-organismo	Plan de muestreo (*)		Límite (**)	Método de análisis de referencia	Estadio de aplicación del criterio
	n	c	M		
Campylobacter spp.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 10272-1	Producto comercializado durante su vida útil.
E. coli STEC O157.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 16654 o CEN/ISO TS 13136	Producto comercializado durante su vida útil.
Listeria monocytogenes.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 11290-1	Producto comercializado durante su vida útil.
Salmonella.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 6579-1	Producto comercializado durante su vida útil.

(*) n = número de unidades que constituyen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores superiores a M.

(**) Los límites indicados se aplican a cada unidad de muestra analizada.

Interpretación de los resultados de los análisis

Resultado satisfactorio: cuando todos los valores observados indican la ausencia de la bacteria.

Resultado insatisfactorio: cuando la bacteria se detecta, al menos, en una unidad de muestra.

Frecuencias de muestreo

Los análisis de los criterios de seguridad deberán efectuarse al menos una vez al mes.

Tabla 2. Criterios de higiene

	Leche de vaca	Leche de oveja	Leche de otras especies
Número de gérmenes a 30 ºC (por ml).	≤ 50 000 (*)	≤ 250 000 (*)	≤ 500 000 (*)
Número de células somáticas (por ml).	≤ 300 000 (**)		

(*) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.

(**) Media geométrica observada durante un período de tres meses, con un mínimo de una muestra al mes, a menos que la autoridad competente especifique otra metodología para tener en cuenta las variaciones estacionales de los niveles de producción.

ANEXO VI

Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables

Familia ACHATINIDAE: Todas las especies.

Familia HELICIDAE:

Cepaea nemoralis (Linnaeus 1758).
Cepaea hortensis (Müller 1774).
Cornu aspersum aspersum (Müller 1774).
Cornu aspersum maxima (Müller 1774).
Eobania vermiculata (Müller 1774).
Helix lucorum (Linnaeus, 1758).
Helix melanostoma (Draparnaud 1801).
Helix pomatia (Linnaeus 1758).
Iberus gualtieranus (Linnaeus 1758).

Iberus gualtieranus alonensis (Ferussac 1821).
Otala lactea (Müller 1774).
Otala punctata (Müller 1774).
Pseudotachea litturata (Pfeiffer 1851).
Pseudotachea splendida (Draparnaud 1801).
Theba pisana (Müller 1774).

Familia HYGROMIIDAE:

Cernuella virgata (Da Costa 1778).
Xerosecta cespitum (Draparnaud 1801).
Xerosecta promissa (Westerlund 1893).
Xerosecta reboudiana (Bourguignat 1863).

Familia SPHINCTEROCHILIDAE:

Sphincterochila baetica (Rossmässler 1854).
Sphincterochila candidissima (Draparnaud 1801).
Sphincterochila cariosula (Michaud, 1838).

§ 59

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

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 203, de 24 de agosto de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-14057

El bienestar de los animales es un valor comunitario recogido en el artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Asimismo, a nivel nacional, la reciente Ley 17/2021, de 15 de diciembre, de modificación del Código Civil, la Ley Hipotecaria y la Ley de Enjuiciamiento Civil, sobre el régimen jurídico de los animales, los configura en nuestro Derecho interno como seres vivos dotados de sensibilidad, procediendo, entre otras, a la modificación del artículo 333 del Código Civil y a la adición de un nuevo artículo 333 bis.

Aun cuando esta reforma se inserte en esencia en el ámbito del Derecho privado, en su exposición de motivos se indica de manera expresa que «el artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea exige que los Estados respeten las exigencias en materia de bienestar de los animales como “seres sensibles”», lo que implica que ese criterio también se aplica al «Derecho español en numerosas normas, entre las que debe destacarse la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio».

Al efecto, de conformidad con el apartado 2 del nuevo artículo 333 bis del Código Civil, «El propietario, poseedor o titular de cualquier otro derecho sobre un animal debe ejercer sus derechos sobre él y sus deberes de cuidado respetando su cualidad de ser sintiente, asegurando su bienestar conforme a las características de cada especie y respetando las limitaciones establecidas en ésta y las demás normas vigentes». Por tanto, la categorización de los animales como realidades diferentes de las cosas, con la específica afirmación legal de su condición de seres sintientes, implica una innovación de nuestro ordenamiento que está llamado a vertebrar su régimen jurídico al modo en que la declaración del artículo 13 del TFUE lo hace en el Derecho de la Unión Europea.

Asimismo, el bienestar de los animales es una cuestión de creciente interés público que influye en la actitud de la población a la hora de elegir los productos que consume. Por otro lado, la mejora de la protección de los animales en el momento del sacrificio contribuye a mejorar la calidad de la carne y tiene un efecto positivo indirecto en la seguridad laboral en los mataderos.

El Reglamento (CE) número 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, establece que el sacrificio y las operaciones conexas que se efectúan en los mataderos pueden provocar dolor, angustia, miedo u otras formas de sufrimiento a los animales, incluso en las mejores condiciones técnicas disponibles. Los operadores de los mataderos o cualquier persona

implicada en el sacrificio de animales deben adoptar las medidas necesarias para evitar el dolor y reducir al mínimo la angustia y el sufrimiento de los animales durante los procesos de sacrificio, teniendo en cuenta las buenas prácticas en ese ámbito y los métodos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) número 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009. A nivel nacional, se establecen disposiciones específicas de aplicación de este reglamento mediante el Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza.

Sin perjuicio de la directa aplicación del Reglamento (CE) número 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, este real decreto establece, con carácter básico y sin menoscabo de la competencia para su desarrollo por parte de las comunidades autónomas, a quienes corresponde además el ejercicio de las competencias de control y sanción, los requisitos para la instalación de sistemas de videovigilancia en los mataderos. La finalidad de estos sistemas es la de servir de herramienta, tanto para los operadores como para las autoridades competentes, para garantizar el cumplimiento de la normativa de bienestar de los animales. El carácter básico de este real decreto se justifica por la necesidad de establecer unas condiciones generales homogéneas en todo el territorio español, tanto desde el punto de vista de la salud y el bienestar de los animales, como el de evitar que se generen distorsiones que afecten al mercado interior.

En el ámbito nacional, la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, establece las normas básicas sobre estos aspectos y un régimen común de infracciones y sanciones para garantizar su cumplimiento. En su artículo 4 dispone que las Administraciones Públicas adoptarán las medidas necesarias para asegurar que, en las explotaciones, los animales no padezcan dolores, sufrimientos o daños inútiles, y para ello, se tendrán en cuenta su especie y grado de desarrollo, adaptación y domesticación, así como sus necesidades fisiológicas y etológicas de acuerdo con la experiencia adquirida, los conocimientos científicos y la normativa comunitaria y nacional de aplicación en cada caso. En su artículo 5.2 prevé que los medios de transporte y las instalaciones de carga y descarga se concebirán, construirán, mantendrán y utilizarán adecuadamente, de modo que se eviten lesiones y sufrimiento innecesarios a los animales y se garantice su seguridad, determinando en el artículo 6.1 que las normas sobre la construcción, las instalaciones y los equipos de los mataderos, así como su funcionamiento, evitarán a los animales agitación, dolor o sufrimiento innecesarios. Asimismo, se destaca que en su disposición final sexta se autoriza al Gobierno, en el ámbito de las competencias del Estado, a dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de dicha ley.

En atención a estas previsiones legales, se considera que dentro de las «medidas necesarias para asegurar» en los mataderos el bienestar animal (artículo 4) y de las normas sobre las instalaciones y los equipos de los mataderos (artículo 6) también dirigidas a evitar la afectación de tal bienestar, cabe la implantación de un sistema de videovigilancia por medio del que trate de garantizarse el respeto al bienestar animal, dentro de las posibilidades de desarrollo de la indicada Ley 32/2007.

Por su parte, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, tiene entre sus fines, a tenor de su artículo 1.2.b), la mejora sanitaria de los animales, de sus explotaciones, de sus productos y de la fauna de los ecosistemas naturales. Y, asimismo, en su disposición final quinta, autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de dicha ley.

Los preceptos legales anteriormente citados se orientan de modo general a velar por la adecuación de los mataderos –entre otros espacios que albergan a los animales–, facultando al Gobierno para que adopte las medidas necesarias para la aplicación de dichas leyes, en favor de la preservación del bienestar de los animales en los mataderos en línea directa con las previsiones materiales contenidas en las referidas leyes, por considerarse necesarias y proporcionadas a sus fines.

En consideración a lo expuesto, el presente real decreto tiene por objeto establecer, con carácter básico, los requisitos para la instalación y funcionamiento de un Sistema de Videovigilancia del Bienestar de los Animales en los mataderos del territorio español, para la realización de controles relativos a la normativa sobre bienestar de los animales, a fin de garantizar su cumplimiento por los operadores de los mataderos y su personal, respetando

en todo momento la intimidad de las personas trabajadoras, regulando cuanto incumbe a los requisitos y condiciones que ha de cumplir dicho sistema así como cuantas medidas se consideran precisas para garantizar los derechos de las personas trabajadoras que puedan resultar afectadas por su instalación, en el marco de las disposiciones de la Unión Europea y nacionales que resultan aplicables.

Así, teniendo en cuenta las zonas del matadero donde se realizan operaciones en las que el bienestar animal puede verse comprometido, se fijan los lugares que deben contar con cámaras para la videovigilancia, así como los requisitos para su instalación y funcionamiento.

En relación con ello, se significa que el artículo 20 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, se dedica a la dirección y control de la actividad laboral, estableciendo en su apartado 3 que el empresario podrá adoptar las medidas que estime más oportunas de vigilancia y control para verificar el cumplimiento por el trabajador de sus obligaciones y deberes laborales, guardando en su adopción y aplicación la consideración debida a su dignidad y teniendo en cuenta, en su caso, la capacidad real de los trabajadores con discapacidad. Así, desde la perspectiva de la protección de datos de carácter personal, este precepto constituye la habilitación legal específica de los sistemas de videovigilancia para verificar el cumplimiento por parte de los trabajadores de sus obligaciones y deberes laborales, siendo esa precisamente una de las finalidades a que responde esta norma, puesto que sin la observancia por los trabajadores de los mataderos de sus obligaciones y deberes laborales para con los animales, se produciría la quiebra del bienestar animal.

Así, los sistemas de videovigilancia están previstos para poder comprobar que allí donde intervienen trabajadores de los mataderos con animales vivos aquellos cumplen con la normativa vigente en la materia –toda ella orientada a la maximización del bienestar animal–, ejerciendo por ello las funciones de control a que se refiere el artículo 89 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Desde esta perspectiva, el empleo de los sistemas de videovigilancia cuenta con la habilitación legal del artículo 20.3 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores y respeta los límites del artículo 89 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, acerca de esta medida.

Asimismo, se significa que la utilización de dispositivos de videovigilancia con la finalidad de preservar la seguridad de las personas y bienes, así como de sus instalaciones, viene avalada por el artículo 22.1 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, en las condiciones establecidas en dicha disposición. En la medida en que los mataderos tienen la consideración de lugares de trabajo, el tratamiento de las imágenes obtenidas a través de sistemas de cámaras o videocámaras deberá respetar los límites establecidos en el artículo 89 de la referida Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, y en el artículo 20 bis del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Los mataderos, con independencia de su tamaño o de que sean fijos o móviles, deben garantizar que se cumplen las condiciones de bienestar de los animales establecidas en la normativa. Así, se establece que todos los establecimientos situados en el territorio español deben contar con sistemas de videovigilancia. No obstante, conviene establecer cierta flexibilidad para los pequeños mataderos, que deben tener una consideración diferenciada, de manera que cuenten con un periodo más amplio que el resto de mataderos para poder adaptar sus instalaciones a los requisitos establecidos en esta normativa.

Se significa, asimismo, que el Reglamento (CE) número 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, establece que deben desarrollarse procedimientos normalizados de trabajo, basados en los riesgos, en todas las fases del ciclo de producción. Por ello se establece que la instalación de un sistema de videovigilancia en un matadero, debe venir acompañada de un procedimiento normalizado de trabajo en el que se describan de forma específica las operaciones que deben realizarse para garantizar que dicho sistema cumple con los objetivos para los que ha sido instalado.

En lo referente a la conservación y acceso a las grabaciones del sistema de videovigilancia, la instalación de cualquier dispositivo de videovigilancia recogido en esta norma estará sujeta al marco normativo destinado a proteger la privacidad y regular el uso que se puede hacer de las imágenes grabadas. En particular, se ajustará a lo establecido en

el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. Además, al tratarse de unas grabaciones que pueden tener una importante repercusión en la imagen de la empresa y sus trabajadores, así como información sensible según lo establecido en la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, se establecen requisitos para el uso y difusión de dichas grabaciones. Asimismo, se establece que el responsable del tratamiento del sistema de videovigilancia será el operador del matadero.

En relación con las tareas efectuadas por el servicio de control oficial de la Administración autonómica competente existe un marco normativo armonizado en la Unión Europea para la organización de los controles oficiales. Conforme a esta normativa, las autoridades competentes deben tener la facultad de efectuar controles oficiales en todas las fases de la producción y de la distribución de alimentos, en la medida en que ello sea necesario para investigar plenamente las posibles infracciones de dicha legislación, así como para identificar la causa de toda infracción de esa legislación. Asimismo, la reglamentación europea establece que el veterinario oficial comprobará que se cumplen las normas relativas a la protección de los animales durante el sacrificio. Además, prevé que la autoridad competente adopte medidas en caso de incumplimiento por lo que respecta a las normas sobre el bienestar de los animales.

Este real decreto regula el acceso por parte del servicio de control oficial a los sistemas de videovigilancia, como una herramienta complementaria que facilitará la verificación del cumplimiento de las normas de bienestar de los animales por parte del operador del matadero. No obstante, si del visionado de las imágenes en las zonas del matadero donde se contempla la obligatoriedad de instalar cámaras se observara el incumplimiento de los requisitos en materia de higiene o de seguridad alimentaria, se podrá actuar conforme a lo establecido en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

El real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad alimentaria y el bienestar de los animales a través de la instalación en los mataderos de un sistema específico de videovigilancia, con la flexibilización prevista para su exigencia a los pequeños establecimientos, siendo el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de los fines perseguidos. Además, cumple con el principio de proporcionalidad ya que supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto. Por otra parte, este real decreto se adecúa al principio de seguridad jurídica siendo coherente con el resto del ordenamiento nacional y de la Unión Europea y favoreciendo la certidumbre y claridad del mismo al establecer medidas que coadyuvan al cumplimiento de la legislación aplicable. Asimismo, la norma se adecúa al principio de transparencia ya que, durante el procedimiento de su elaboración, se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la misma mediante la sustanciación del trámite de consulta pública previa, previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y a través del trámite de audiencia e información pública previsto en el artículo 26.6 de la mencionada ley. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la norma no supone más cargas administrativas de las estrictamente necesarias para el debido cumplimiento del objetivo pretendido.

Esta disposición se adopta con rango reglamentario, en atención a las habilitaciones legales antes referidas de las Leyes 32/2007, de 7 de noviembre y 8/2003, de 24 de abril, y considerando que, al regular con carácter básico la materia que constituye su objeto, se adecúa a la jurisprudencia del Tribunal Constitucional relativa a los requisitos formales exigidos a las normas de esa naturaleza, que se refiere a que el uso del reglamento para el establecimiento de bases está justificado cuando «resulta complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas legales básicas» (así,

entre otras, en las SSTC 25/1983, 32/1983 y 48/1988) o que es posible establecer las bases mediante normas reglamentarias «Cuando, por la naturaleza de la materia, resultan complemento necesario para garantizar la consecución de la finalidad objetiva a que responde la competencia estatal sobre las bases» o cuando la ley formal no es el instrumento idóneo para regular exhaustivamente todos los aspectos básicos de la materia debido al «carácter marcadamente técnico o a la naturaleza coyuntural y cambiante» de los mismos (por todas, STC 131/1996). Así, la regulación contenida en el proyecto, al determinar los requisitos para la instalación y funcionamiento de un Sistema de Videovigilancia del Bienestar de los Animales en los mataderos, constituye un complemento indispensable, de marcado carácter técnico, para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas de la Unión Europea y en las leyes estatales que resultan de aplicación a la materia regulada.

En el proceso de elaboración de este real decreto se han sustanciado los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública, y han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de consumidores y usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. Además, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.

El real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, en virtud de lo dispuesto en los artículos 4 y 6 y la disposición final sexta de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, así como en la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal en conexión con el artículo 1.2.b) de dicha ley.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra de Sanidad y de la Ministra de Derechos Sociales y Agenda 2030, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de agosto de 2022,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer, con carácter básico, los requisitos para la instalación y funcionamiento de un Sistema de Videovigilancia del Bienestar de los Animales en los mataderos del territorio español, para la realización de controles relativos a la normativa sobre bienestar de los animales, a fin de garantizar su cumplimiento por los operadores de los mataderos y su personal. El Sistema de Videovigilancia del Bienestar de los Animales respetará en todo momento la intimidad de las personas trabajadoras.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) Matanza: todo proceso inducido deliberadamente que cause la muerte del animal.

b) Operaciones conexas: operaciones como el manejo, la estabulación, la sujeción, el aturdimiento y el sangrado de animales realizadas en el contexto y en el lugar de la matanza.

c) Animal: todo animal vertebrado, salvo los reptiles y los anfibios.

d) Estabulación: mantenimiento de animales en establos, corrales, zonas cubiertas o campos que tengan relación con las operaciones de un matadero o formen parte de ellas.

e) Aturdimiento: todo proceso inducido deliberadamente que cause la pérdida de consciencia y sensibilidad sin dolor, incluido cualquier proceso que cause la muerte instantánea.

f) Procedimientos normalizados de trabajo: conjunto de instrucciones escritas destinadas a lograr la uniformidad en la ejecución de una función específica o norma.

g) Sacrificio: matanza de animales destinada al consumo humano.

h) Matadero: todo establecimiento utilizado para el sacrificio de animales terrestres, que entre en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) número 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

i) Sujeción: aplicación a un animal de cualquier procedimiento diseñado para restringir sus movimientos suprimiendo cualquier dolor, miedo o inquietud evitables con el fin de facilitar su aturdimiento y matanza efectivos.

j) Operador del matadero: toda persona física o jurídica responsable de la empresa alimentaria donde se realiza el sacrificio de animales o cualquier operación conexa incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) número 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

k) Sistema de Videovigilancia del Bienestar de los Animales (en adelante, SVBA): el sistema formado por un circuito cerrado de televisión y un sistema para la grabación, el almacenamiento, la recuperación, la reproducción, la transmisión y la copia de las imágenes obtenidas por dicho sistema para el control del bienestar de los animales y del cumplimiento de la normativa en la materia por los operadores de los mataderos y su personal.

l) Pequeños mataderos: los definidos en el apartado c) del artículo 2 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.

m) Servicio de control oficial: El servicio público o privado específicamente designado por la autoridad competente de la administración autonómica que estará integrado por el personal que posea las cualificaciones adecuadas para la realización de las funciones de control oficial y otras actividades oficiales en relación con el bienestar animal y la seguridad alimentaria previstas en la normativa aplicable.

Artículo 3. *Sistema de Videovigilancia del Bienestar de los Animales.*

1. Los mataderos han de disponer de un SVBA cuyas cámaras abarquen las instalaciones en las que se encuentren animales vivos, incluyendo las zonas de descarga, los pasillos de conducción, y las zonas donde se proceda a las actividades de aturdimiento y sangrado hasta la muerte de los animales.

2. No obstante, se exceptúa de la obligación de disponer de cámaras en las zonas de espera donde se encuentran los medios de transporte con animales vivos antes del inicio de la descarga.

3. El SVBA debe contar con las especificaciones y dispositivos que permitan almacenar, reproducir, copiar o transmitir a otros dispositivos tales como medios de almacenamiento extraíbles o monitores de televisión, imágenes de la misma calidad que la grabación original.

4. La utilización de este sistema no exime del resto de controles que tenga que realizar el operador del matadero en materia de bienestar de los animales de acuerdo con la normativa vigente.

5. El operador del matadero debe informar por escrito, con carácter previo y de forma expresa, clara y concisa, a las personas trabajadoras y, en su caso, a sus representantes, acerca de la existencia y las condiciones que debe cumplir el SVBA instalado en el matadero, en los términos establecidos en los artículos 22.4 y 89.1 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Asimismo, se informará a todo aquel personal que esté realizando o que pueda llegar a realizar tareas autorizadas en las zonas de grabación. En todo caso, habrán de respetarse los derechos de los trabajadores a la intimidad en relación con el entorno digital, según lo dispuesto en el artículo 20 bis del Texto Refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre.

6. Las cámaras del SVBA se instalarán garantizado que su funcionamiento respeta la intimidad de las personas que realicen su actividad profesional en los mataderos, de manera que solo se situarán en las zonas donde se encuentren animales vivos y respetando la privacidad de los trabajadores y del resto de personal autorizado. No se instalarán en lugares destinados al descanso o esparcimiento, tales como vestuarios, aseos, comedores y análogos ni grabarán sonidos.

Artículo 4. *Requisitos para la instalación y funcionamiento de un sistema de videovigilancia.*

1. El operador del matadero será responsable del cumplimiento de la exigencia de tener instalado un SVBA que:

a) Proporcione una imagen completa y clara del área cubierta y, en particular:

1.º Cubra todas las áreas del matadero donde se encuentren animales vivos teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 3.
2.º No permita en tales áreas la existencia de puntos ciegos que impidan la obtención de una imagen completa.
3.º Cuente con cámaras en áreas de difícil acceso para el personal incluyendo espacios reducidos, instalaciones que componen el sistema de aturdimiento y en el punto de entrada a la zona de escaldado en aves y porcino y en la zona del inicio del faenado para el resto de especies.
4.º Proporcione una resolución de la imagen suficientemente nítida como para identificar a las personas y las manipulaciones que efectúen, los equipos y los animales.
5.º Garantice una visualización clara en áreas con poca iluminación, como en las líneas de suspensión de las aves de corral en los ganchos.

b) Se encuentre en funcionamiento en todo momento en las instalaciones en las que se encuentren animales vivos en el matadero, debiendo:

1.º Grabar también la descarga de animales fuera del horario laboral habitual.
2.º Generar grabaciones lo más cercanas posible a tiempo real (mínimo quince imágenes por segundo).
3.º Ser capaz de generar imágenes para su comprobación en tiempo real o después de ser grabadas, sin detener el funcionamiento general del sistema.
4.º Registrar la fecha, hora y ubicación de las grabaciones tomadas.

2. El operador del matadero deberá garantizar que las cámaras se mantengan en buen estado de funcionamiento y limpieza, debiendo:

a) Disponer de programas por escrito adecuados para su revisión, mantenimiento y limpieza.
b) Colocar las cámaras, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1.a), lo más accesibles que resulte posible para facilitar su limpieza y mantenimiento, así como protegidas, en la medida de lo posible, frente a cualquier daño, salpicaduras o vapores.
c) Contar con un plan de actuación en caso de averías que contemple su reparación lo antes posible. Si esta reparación no es factible, la sustitución de los equipos averiados se deberá llevar a cabo en un plazo máximo de diez días desde que se produjo la avería.

Artículo 5. *Procedimiento normalizado de trabajo.*

1. El operador del matadero elaborará un procedimiento normalizado de trabajo que pondrá a disposición del servicio de control oficial cuando este lo solicite, en el que tendrá descritos los controles realizados mediante el SVBA y en el cual deberá constar:

a) Un plano con la ubicación de todas las cámaras y con su identificación.
b) La indicación del personal del matadero designado para efectuar el visionado, que deberá contar con los conocimientos adecuados en materia de bienestar de los animales, a cuyo fin se requiere estar en posesión del certificado de competencia previsto en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre.
c) En caso de incumplimiento de la normativa de bienestar de los animales, descripción del canal de comunicación entre el personal del matadero designado para efectuar el

visionado con el encargado del bienestar animal o, en caso de no disponer de esta figura, con el operador del matadero.

d) Para cada zona del matadero:

1.º El objetivo del control o controles llevados a cabo.

2.º La descripción de la información mínima que deben grabar las cámaras sobre las instalaciones, equipos, personas y animales.

3.º Sistema de selección y frecuencia del visionado de las grabaciones, los cuales deben ser representativos de las operaciones que se llevan a cabo en las diferentes zonas del matadero por todo el personal implicado en las mismas. Se tendrán en cuenta al menos los siguientes elementos:

i. El volumen de animales descargados, estabulados y sacrificados por hora o día.
ii. El número de horas de funcionamiento del matadero por día o por semana.
iii. Resultados de controles previos.
iv. Eficacia de las medidas correctoras ante incumplimientos.
v. Especies y categorías de animales.
vi. Cambios relativos al personal y a los procedimientos de trabajo.

4.º Una relación expresa y concreta de las medidas correctoras en caso de detectar incidencias del funcionamiento del SVBA e incumplimientos de la normativa de bienestar de los animales.

e) El plan de actuación ante averías.

f) El personal o empresa responsable de:

1.º La revisión, mantenimiento y reparación del SVBA, debiendo dejar constancia documental de estas operaciones.

2.º La conservación y almacenamiento de las grabaciones.

g) Registro del visionado de las imágenes, que deberá incluir:

1.º Fecha del visionado.
2.º Identificación de la cámara o cámaras de las que se ha realizado el visionado.
3.º Persona que ha realizado el visionado.
4.º Fecha y hora de la grabación visionada.
5.º Indicación de la detección o no de incumplimientos.

h) Registro de los incumplimientos detectados por el personal designado por el matadero durante el visionado de las grabaciones. Este registro incluirá:

1.º Fecha y hora de la grabación de los incumplimientos encontrados.
2.º Identificación de la cámara.
3.º Descripción del incumplimiento detectado.
4.º Responsable del incumplimiento.
5.º Medidas correctoras adoptadas.
6.º Plazo de subsanación (en su caso).
7.º Verificación de su corrección.

2. Los registros de los apartados g) y h) se conservarán durante el plazo de un año, ampliable a un máximo de tres años si se considera necesario por el servicio de control oficial.

Artículo 6. *Medidas a adoptar ante incumplimientos detectados por el personal del matadero.*

1. Cuando mediante el SVBA el personal designado para efectuar estos controles detecte un comportamiento en un operario o persona autorizada susceptible de constituir un incumplimiento de la normativa de bienestar de los animales, lo pondrá inmediatamente en conocimiento del encargado del bienestar animal o, en caso de no disponer de esta figura, directamente del operador del matadero para que se tomen las medidas que procedan.

2. Estas medidas se adoptarán de manera inmediata, pudiéndose establecer adicionalmente un plazo para llevar a cabo otras actuaciones que no puedan efectuarse

inmediatamente, tales como que el personal vuelva a recibir formación en materia de bienestar de los animales.

Artículo 7. *Conservación y acceso a las grabaciones del sistema de videovigilancia.*

1. El operador del matadero dispondrá de los medios necesarios para la conservación y el almacenamiento de las grabaciones del SVBA durante un mes desde la fecha en que se captaron, salvo cuando hubieran de ser conservados para acreditar la comisión de actos que atenten contra la integridad de personas, bienes o instalaciones. En tal caso, las imágenes deberán ser puestas a disposición de la autoridad competente en un plazo máximo de setenta y dos horas desde que se tuviera conocimiento de la existencia de la grabación.

2. El personal del matadero designado para la conservación y almacenamiento de las grabaciones debe tener un conocimiento práctico de las capacidades de almacenamiento y transmisión del SVBA.

3. El operador del matadero debe disponer de todos los códigos de acceso y contraseñas necesarios para acceder a las imágenes del SVBA y debe garantizar el acceso restringido a las imágenes por personal autorizado y debidamente autenticado para ello, así como que las imágenes no se manipulan, que se custodian adecuadamente y que cuenta con mecanismos que así lo garanticen.

4. El operador del matadero o personal autorizado por el mismo debe garantizar la confidencialidad de la información obtenida por el SVBA.

5. Deberán disponerse los mecanismos o sistemas de seguridad que garanticen adecuadamente la integridad, autenticidad, calidad, protección, y conservación de los datos en ellos contenidos. En particular, dichos mecanismos o sistemas asegurarán la identificación de las personas responsables del SVBA que introduzcan datos en los mismos, así como el control de contenido.

6. Los registros a conservar serán originales o copias debidamente autentificadas. Se garantizará la integridad, autenticidad, no repudio, inteligibilidad, protección contra alteraciones o falsificaciones y capacidad de recuperación y reproducción durante todo el periodo de retención de las imágenes del SVBA a conservar.

7. El operador del matadero establecerá un procedimiento documentado independiente del establecido en el artículo 5, para definir los controles necesarios para la identificación, la autentificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de la información.

8. En los casos en los que los servicios del SVBA sean contratados a empresas externas, el operador de matadero se asegurará de que se establezcan acuerdos contractuales para que los documentos y registros generados sean archivados y conservados por estas organizaciones externas en las condiciones establecidas en este real decreto, y sean puestos a disposición de las autoridades competentes, cuando estas así lo requieran.

Artículo 8. *Control oficial del cumplimiento de la normativa de bienestar de los animales mediante los sistemas de videovigilancia.*

1. El servicio de control oficial realizará controles del cumplimiento por parte del operador del matadero de la normativa de bienestar de los animales a través del SVBA. Estos controles se efectuarán periódicamente o tras revisar los registros de incumplimientos descritos en el apartado 1.h) del artículo 5 o cuando, a raíz de otros controles llevados a cabo por el servicio de control oficial, exista alguna sospecha de incumplimiento. Para ello:

a) Se le facilitará el acceso para inspeccionar el SVBA y cualquier grabación obtenida por dicho sistema, tanto en tiempo real como almacenada en los últimos treinta días.

b) Dejará constancia documental de que se ha efectuado el visionado, incluyendo:

1.º Fecha del visionado.
2.º Identificación de la cámara o cámaras de las que se ha realizado el visionado.
3.º Persona que ha realizado el visionado.
4.º Fecha y hora de la grabación visionada.
5.º Indicación de la detección o no de incumplimientos.

c) Dejará constancia de los incumplimientos detectados en el visionado, incluyendo:

1.º Fecha y hora de la grabación de los incumplimientos detectados.
2.º Identificación de la cámara.
3.º Descripción del incumplimiento detectado.
4.º Responsable del incumplimiento.
5.º Medidas correctoras adoptadas.
6.º Plazo de subsanación (en su caso).
7.º Cualquier otra información que considere necesaria relacionada con el incumplimiento.

d) En caso de detectar incumplimientos de la normativa de bienestar de los animales, solicitará al operador del matadero que ponga a su disposición una copia de la grabación en un plazo máximo de setenta y dos horas.

2. El servicio de control oficial del SVBA se regirá por los mismos principios que cualquier otro efectuado en el matadero y no sustituirá al control oficial realizado de forma presencial.

Artículo 9. *Medidas a adoptar ante incumplimientos detectados por el servicio de control oficial.*

1. Sin perjuicio de las infracciones y sanciones que puedan resultar del incumplimiento del régimen jurídico de bienestar animal, en función de la gravedad del mismo, el servicio de control oficial requerirá al operador del matadero para que adopte algunas de las medidas previstas en el apartado 2. En caso necesario, el servicio de control oficial notificará el incumplimiento detectado a la autoridad competente en materia de bienestar de los animales que corresponda, con el objeto de que esta lleve a cabo otras actuaciones, tales como la suspensión o retirada de los certificados de competencia expedidos con arreglo al Reglamento (CE) número 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre, o, en su caso, la comunicación a la autoridad competente emisora del certificado o, en relación con otros incumplimientos, la comunicación a otras autoridades competentes.
2. El servicio de control oficial requerirá al operador del matadero:

a) Que adopte inmediatamente las medidas necesarias para corregir los incumplimientos, pudiéndose establecer adicionalmente un plazo, que se fijará caso por caso, para llevar a cabo otras actuaciones que no puedan efectuarse inmediatamente, tales como que el personal vuelva a recibir formación en materia de bienestar de los animales.
b) Que reemplace o adapte el SVBA en caso de que el mismo no cumpla con los requisitos especificados en el artículo 4.
c) Que modifique sus procedimientos normalizados de trabajo si no cumplen los requisitos del artículo 5.

Artículo 10. *Derecho de uso de las grabaciones.*

El responsable del tratamiento del SVBA será el operador del matadero. El tratamiento de las imágenes se ajustará a la finalidad para la que fueron obtenidas y cualquier actividad posterior se ajustará a los requisitos señalados en la normativa sobre protección de datos de carácter personal u otros legales de aplicación. Su cesión no se permitirá, salvo autorización del responsable u obligación legal.

Disposición final primera. *Modificación Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza.*

Se añade al Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza, un nuevo artículo 9 bis con la siguiente redacción:

> **«Artículo 9 bis.** *Registro de permanencia de los animales en las zonas de espera de los mataderos antes de la descarga.*
>
> 1. Con la finalidad de no causar a los animales ningún dolor, angustia o sufrimiento evitable, estos se descargarán lo antes posible después de su llegada al matadero. El

operador económico deberá disponer de un registro en el que se constate la hora de llegada y de descarga de los animales, debiendo descargarse los animales lo antes posible después de la llegada y no admitiendo demoras durante este proceso sin causa justificada.

2. El registro contendrá, como mínimo, los siguientes datos:

a) Datos de la explotación de origen: titular y código REGA.

b) Datos de los animales: número, edad-categoría, especie.

c) Datos del transporte: Nombre y DNI/NIF del conductor del vehículo y matrícula del vehículo.

d) Fecha y hora de llegada.

e) Fecha y hora de descarga.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor un año después de su publicación oficial. No obstante, será de aplicación para los pequeños mataderos a los dos años de su publicación oficial.

§ 60

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

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 239, de 2 de octubre de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-15123

Mediante el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, se han dictado las disposiciones específicas de aplicación en España del Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

El artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, establece excepciones al régimen general de eliminación de los subproductos de origen animal. En aplicación de dicho precepto, el artículo 9.1.b) del Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, contempla los supuestos de incineración o enterramiento, realizados in situ en ambos casos, de determinados subproductos procedentes de zonas remotas.

El citado Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, ha sido sustituido por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, si bien este no es aplicable sino a partir del 4 de marzo de 2011, por lo que es preciso, por tanto, establecer los criterios básicos en base a los cuales las autoridades competentes puedan delimitar las zonas remotas, para posibilitar la aplicación de la antes mencionada excepción que contempla la reglamentación comunitaria aplicable en estos momentos. Por otro lado, idéntica excepción se prevé en el artículo 19.1.b) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de septiembre de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer los criterios para el establecimiento por las autoridades competentes de las zonas remotas a los efectos previstos en el artículo 9.1.b) del Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, en relación con los subproductos generados en las explotaciones ganaderas.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta norma se entenderá como Unidades de ganado mayor (UGM) totales la suma de las UGM de cada especie, aplicándose la siguiente tabla de conversión:

Especie animal: Ovino-caprino:

Tipo de animal: Cordero lechal y cabritos. UGM: 0,02.
Tipo de animal: Cordero ternasco. UGM: 0,05.
Tipo de animal: Reposición UGM: 0,10.
Tipo de animal: Reproductores. UGM: 0,15.

Especie animal: Vacuno:

Tipo de animal: Hasta 6 meses. UGM: 0,20.
Tipo de animal: Entre 6 y 24 meses. UGM: 0,60.
Tipo de animal: De más de 24 meses. UGM: 1,00.

Especie animal: Equino:

Tipo de animal: Potros. UGM: 0,30.
Tipo de animal: Reposición. UGM: 0,60.
Tipo de animal: Reproductores. UGM: 0,90.

Especie animal: Porcino:

Tipo de animal: Lechones. UGM: 0,02.
Tipo de animal: Cerdo cebo. UGM: 0,12
Tipo de animal: Reposición. UGM: 0,14.
Tipo de animal: Cerdas reproductoras. UGM: 0,25.
Tipo de animal: Verracos. UGM: 0,30.

Especie animal: Conejos:

Tipo de animal: Reproductores. UGM: 0,01.
Tipo de animal: Cebo. UGM: 0,004.

Especie animal: Aves.

Tipo de animal: Gallina. UGM: 0,009.
Tipo de animal: Recría gallinas. UGM: 0,004.
Tipo de animal: Reproductores. UGM: 0,010.
Tipo de animal: Recría reproductores. UGM: 0,006.
Tipo de animal: Pollo cebo. UGM: 0,004.
Tipo de animal: Pavos. UGM: 0,004.
Tipo de animal: Patos reproductores, patos embuchados. UGM: 0,008.
Tipo de animal: Patos cebo. UGM: 0,004.
Tipo de animal: Avestruces adultas. UGM: 0,1
Tipo de animal: Avestruces cebo. UGM: 0,022.

Artículo 3. *Criterios para establecer una zona remota.*

Para que la autoridad competente establezca la delimitación de las zonas remotas, éstas deberán cumplir los siguientes criterios:

1. En el caso de las comunidades autónomas insulares, y las Ciudades de Ceuta y Melilla, ausencia de plantas de transformación o de plantas de incineración adecuadas o suficientes para el tratamiento de los subproductos que se quieran exceptuar.

2. En el resto del territorio nacional, o en el caso de territorio insular que no cumpla el apartado anterior, la valoración y la conjugación de, al menos, dos de los siguientes criterios:

a) Baja densidad ganadera: el cálculo de dicha densidad se realizará con el cociente de las UGM totales de la zona por la superficie de la misma, de forma que el resultado sea significativamente inferior a la densidad ganadera media de su territorio.

b) Accesibilidad a la zona: se valorarán la necesidad o no del uso de vías secundarias y de pistas sin asfaltar, el aislamiento o la dificultad de acceso durante periodos de tiempo en los cuales las condiciones climáticas son adversas o la elevada altitud de las zonas montañosas.

c) Distancia de la zona a las plantas de transformación o a las incineradoras: se valorará la distancia a recorrer a dichos establecimientos, junto con el tiempo de desplazamiento, el volumen de subproductos a recoger de las explotaciones, así como el incremento significativo del coste de la recogida de los cadáveres en relación a la media del coste de recogida en la misma comunidad autónoma.

d) Actividad productiva limitada por la protección del hábitat natural: se valorará si las explotaciones ganaderas están situadas o se encuentran en el área de influencia directa de los parques nacionales u otros espacios naturales protegidos, y por lo tanto, las explotaciones ganaderas ejercen su actividad según prácticas tradicionales de integración en su ecosistema.

Artículo 4. *Ámbito territorial de la zona remota y límite máximo.*

1. El ámbito territorial para que la autoridad competente defina una zona remota será la comarca o la unidad veterinaria local. En casos excepcionales, en los que las valoraciones de los criterios de zonas remotas entre entes locales de la misma comarca sean discordantes, la autoridad competente podrá decidir que determinadas zonas remotas estén constituidas solamente por uno o varios entes locales.

2. El límite máximo para que cada autoridad competente defina sus zonas remotas será del 10 por ciento de las UGM totales de todo su territorio, salvo en las comunidades autónomas insulares y en las Ciudades de Ceuta y Melilla.

Artículo 5. *Incineración o enterramiento in situ.*

Para la autorización de la incineración o enterramiento in situ en las zonas remotas de los subproductos generados en las explotaciones ganaderas, y sin perjuicio de las condiciones establecidas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 811/2003, de la Comisión, de 12 de mayo de 2003, por el que se aplican las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1774/2002 relativas a la prohibición del reciclado dentro de la misma especie en el caso de los peces, al enterramiento y la incineración de subproductos animales y a determinadas medidas transitorias, la autoridad competente velará para que dichas operaciones se lleven a cabo teniendo en cuenta las guías o recomendaciones existentes al efecto elaboradas por la Comisión nacional de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, por la Comisión Europea u otras existentes.

Artículo 6. *Información.*

Por las autoridades competentes se remitirá al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en el plazo máximo de un mes desde su establecimiento, las zonas remotas delimitadas, así como, en su caso, las modificaciones, para su traslado por éste a la Comisión Europea.

La relación de zonas remotas y sus modificaciones, se hará pública, al menos, a través de la página web del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 61

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 284, de 25 de noviembre de 2011
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2011-18536

El Real Decreto 664/2007, de 25 de mayo, por el que se regula la alimentación de aves rapaces necrófagas con subproductos animales no destinados a consumo humano, se aprobó con el objetivo de dictar normas de aplicación para la alimentación de aves necrófagas en el marco de la normativa existente a nivel europeo. Dicho real decreto incorporó las posibilidades de actuación más novedosas, recogidas en ese momento en las Decisiones 2003/322/CE, de 12 de mayo de 2003, y 2005/830/CE, de 25 de noviembre, de la Comisión, sobre la aplicación de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1774/2002 relativas a la alimentación de las especies de aves necrófagas con determinados materiales de la categoría 1. Estas disposiciones, junto con el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos de origen animal no destinado a consumo humano, han establecido el marco normativo aplicable a la alimentación de fauna silvestre con subproductos de origen animal.

Con posterioridad, el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, establece que el órgano competente podrá autorizar la alimentación de los animales salvajes con material de categoría 2 y 3. Asimismo, el mencionado reglamento también establece que el órgano competente podrá autorizar el uso de ciertos materiales de categoría 1, en concreto, los cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan material especificado de riesgo, en el momento de la eliminación, para alimentar especies en peligro o protegidas de aves necrófagas y otras especies que vivan en su hábitat natural, con objeto de fomentar la biodiversidad.

Por lo tanto, la reciente legislación amplía el número de especies de fauna silvestre que pueden ser objeto de esta alimentación con subproductos de categoría 1. Dicha alimentación puede ser autorizada en el caso de ciertas especies carnívoras contempladas en la Directiva 92/43/CEE, del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres y en el caso de ciertas especies de aves de presa contempladas en la Directiva 2009/147/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la conservación de las aves silvestres, con el fin de tener en cuenta las pautas naturales de alimentación de tales especies. Estos aspectos, junto al

desarrollo de las condiciones sanitarias para que este tipo de alimentación se use en zonas fuera de los comederos o muladares, son contemplados en el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.

La publicación del presente real decreto se fundamenta en el deber de conservación de las aves silvestres establecido en la Directiva 2009/147/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la conservación de aves silvestres, la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres, y en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y la Biodiversidad, que establecen un régimen de protección general que garantice la preservación de las especies de aves silvestres, así como el establecimiento de un régimen de protección especial para determinadas especies, según el Real Decreto 139/2011, de 4 de febrero, para el desarrollo de especies del Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial y del Catálogo Español de Especies Amenazadas. Para algunas de las especies objeto del presente real decreto es necesario poner en marcha medidas de conservación en el medio natural.

Sin perjuicio de la eficacia y aplicabilidad directas de la normativa comunitaria citada, razones de seguridad jurídica ante la necesidad de coordinar debidamente la normativa nacional y la comunitaria, hacen aconsejable derogar expresamente el Real Decreto 664/2007, de 25 de mayo. Por ello, el objeto del presente real decreto es facilitar y asegurar la ejecución en el Ordenamiento español del contenido del Reglamento (CE) 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y del Reglamento (UE) 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, para la aprobación de un marco básico para la alimentación de especies de fauna silvestre con subproductos animales no destinados a consumo humano, en especial las especies necrófagas y otras especies protegidas que también son necrófagas de una manera facultativa.

Es preciso tener en cuenta que la vigente normativa ya incluye en el caso de material de la categoría 3, entre otros, los cuerpos o partes de animales matados, en el caso de animales de caza, que sean aptos para el consumo humano pero no se destinen a ese fin por motivos comerciales, así como los cuerpos y las partes de animales de caza matados para el consumo humano de conformidad con la legislación comunitaria previstos en la letra b) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

Están excluidos del ámbito de aplicación de esta norma los cuerpos enteros o partes de animales salvajes distintos de la caza silvestre que no sean sospechosos de estar infectados o afectados por una enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales; los cuerpos enteros o partes de animales de caza silvestre que no se recojan después de cazados, de conformidad con las buenas prácticas de caza, sin perjuicio del Reglamento (CE) n.º 853/2004; y los subproductos animales procedentes de la caza silvestre que formen parte del suministro directo por parte de los cazadores de pequeñas cantidades o de carne de caza silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor, que suministran directamente al consumidor final. Por ello, todos pueden ser destinados a la alimentación de las especies necrófagas sin requisito ninguno en este ámbito.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las comunidades autónomas, de las Ciudades de Ceuta y Melilla y de las entidades representativas de los sectores afectados, así como a la consideración de la Comisión Nacional de Subproductos Animales No Destinados a Consumo Humano, de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, del Consejo Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad y del Consejo Asesor de Medio Ambiente.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y al amparo del artículo 149.1, reglas 16.ª y 23.ª de la Constitución, por las que se atribuye al Estado la competencia

exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa del Vicepresidente del Gobierno de Política Territorial y Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de noviembre de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las normas básicas relativas a los supuestos y condiciones en que se permitirá la utilización de subproductos animales no destinados a consumo humano para la alimentación de determinadas especies de la fauna silvestre.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán aplicables las definiciones incluidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, las incluidas en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, las recogidas en el artículo 2 del Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos animales no destinados al consumo humano y las incluidas en el artículo 3 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del patrimonio natural y la biodiversidad.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Órgano competente: los entes, autoridades o unidades administrativas competentes de las comunidades autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla.

b) Establecimiento de procedencia: la explotación, espacio natural acotado, empresa agropecuaria o industria alimentaria desde donde parten los subproductos animales no destinados al consumo humano hacia el comedero o a las zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario.

c) Especie necrófaga de interés comunitario: cualquiera de las recogidas en el punto 1 a) de la sección 2, capítulo II, del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma, y que se reproducen en el anexo de este real decreto.

d) Comedero o muladar: el lugar acondicionado expresamente para la alimentación de especies animales necrófagas.

e) Zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario: zonas delimitadas por el órgano competente en gestión de fauna silvestre conforme a unos criterios orientadores de necesidad de conservación o recuperación de especies necrófagas de interés comunitario elaborados por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, en las cuales se autoriza la alimentación fuera de los comederos o muladares con cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan material especificado de riesgo procedentes de determinadas explotaciones animales ubicadas en dichas zonas.

Artículo 3. *Requisitos generales para la autorización de la alimentación de animales silvestres.*

1. El órgano competente en materia de sanidad animal podrá autorizar, en condiciones que garanticen el control de los riesgos para la salud pública, el medio ambiente y la sanidad animal, el uso de material de la categoría 2, siempre que proceda de animales que no se hayan sacrificado ni hayan muerto como consecuencia de la presencia real o sospechada de una enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales, y de material de la categoría 3 para la alimentación de fauna silvestre.

2. El órgano competente en materia de sanidad animal podrá autorizar el uso de los cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan material especificado de riesgo, en el momento de la eliminación, para la alimentación de animales salvajes que pertenezcan a especies necrófagas de interés comunitario, cuando el órgano competente en gestión de fauna silvestre haya comprobado que las necesidades alimenticias de estas especies no están cubiertas y cuando se tenga la seguridad, conforme a una evaluación de la situación de dichas especies y sus hábitats, de que el estado de conservación de dichas especies mejorará mediante la aplicación de esta medida.

3. Las autorizaciones antes referidas implicarán, asimismo, la autorización del transporte de los subproductos animales, en los supuestos en que sea necesario, desde el establecimiento de procedencia hasta el comedero de especies necrófagas o la zona de protección autorizada para la alimentación de especies necrófagas. Dicho transporte se efectuará de acuerdo a lo previsto en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

Artículo 4. *Alimentación en comederos o muladares.*

1. Las solicitudes de autorización de comederos para alimentación de animales silvestres, podrán presentarse por el gestor o responsable del comedero, por medios electrónicos o en cualquiera de los lugares que se mencionan en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común. Dichas solicitudes deberán dirigirse al órgano competente en materia de gestión de fauna silvestre en cuyo territorio radique el comedero o los comederos, quien lo trasladará al órgano competente en materia de sanidad animal y en ellas se harán constar al menos los siguientes datos:

a) Nombre y dirección del gestor o responsable del comedero de los subproductos animales no destinados a consumo humano.

b) Localización geográfica del comedero o comederos para los que se solicita autorización, con sus coordenadas geográficas.

c) Especie o especies salvajes a las que está destinado el comedero.

d) Relación de los establecimientos de procedencia que vayan a aportar los subproductos animales no destinados a consumo humano para la alimentación de las especies necrófagas, especificando si son de categoría 2, de categoría 3 o de los subproductos de categoría 1 referidos en el artículo 3.2.

e) Cantidad o peso estimado de los subproductos mencionados en el anterior apartado que está previsto aportar para la alimentación de las especies necrófagas.

f) La ruta o trayecto previstos desde el lugar de procedencia de los subproductos al muladar o muladares.

g) Compromiso escrito del gestor o responsable de dichos subproductos de la aceptación de los mismos.

El órgano competente en materia de sanidad animal emitirá un informe vinculante en dicha materia y lo remitirá al órgano competente en materia de gestión de fauna silvestre para que proceda a su autorización

2. En el caso de que los establecimientos de procedencia de los productos no se encuentren en la comunidad autónoma o ciudad de Ceuta o Melilla en donde se encuentre el comedero, el órgano competente de autorización donde se ubique el comedero dará traslado de la solicitud a la comunidad autónoma o ciudad de referencia para su conocimiento.

3. Cuando la solicitud se refiera o comprenda los subproductos de categoría 1 referidos en el artículo 3.2, deberá incluirse una descripción del procedimiento previsto por el

solicitante para garantizar la obtención y en su caso, el acompañamiento en los traslados, de la siguiente documentación, que deberá remitirse periódicamente al órgano competente en materia de sanidad animal:

a) Identificación de los animales acorde con la normativa vigente.

b) Documentación acreditativa de haber realizado a los animales, en función de su edad y de acuerdo con el muestreo previsto en la sección 2, capítulo II, del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, las pruebas previstas en el anexo II del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, y resultado negativo de dichas pruebas.

4. Para la concesión de la autorización, el comedero o muladar debe reunir, al menos, las siguientes condiciones:

a) Estar suficientemente alejado de zonas habitadas, y en todo caso a más de 500 metros de núcleos de población estable, y nunca ubicarse próximo a aeropuertos, cursos de agua superficial o a aguas subterráneas que pudieran ser contaminados.

b) Disponer de una zona acondicionada para la alimentación que esté delimitada y cuyo acceso esté restringido a los animales de la especie que se desea conservar, si fuera necesario por medio de vallas o por otros medios adecuados a las pautas de alimentación natural de esas especies.

c) Tener una superficie suficiente y estar situado en una zona despejada que permita el acceso y la huida de las especies necrófagas.

d) Contar con un único acceso para los vehículos de transporte y tener delimitada una zona en que depositar los subproductos animales.

5. El gestor o responsable del comedero deberá mantener un sistema de registro que contenga, al menos, el número, especie, identificación de los animales, peso estimado y origen de los cadáveres de las especies usadas para la alimentación en el comedero y las fechas en las cuales se realizan estos aportes.

6. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución que ponga fin al procedimiento será el previsto en cada caso en la normativa del órgano competente, o en su defecto, de seis meses. Transcurrido el mismo sin haberse dictado y notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimadas sus solicitudes, salvo que la normativa de la comunidad autónoma establezca el sentido desestimarlo del silencio administrativo.

Artículo 5. *Requisitos específicos para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en zonas de protección.*

1. Dentro del procedimiento de autorización iniciado a instancia de parte, el órgano competente en materia de sanidad animal, a propuesta de la órgano competente en gestión de fauna silvestre podrá autorizar, además de materiales de las categorías 2 y 3, el uso de materiales de la categoría 1 consistentes en cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan material especificado de riesgo, para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario, en determinadas explotaciones ganaderas ubicadas en las denominadas zonas de protección, sin la previa recogida de los animales muertos cuando proceda.

2. A tal efecto, el órgano competente en materia de gestión de fauna silvestre delimitará las zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario conforme a los siguientes criterios y éstas serán incluidas en el registro a que hace referencia el artículo 7:

a) Los espacios Natura 2000 definidos por la presencia de las especies necrófagas de interés comunitario.

b) Los ámbitos territoriales de aplicación de los planes de recuperación o de conservación para las especies necrófagas de interés comunitario aprobados por las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla.

c) Áreas prioritarias para la alimentación de las especies necrófagas de interés comunitario, cuando éstas no estén representadas en los apartados anteriores.

3. Para proceder a la autorización descrita en el apartado 1, el órgano competente en materia de sanidad animal deberá identificar las explotaciones ganaderas, rebaños o espacio natural acotado que, dentro de la zona de protección para la alimentación de especies necrófagas de especial interés, cumplan las siguientes condiciones:

a) Que no desarrollen un aprovechamiento ganadero intensivo.

b) Que cumplan el programa de vigilancia de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales (EET), y en concreto, las pruebas previstas en el anexo II del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre.

c) Que cuenten con la calificación sanitaria que establezca el órgano competente en relación a las enfermedades sometidas a Programas Nacionales o de las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla, de Vigilancia, Control y Erradicación de Enfermedades. No obstante, el órgano competente en materia de sanidad animal podrá exceptuar de este requisito en función de un análisis de riesgo.

d) Que estén bajo la vigilancia periódica de los servicios veterinarios oficiales respecto de la prevalencia de las EET y de enfermedades transmisibles a personas o animales.

4. En caso de que la alimentación se lleve a cabo sin la previa recogida de los animales muertos, deberá realizarse una estimación de la tasa probable de mortalidad de los animales de las explotaciones ganaderas dentro de la zona de protección y de las necesidades probables de alimentación de las especies necrófagas de interés comunitario, de conformidad con la determinación de los riesgos posibles de transmisión de enfermedades.

5. Las explotaciones ganaderas autorizadas deberán mantener un sistema de registro con, al menos, la identificación y el peso estimado de los animales muertos que son usados para la alimentación de las especies necrófagas de interés comunitario.

6. El órgano competente especificará en la autorización, al menos:

a) Las medidas adoptadas para evitar la transmisión de EET y de enfermedades transmisibles de animales muertos a personas o animales, como medidas específicas sobre pautas de alimentación de las especies que se desea conservar, restricciones estacionales de alimentación, restricciones de circulación de animales de producción y otras medidas destinadas a controlar los riesgos de transmisión de una enfermedad transmisible a personas o animales, como medidas relacionadas con las especies presentes en la zona de alimentación para cuya alimentación no se utilizan los subproductos animales.

b) Las responsabilidades de las personas o entidades dentro de la zona de alimentación que colaboran con la alimentación o son responsables de los animales de producción, en relación con las medidas mencionadas en la letra anterior.

7. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución que ponga fin al procedimiento será el previsto en cada caso en la normativa del órgano competente, o en su defecto, de seis meses. Transcurrido el mismo sin haberse dictado y notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimadas sus solicitudes, salvo que la normativa de la comunidad autónoma establezca el sentido desestimarlo del silencio administrativo.

Artículo 6. *Suspensión o retirada de la autorización de la alimentación de animales salvajes.*

Las autorizaciones concedidas por el órgano competente conforme a los artículos 4 y 5 podrán suspenderse cautelarmente de manera inmediata y, previo expediente en que se dé audiencia al interesado, retirarse, si:

a) Se sospecha o confirma la posibilidad de transmisión de EET en una explotación ganadera, rebaño o espacio natural acotado que sea establecimiento de procedencia para dicha autorización, hasta que pueda descartarse el riesgo.

b) Se sospecha o confirma un brote de una enfermedad grave transmisible a personas o animales en una explotación ganadera, rebaño o espacio natural acotado que sea establecimiento de procedencia para dicha autorización, hasta que pueda descartarse el riesgo.

c) En caso de incumplimiento de cualquiera de las normas previstas en el presente real decreto.

Artículo 7. *Registro.*

Los órganos competentes mantendrán un registro actualizado con las autorizaciones concedidas conforme a los artículos 4 y 5, el cual incluirá, al menos, la siguiente información:

a) Datos de las solicitudes de autorización para comederos o muladares recogida en el apartado 1 del artículo 4.

b) La información del apartado 3 del artículo 4 que el usuario está obligado a remitir periódicamente al órgano competente.

c) La explotaciones ganaderas, rebaños o espacios naturales acotados ubicados en las denominadas zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario y que están autorizadas conforme al artículo 5.

Artículo 8. *Información.*

Los órganos competentes informarán, antes del 31 de marzo de cada año, a la Comisión Nacional de subproductos animales no destinados a consumo humano, creada por el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, la cual dará traslado a la Dirección General de Medio Natural y Política Forestal del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de las actuaciones realizadas en su territorio en el año natural anterior, que comprenderán, al menos:

a) Especies necrófagas para las que se adoptan medidas contempladas en este real decreto.

b) Registro y localización geográfica de los comederos autorizados y de las zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario.

c) Listado de establecimientos de procedencia, especificando aquellos que suministren los subproductos de categoría 1 que se indican en el apartado 2 del artículo 3.

d) Biomasa total (en kilogramos) de subproductos aportados a los comederos y a zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario, separados por especie animal y por categoría de subproducto según el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

e) Resultados de las pruebas rápidas de detección de EET realizadas, que incluya el número de test realizados para cada especie.

Artículo 9. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, o en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, medioambientales, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición transitoria única. *Periodo de adaptación.*

Los muladares que ya se encuentren autorizados a la entrada en vigor de este real decreto, y que no cumplan alguno de los requisitos previstos en el mismo, dispondrán del plazo de un año para su adaptación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 664/2007, de 25 de mayo, por el que se regula la alimentación de aves rapaces necrófagas con subproductos animales no destinados a consumo humano.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 16.ª y 23.ª de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al titular del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para modificar el anexo de este real decreto para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Especies necrófagas de interés comunitario

A efectos de este real decreto, y de acuerdo con el punto 1.a) de la sección 2, capítulo II, del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, se consideran especies necrófagas de interés comunitario el buitre leonado *(Gyps fulvus),* el buitre negro *(Aegypius monachus),* el alimoche *(Neophron percnopterus),* el quebrantahuesos *(Gypaetus barbatus),* el águila imperial ibérica *(Aquila adalberti),* el águila real *(Aquila chrysaetos),* el milano real *(Milvus milvus)* y el milano negro *(Milvus migrans),* además de cualquier especie del orden Falconiformes y del orden Strigiformes incluidas en el anejo I de la Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, en zonas de especial protección de aves establecidas en el marco de dicha Directiva, y alguna de las especies del orden *Carnivora* incluidas en la lista del anejo II de la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, en áreas de especial conservación declaradas en el marco de dicha Directiva.

§ 62

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 277, de 17 de noviembre de 2012
Última modificación: 19 de febrero de 2025
Referencia: BOE-A-2012-14165

El Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales), constituye desde el 4 de marzo de 2011 el marco legal aplicable a la gestión de todos aquellos materiales de origen animal que por diferentes motivos no se destinan al consumo humano.

Esta norma ha sido objeto de desarrollo por el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.

La Directiva 2008/98/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de Noviembre de 2008, sobre los residuos (Directiva Marco de Residuos), transpuesta al derecho interno español por la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, es de aplicación a todos los residuos, entre los que se encuentran los subproductos animales, con la exclusión, entre otras, de las materias fecales y otro material natural agrícola o silvícola, no peligroso, utilizado en explotaciones agrícolas y ganaderas, en la silvicultura o en la producción de energía a base de esta biomasa, mediante procedimientos o métodos que no pongan en peligro la salud humana o dañen el medio ambiente.

No obstante, los requisitos establecidos en ambas normas no son de aplicación a los subproductos animales en aquellos aspectos que ya están regulados por otras normas comunitarias o nacionales, como los contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, el Reglamento (UE) n.º 142/2011 o en este real decreto, excepto cuando los subproductos se destinan a la incineración, los vertederos o a ser utilizados en plantas de biogás o compostaje.

Sin perjuicio de la eficacia y aplicabilidad directa de los mencionados reglamentos, se hace preciso establecer disposiciones específicas a fin de aclarar la distribución de competencias entre las diferentes autoridades involucradas en su aplicación, prever los mecanismos de coordinación e intercambio de información entre ellas y regular el uso de

determinadas excepciones que ambas normas contemplan. Asimismo, para asegurar la coherencia y comprensión del texto, la presente disposición reproduce parcialmente ciertos aspectos de los mencionados reglamentos, sin que esto afecte a la aplicabilidad directa de los mismos. Todo ello en función de la experiencia existente en este ámbito, plasmada en el Libro Blanco de los Subproductos de Origen Animal No Destinados al Consumo Humano, elaborado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de la ejecución del Plan Nacional Integral de Subproductos de Origen Animal no Destinados al Consumo Humano, aprobado mediante Acuerdo del Consejo de Ministros en su reunión de 5 de octubre de 2007, y publicado mediante la Orden PRE/468/2008, de 15 de febrero.

En España el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, estableció pautas armonizadas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano. La entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, hace preciso revisar estas condiciones y derogar el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre.

Por otra parte, se mantienen vigentes aún ciertas disposiciones relacionadas con la recogida y transporte de algunos subproductos animales, contempladas en el Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, y en el Real Decreto 845/1987, de 15 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación zoosanitaria de industrias de aprovechamiento y transformación de animales muertos y decomisos para alimentación animal y otros usos industriales distintos de la alimentación humana. El Real Decreto 845/1987, de 15 de mayo, fue parcialmente derogado, en todo lo relativo a la alimentación animal, por el Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal. Por simplificación es conveniente proceder a su derogación completa y trasladar las disposiciones aún vigentes a este real decreto, adaptándolas a las nuevas exigencias normativas.

El presente real decreto se dicta al amparo de las habilitaciones previstas en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en la disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, en el apartado 1.c) de la disposición final tercera de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, y en la disposición final quinta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

La regulación básica contenida en esta disposición se efectúa mediante real decreto dado que se trata de una materia de carácter marcadamente técnico y de naturaleza coyuntural y cambiante, íntimamente ligada al desarrollo de la normativa comunitaria.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, del mismo modo, la presente disposición ha recibido informe favorable de la Agencia Española de Protección de datos.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de noviembre de 2012,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer disposiciones específicas de aplicación en España del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales), y del

Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.

Artículo 2. *Competencias.*

La autoridad competente facultada para garantizar el cumplimiento de los requisitos de este real decreto y de la normativa de la Unión Europea en materia de subproductos de origen animal y productos derivados no destinados a consumo humano, SANDACH en adelante, serán los órganos competentes de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, así como de las entidades locales, y los órganos competentes de la Administración General del Estado en lo que se refiere a los intercambios con terceros países.

Los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, coordinarán la aplicación, por las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, y por las entidades locales, de la normativa de SANDACH.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y en el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Artículo 4. *Comisión nacional de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano.*

1. La Comisión nacional de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, en adelante «Comisión nacional», como órgano colegiado de carácter interministerial y multidisciplinar, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, tiene como funciones las siguientes:

a) El seguimiento y coordinación con las autoridades competentes de la ejecución de este real decreto y del Plan Nacional Integral de Subproductos de Origen Animal no Destinados al Consumo Humano, aprobado mediante Acuerdo del Consejo de Ministros en su reunión de 5 de octubre de 2007, y publicado mediante la Orden PRE/468/2008, de 15 de febrero.

b) La revisión periódica de la evolución de dicha ejecución, proponiendo las modificaciones precisas para un eficaz cumplimiento de los objetivos.

c) Elevar a las autoridades competentes propuestas que permitan una mejor aplicación de dicha normativa o su ejecución.

d) Asesorar a las autoridades competentes en materia de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano.

e) Proponer la realización de estudios y trabajos científicos en relación con los citados subproductos, en particular sobre nuevos métodos de valorización o eliminación de los mismos.

f) Recabar, para su traslado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, la información a que se refiere el artículo 5 de este real decreto.

2. La Comisión nacional estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Director General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

b) Vicepresidente: el Director Ejecutivo de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

c) Vocales:

1.º Doce vocales en representación de la Administración General del Estado, pertenecientes a los siguientes ministerios:

i. Siete en representación del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con rango de subdirector general.

ii. Cuatro en representación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con rango de subdirector general.

iii. Un representante del Ministerio de Economía y Competitividad, con rango de subdirector general.

Dichos vocales serán designados por el Subsecretario del departamento correspondiente, y en los casos de ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna otra causa justificada, podrán ser sustituidos por otra persona al servicio de la unidad de la que dependan, que será designada del mismo modo.

2.º En representación de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla que decidan integrase en ella, un representante por cada una de ellas.

3.º Dos vocales designados por la Federación Española de Municipios y Provincias, en representación de las entidades locales.

d) Asimismo, podrán asistir a las reuniones de la Comisión nacional, en calidad de asesores, con voz pero sin voto, aquellas personas que, en consideración a su competencia profesional, sean expresamente convocados por el presidente.

e) Actuará como secretario de la Comisión nacional un funcionario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, designado por el Subsecretario de dicho Departamento.

3. La Comisión nacional se regirá por sus propias normas de funcionamiento y, en todo lo no previsto expresamente en dichas normas y en este artículo, será de aplicación lo establecido en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en materia de órganos colegiados.

4. La Comisión nacional se reunirá, previa convocatoria de su presidente, tantas veces como la situación lo requiera o cuando lo solicite cualquiera de sus miembros.

Artículo 5. *Deber de información.*

Las autoridades competentes remitirán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, o al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en función de sus competencias, para su traslado a la Comisión Europea, la información prevista al efecto en el Reglamento (UE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y en particular:

a) El texto de las disposiciones del derecho autonómico que adopten en ámbitos de su competencia que afecten directamente a la correcta aplicación del presente real decreto o de la normativa de la Unión Europea en materia de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, SANDACH en lo sucesivo.

b) Información sobre las autorizaciones concedidas a plantas de transformación en las condiciones especificadas en el artículo 7.2.b de este real decreto.

c) Información sobre las autorizaciones concedidas a plantas de transformación de acuerdo con el artículo 7.3 de este real decreto.

d) Información sobre las autorizaciones concedidas a plantas de biogás o compostaje para utilizar parámetros alternativos de transformación de acuerdo los artículos 8.3 y 9.2 de este real decreto.

e) Información sobre las autorizaciones concedidas para usos especiales en alimentación animal de acuerdo con el artículo 15, epígrafes 1 y 2 de este real decreto, y sobre las medidas de comprobación adoptadas para garantizar que los subproductos animales son utilizados únicamente para los fines autorizados y las condiciones exigidas para garantizar el control de los riesgos para la salud pública y la salud animal.

f) La información requerida en el artículo 16 relativa al uso de determinadas excepciones a los requisitos para la recogida, transporte y eliminación de ciertos materiales.

g) Información relativa a las autorizaciones concedidas de acuerdo con el procedimiento indicado en el anexo XI, capítulo I, sección 2.c) del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, para el uso de otros parámetros normalizados para el tratamiento de estiércol, productos derivados del estiércol y guano de murciélago.

h) Información relativa a las autorizaciones concedidas para la elaboración de alimentos para animales de compañía mediante otros tratamientos a los que se refiere el anexo XIII, capítulo II.3.b (iv) y (v) del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

i) Las listas de establecimientos, plantas o explotadores que hayan sido autorizados o registrados en sus respectivos territorios de acuerdo con el artículo 24 de este real decreto.

Artículo 6. *Eliminación de ciertos materiales en vertedero.*

Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 12 y 14 c), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, la autoridad competente podrá autorizar la eliminación en un vertedero autorizado de los materiales a los que hace referencia el artículo 7 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Dicha eliminación se realizará en las condiciones establecidas en el Real Decreto 1481/2001, de 27 de diciembre, por el que se regula la eliminación de residuos mediante depósito en vertedero, y la Decisión 2003/33/CE, del Consejo, de 19 de diciembre de 2002, por la que se establecen los criterios y procedimientos de admisión de residuos en los vertederos.

Artículo 7. *Plantas de transformación.*

1. Las plantas de transformación cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

2. Las plantas de transformación que estén situadas en la misma localización que mataderos u otros establecimientos autorizados o registrados de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, deberán cumplir:

a) Los requisitos especificados en la sección 1, epígrafes a.i) al a.iv) del capítulo I del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, o

b) En el caso de las plantas de transformación de categoría 3, otros requisitos que establezca en su lugar la autoridad competente, con el fin de reducir los riesgos para la salud pública y animal, incluidos los riesgos derivados del procesamiento de materiales de categoría 3 que procedan de establecimientos registrados o autorizados según el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y que estén ubicados en otros lugares.

3. La autoridad competente podrá autorizar a las plantas de transformación la aplicación de métodos de transformación que se ajusten a lo establecido en el Anexo IV capítulo III, epígrafe G («Método 7») del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011. En dicho caso, pondrá en conocimiento de la Comisión nacional prevista en el artículo 4, los detalles técnicos del método autorizado.

Artículo 8. *Plantas de biogás.*

1. Requisitos aplicables a las plantas de biogás.

Las plantas de biogás que utilicen subproductos animales o productos derivados como materia prima, cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Estarán equipadas con una unidad de pasteurización/higienización de paso obligatorio para las materias primas de origen animal que utilicen y que hayan de ser sometidas a este tratamiento, de acuerdo con la sección 1 del Capítulo III del anexo V del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, salvo que la pasteurización/

higienización se haya realizado previamente en otra planta autorizada o los residuos de digestión vayan a ser compostados, tratados o eliminados posteriormente de acuerdo con las condiciones exigidas en dicho reglamento, en función de la categoría de los SANDACH empleados como materia prima.

2. Parámetros estándar de transformación.

La pasteurización/higienización se realizará cumpliendo los siguientes parámetros estándar de transformación:

a) Dimensión granulométrica máxima antes de entrar en la unidad de higienización: 12 mm. Este parámetro no se exigirá en el tratamiento de los materiales de categoría 2 especificados en el artículo 13.e.ii del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.

b) Temperatura mínima de todo el material en la unidad de higienización de 70º, y

c) Tiempo de permanencia mínimo e ininterrumpido de todo el material en la unidad, a esa temperatura, de 60 minutos.

Los siguientes materiales podrán utilizarse para la producción de biogás sin pasteurización o higienización:

a) Material de categoría 2 que hayan sido transformado con arreglo al método de transformación 1 definido en el capítulo III del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

b) Material de la categoría 3 que haya sido transformado con arreglo a uno de los métodos de transformación 1 a 5 o al método de transformación 7, o en el caso de material procedente de animales acuáticos, a uno de los métodos de transformación 1 a 7, conforme a lo dispuesto en el capítulo III del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

c) Subproductos animales que han sido sometidos al proceso de hidrólisis alcalina definido en la letra A de la sección 2 del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

d) Leche, productos lácteos, productos derivados de la leche, calostros y productos a base de calostros, salvo que la autoridad competente considere que plantean un riesgo de propagación de enfermedad transmisible grave a las personas y los animales.

e) Los siguientes subproductos animales, si lo autoriza la autoridad competente:

1.º Los mencionados en el artículo 10, letra f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, que hayan sido transformados conforme a lo definido en el artículo 2, apartado 1, letra m) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 en el momento en el que se destinan a fines distintos del consumo humano.

2.º Los subproductos animales a que se refiere el artículo 10, letra g) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.

3. Uso de parámetros alternativos de transformación.

La autoridad competente podrá autorizar el uso de parámetros alternativos a los establecidos en el epígrafe anterior a condición de que el interesado que solicite su uso demuestre que garantizan una atenuación adecuada de los riesgos biológicos. La demostración incluirá una validación que se realizará de acuerdo con los requisitos indicados en la sección 2 del capítulo III del Anexo V del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

4. Supuestos especiales para la autorización de la producción de biogás a partir de residuos de cocina.

Hasta que la Comisión europea adopte medidas específicas de aplicación, las autoridades competentes podrán autorizar la producción de biogás cumpliendo requisitos distintos a los establecidos en los epígrafes 1 y 2, siempre que garanticen un efecto equivalente respecto a la reducción de patógenos, cuando los SANDACH utilizados en la planta de biogás consistan exclusivamente en:

a) Residuos de cocina, o

b) Residuos de cocina mezclados con estiércol, contenido del tubo digestivo separado del tubo digestivo, leche, productos lácteos, productos derivados de la leche, calostro, productos a base de calostro, huevos, productos derivados del huevo o subproductos animales contemplados en el artículo 10, letra f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, que se hayan transformado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra m) del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

5. Supuestos especiales para la autorización de la producción de biogás a partir de determinados materiales de categorías 2 y 3.

Las autoridades competentes podrán autorizar la producción de biogás cumpliendo requisitos específicos distintos de los contemplados en los epígrafes 1 y 2, cuando:

a) Los SANDACH sometidos a tratamiento en la planta consistan exclusivamente en estiércol, contenido del tubo digestivo separado del tubo digestivo, leche, productos lácteos, productos derivados de la leche, calostro, productos a base de calostro, huevos, productos derivados del huevo, subproductos animales contemplados en el artículo 10, letra f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 que se hayan transformado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra m) del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o los productos derivados mencionados en el artículo 10, letra g) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.

b) Las autoridades competentes consideren que dichos materiales no presentan riesgo de propagación de enfermedad transmisible grave a personas o animales, y

c) Consideren que los residuos de fermentación son material sin transformar y obliguen a los explotadores a manipularlo con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, y el presente real decreto.

Artículo 9. *Condiciones aplicables a la producción de compost.*

1. Materias primas aptas para la producción de compost.

Para la producción de compost podrán emplearse los siguientes SANDACH:

a) Materiales de categoría 2 que hayan sido transformados previamente por esterilización a presión.

b) Los materiales de categoría 2 especificados en el artículo 13.e.ii) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, sin transformación previa.

c) Materiales de categoría 3, que hayan sido transformados previamente con uno de los métodos de transformación 1 a 5 o al método de transformación 7, o en el caso de material procedente de animales acuáticos, a uno de los métodos de transformación 1 a 7, conforme a lo dispuesto en el capítulo III del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

d) Materiales de categoría 3 sin transformación previa.

2. Requisitos aplicables a las plantas de compostaje.

Las plantas de compostaje que utilicen SANDACH cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Estarán equipadas con un área cerrada o un reactor de compostaje cerrado de paso obligatorio para los SANDACH, con instalaciones para medir la temperatura a lo largo del tiempo, dispositivos que registren (de forma continua cuando proceda) los resultados de dichas mediciones, y un sistema de seguridad para evitar un calentamiento insuficiente, de modo que se garantice que se alcanzan los parámetros estándar de transformación especificados en el artículo 8.2, primer párrafo.

La autoridad competente podrá autorizar el uso de parámetros alternativos a los anteriores a condición de que el interesado que solicite su uso demuestre que garantizan una atenuación adecuada de los riesgos biológicos. La demostración incluirá una validación

que se realizará de acuerdo con los requisitos indicados en la sección 2 del capítulo III del Anexo V del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

3. Autorización de otros sistemas de compostaje.

La autoridad competente podrá autorizar el uso de otros sistemas de compostaje a condición de que las plantas cumplan el resto de requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, y

a) Que todo el material que pase por el sistema alcance los parámetros de tiempo y temperatura exigidos en el epígrafe 2, incluyendo si es necesario, la supervisión continua de dichos parámetros, o

b) Que transformen exclusivamente:

1.º Los materiales indicados en los epígrafes 1.a) y 1.c).

2.º Los materiales indicados en los epígrafes 1.b) y 1.d) si han sido sometidos a pasteurización/higienización en una planta autorizada con los parámetros estándar indicados en el epígrafe 2.

3.º Los subproductos animales contemplados en el artículo 10, letra f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, que se hayan transformado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra m) del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

4.º Los productos derivados mencionados en el artículo 10, letra g) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.

4. Autorización de requisitos especiales para la producción de compost a partir de residuos de cocina.

Hasta que la Comisión europea adopte medidas específicas de aplicación, las autoridades competentes podrán autorizar el uso de requisitos especiales distintos a los establecidos en el epígrafe 2, a condición de que garanticen un efecto equivalente respecto a la reducción de patógenos, cuando los SANDACH empleados en la planta de compostaje consistan en:

a) Residuos de cocina, o

b) Residuos de cocina mezclados con estiércol, contenido del tubo digestivo separado del tubo digestivo, leche, productos lácteos, productos derivados de la leche, calostro, productos a base de calostro, huevos, productos derivados del huevo o subproductos animales contemplados en el artículo 10, letra f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, que se hayan transformado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra m) del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

5. Supuestos especiales para la autorización de producción de compost a partir de determinados materiales de categorías 2 y 3.

Las autoridades competentes podrán autorizar la producción de compost cumpliendo requisitos específicos distintos de los contemplados en el epígrafe 2, cuando:

a) Los SANDACH transformados en la planta consistan exclusivamente en estiércol, contenido del tubo digestivo separado del tubo digestivo, leche, productos lácteos, productos derivados de la leche, calostro, productos a base de calostro, huevos, productos derivados del huevo, subproductos animales contemplados en el artículo 10, letra f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, que se hayan transformado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra m) del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o los productos derivados mencionados en el artículo 10, letra g) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.

b) Las autoridades competentes consideren que dichos materiales no plantean un riesgo de propagación de enfermedad transmisible grave a personas o animales, y

c) Consideren que el compost resultante es material sin transformar y obliguen a los explotadores a manipularlo con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, y el presente real decreto.

Artículo 10. *Condiciones aplicables a los residuos de digestión obtenidos en la producción de biogás y al compost.*

Los residuos de digestión y el compost deberán someterse a muestreo y cumplir las normas establecidas en la sección 3 del capítulo III del anexo V del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Cuando las muestras de compost o de los residuos de digestión tomadas durante, o al finalizar, el almacenamiento, muestren la presencia de *Salmonella,* los operadores lo comunicarán a la autoridad competente, que dictará las instrucciones adecuadas en cada caso para la gestión de dichos materiales, de acuerdo con los planes de acción correspondientes aprobados en virtud del Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos.

Los residuos de digestión y el compost producidos de acuerdo con los epígrafes 4 y 5 del artículo 8 o los epígrafes 4 y 5 del artículo 9, sólo podrán comercializarse dentro del territorio español. Este hecho se hará constar en la etiqueta del producto o en su caso en la documentación comercial, mediante la mención «Para su venta únicamente en España» o similar.

Artículo 11. *Aplicación a las tierras, sin procesamiento previo, de determinados materiales de categorías 2 y 3.*

De acuerdo con los artículos 13.f) y 14.l) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y salvo disposición en contra de las autoridades competentes si consideran que existe riesgo de propagación de alguna enfermedad transmisible a través de dichos productos para los seres humanos o los animales, se autoriza la aplicación a las tierras sin procesamiento previo de los siguientes materiales, sin perjuicio de los requisitos establecidos en otras normas que sean de aplicación, en particular en la normativa ambiental:

a) De categoría 2: estiércol, contenido del tubo digestivo separado del tubo digestivo, leche, productos a base de leche y calostro.

b) De categoría 3: la leche cruda, el calostro y sus productos derivados.

Artículo 12. *Uso de conchas de moluscos y cáscaras de huevos de categoría 3.*

Además de los usos contemplados en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre se autorizan para los siguientes SANDACH los usos indicados a continuación, sin perjuicio de los requisitos establecidos en otras normas que sean de aplicación, en particular en la normativa ambiental y en su caso en el Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes:

1. Conchas de moluscos de categoría 3 distintas de las mencionadas en el artículo 2, apartado 2, letra f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre:

a) Uso como fertilizante o enmienda del suelo cuando provengan de establecimientos registrados según el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y el tratamiento aplicado al producto permita descartar la presencia de riesgos para la salud pública o la salud animal.

b) Uso como materia prima para la elaboración de productos no destinados a la alimentación humana o animal

2. Cáscaras de huevo de categoría 3:

a) Aplicación directa a la tierra como fertilizante o enmienda en la propia explotación ganadera en la que se han producido, siempre que no existan motivos para sospechar la existencia de un riesgo de transmisión de enfermedades a las personas o los animales derivado de dicha aplicación.

b) Uso como fertilizante o enmienda del suelo cuando provengan de establecimientos registrados según el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y se descarte cualquier riesgo para la salud pública o la salud animal.

c) Uso como materia prima para la elaboración de productos no destinados a la alimentación humana o animal.

Artículo 13. *Preparados biodinámicos.*

De acuerdo con el artículo 16.f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre y salvo disposición en contra de las autoridades competentes si consideran que existe riesgo de propagación de alguna enfermedad transmisible a través de dichos productos para los seres humanos o los animales, se autoriza el uso de materiales de las categorías 2 y 3 para la preparación y aplicación a las tierras de preparados biodinámicos, tal como se contempla en el artículo 12, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, y sin perjuicio de los requisitos establecidos en otras normas que sean de aplicación, en particular en la normativa ambiental.

Artículo 14. *Eliminación excepcional de ciertos subproductos animales en la propia explotación ganadera.*

Salvo disposición en contra de las autoridades competentes si consideran que existe riesgo de propagación de alguna enfermedad transmisible a través de dichos productos para los seres humanos o los animales, y sin perjuicio de los requisitos establecidos en otras normas que pudieran ser de aplicación, en particular en la normativa ambiental, se autoriza la eliminación en la propia explotación, de los subproductos animales de categorías 2 y 3 que se generen durante intervenciones quirúrgicas en animales vivos o durante nacimientos de animales.

Artículo 15. *Usos especiales en alimentación animal.*

1. Las autoridades competentes podrán autorizar y establecer condiciones específicas para la recogida y uso de material de la categoría 2 que proceda de animales que no hayan sido sacrificados ni hayan muerto como consecuencia de la presencia real o sospechada de una enfermedad transmisible al ser humano o a los animales, y de material de la categoría 3, para la alimentación de:

a) Animales de zoológico.
b) Animales de circos.
c) Reptiles y aves de presa que no sean de zoológicos ni de circos.
d) Animales de peletería.
e) Animales salvajes.
f) Perros procedentes de perreras o jaurías reconocidas.
g) Perros y gatos en refugios.
h) Gusanos y lombrices para cebos.

En los casos a), d), f), g) y h) dichas condiciones incluirán como mínimo los requisitos especificados en el artículo 13 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Las plantas de transformación de categoría 2 podrán ser autorizadas para ejercer además como centro de recogida, según la definición n.º 53 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

2. Las autoridades competentes podrán autorizar la alimentación de animales de zoológico y de determinadas especies protegidas y en peligro con los cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan material especificado de riesgo en el momento de la eliminación, de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 14 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, y en el Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la alimentación de determinadas especies de fauna silvestre con subproductos animales no destinados a consumo humano.

Artículo 16. *Normas especiales de recogida y eliminación.*

1. Las autoridades competentes podrán autorizar, de acuerdo con el artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, la eliminación de:

a) Los animales de compañía y équidos muertos, mediante enterramiento.

b) El material de la categoría 1 contemplado en el artículo 8, letra a), inciso v), y letra b), inciso ii) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y de los materiales de las categorías 2 y 3 mediante incineración, o enterramiento *in situ* u otros medios, bajo supervisión oficial, en zonas remotas que se designarán por las autoridades competentes de acuerdo con el artículo 19.2. del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y el Real Decreto 1131/2010, de 10 de septiembre, por el que se establecen los criterios para el establecimiento de las zonas remotas a efectos de eliminación de ciertos subproductos animales no destinados a consumo humano generados en las explotaciones ganaderas.

c) El material de la categoría 1 contemplado en el artículo 8, letra b), inciso ii) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y de los materiales de las categorías 2 y 3, mediante incineración, o enterramiento *in situ* u otros medios, bajo supervisión oficial, en zonas cuyo acceso sea prácticamente imposible o solo sea posible en circunstancias que, por motivos geográficos o climáticos o a raíz de un desastre natural, entrañarían riesgos para la salud y la seguridad del personal que lleva a cabo la recogida, o cuyo acceso implicaría un uso desproporcionado de medios de recogida.

d) Los subproductos animales distintos de los de la categoría 1 contemplados en el artículo 8, letra a), inciso i) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, en caso de brote de una enfermedad de declaración obligatoria, mediante incineración o enterramiento *in situ* bajo supervisión oficial, si su transporte a la planta autorizada para el procesamiento o la eliminación de los subproductos animales más cercana aumentara el peligro de propagación de los riesgos sanitarios o excediera la capacidad de eliminación de esas plantas en caso de extenso brote de una enfermedad epizoótica.

e) Abejas y subproductos de la apicultura mediante incineración o enterramiento *in situ,* en las condiciones que establezca la autoridad competente para garantizar la ausencia de riesgos para la salud pública o animal o el medio ambiente.

2. La eliminación de estos materiales se realizará de acuerdo con los requisitos contemplados en el artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, así como aquellos requisitos adicionales que la autoridad competente pueda establecer para garantizar la ausencia de riesgos para la salud pública o animal o el medio ambiente.

3. Las autoridades competentes podrán autorizar la recogida, transporte y eliminación de los materiales de categoría 3 referidos en el artículo 10. f) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, por medios diferentes a los establecidos en dicho Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y distintos de la incineración o el enterramiento *in situ*.

Podrán acogerse a esta posibilidad los establecimientos o plantas que no generen más de 20 Kg semanales de los subproductos mencionados, independientemente de la especie de origen.

La recogida, transporte y eliminación de los materiales anteriores se realizará conforme a la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

Los operadores de estos establecimientos deberán tener una documentación actualizada que justifique la entrega de estos subproductos a la empresa autorizada para la gestión de residuos y llevar un registro semanal de salidas de los subproductos mencionados en el artículo 10 f) del Reglamento 1069/2009, en el que se indique al menos:

a) La cantidad y tipo de subproducto.

b) La fecha de salida.

Artículo 17. *Recogida, transporte e identificación.*

1. La recogida y el transporte de SANDACH se realizará de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre y del artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

No obstante:

a) Los subproductos animales o productos derivados mencionados en el artículo 10, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, se podrán transportar a la vez en vehículos que se dediquen al transporte de productos destinados al consumo humano, siempre que exista una separación efectiva entre estos productos y se evite la contaminación cruzada, sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Durante su transporte, estos subproductos irán acompañados de un documento comercial debidamente numerado, según el modelo del Anexo II de este Real Decreto.

b) Los vehículos que distribuyen productos alimenticios a los comercios minoristas podrán recoger los mismos y transportar de retorno al centro de distribución de origen los productos de origen animal retirados de la venta por motivos comerciales. Durante el transporte, estos productos deberán ir debidamente identificados. En el centro de distribución el explotador los categorizará y gestionará de acuerdo con las condiciones establecidas en este real decreto así como en el Reglamentos (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y en el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

2. Durante su recogida y transporte, los SANDACH se mantendrán identificados y separados de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y en el anexo VIII, capítulo II del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011. En particular, el código de colores contemplado en el punto 1.c de dicho capítulo será utilizado también para los envíos de subproductos y productos animales dentro del territorio nacional.

3. No obstante lo establecido en los apartados anteriores:

a) Salvo disposición en contra de la autoridad competente si considera que existe riesgo de propagación de alguna enfermedad transmisible para los seres humanos o los animales, el transporte de estiércol entre puntos de la misma explotación ganadera o entre éstas y los agricultores usuarios del mismo dentro de la propia comunidad o ciudad autónoma podrá realizarse en vehículos o contenedores que se ajusten a condiciones diferentes las contempladas en el anexo VIII, capítulo I, sección 1 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, siempre que eviten la aparición de riesgos inaceptables para la salud pública y animal, y utilizando medios de identificación diferentes a los establecidos en el anexo VIII, Capítulo II, puntos 1 y 2. Las comunidades autónomas colindantes podrán acordar de manera bilateral extender esta excepción al estiércol transportado entre explotaciones ganaderas y agricultores usuarios del mismo ubicados en sus respectivos territorios, estableciendo en su caso las condiciones que consideren adecuadas para evitar la aparición de riesgos para la salud pública y animal o para el medio ambiente.

b) No será necesaria la etiqueta requerida en el Anexo VIII, Capítulo II, punto 2.b.xi del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, para los fertilizantes orgánicos o enmiendas del suelo que vayan a ser aplicados en el territorio nacional si vienen envasados en sacos o big-bags de no más de 1000 kg. de peso, y si en dichos envases se indica que no están destinados a su aplicación en tierras a las que los animales de granja tengan acceso.

Artículo 18. *Documento comercial y certificado sanitario.*

1. Durante su transporte los subproductos animales y los productos derivados irán acompañados con un documento comercial y, en su caso, con un certificado sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009,

del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y en el artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

2. No obstante lo anterior:

a) Para el transporte de SANDACH dentro del territorio nacional las autoridades competentes podrán establecer un modelo de documento comercial diferente al establecido en el anexo VIII, capítulo III.6 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011. Este documento contendrá como mínimo la información especificada en el Anexo II de este real decreto.

b) Para los envíos de SANDACH que se realicen dentro del territorio nacional, se autoriza la transmisión de la información contenida en el documento comercial mediante un sistema alternativo. La Comisión Nacional propondrá a las autoridades competentes los requisitos técnicos mínimos a los que se deberán ajustar estos sistemas alternativos.

c) Los subproductos de origen animal procedentes de terceros países irán acompañados durante el traslado desde el Puesto de Inspección Fronterizo de introducción hasta el primer establecimiento de destino del Documento Veterinario Común de Entrada (DVCE) establecido en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 136/2004, de la Comisión de 22 de enero de 2004 por el que se establecen los procedimientos de control veterinario en los puestos de inspección fronterizos de la Comunidad de los productos importados de terceros países.

d) Los productos de origen animal procedentes de terceros países que no cumplan los requisitos establecidos en la legislación comunitaria o nacional para autorizar su introducción o importación en el territorio nacional, así como los residuos de cocina procedentes de medios de transporte que operen a escala internacional, irán acompañados durante su traslado hacia el establecimiento de destino situado en el territorio nacional, de un documento comercial conforme al modelo recogido en el Anexo III de este real decreto.

e) El transporte de estiércol entre puntos de la misma granja o entre explotaciones ganaderas y agricultores usuarios del mismo dentro de la propia comunidad o ciudad autónoma podrá realizarse sin documento comercial ni certificado sanitario, salvo que disposiciones específicas de la autoridad competente establezcan lo contrario.

f) El transporte de estiércol entre explotaciones ganaderas y agricultores usuarios del mismo de diferentes comunidades autónomas podrá realizarse sin documento comercial si va acompañado de un certificado sanitario emitido por la autoridad competente en origen, que descarte el riesgo de propagación de enfermedades transmisibles para los seres humanos o los animales a través de dicho material. No obstante, cuando se trate de comunidades autónomas colindantes ambas podrán acordar, de manera bilateral, permitir el transporte de estiércol sin documento comercial ni certificado sanitario entre explotaciones ganaderas y agricultores usuarios del mismo ubicados en sus respectivos territorios, estableciendo en su caso las condiciones que consideren adecuadas para evitar la aparición de riesgos para la salud pública y animal o para el medio ambiente.

Artículo 19. *Marcado de ciertos productos derivados.*

En las plantas de transformación de categorías 1 y 2, los productos derivados serán marcados de acuerdo con las condiciones establecidas en el anexo VIII, capítulo V del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, incluso cuando se trate de materiales con origen y destino en territorio nacional.

Artículo 20. *Registro y autorización.*

1. Obligación de registro.

Los explotadores, con vistas al registro exigido en el articulo 23 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, notificarán a la autoridad competente en su comunidad o ciudades de Ceuta o Melilla, antes de iniciar las operaciones, los establecimientos o plantas bajo su control que estén en actividad en cualquiera de las fases de generación, transporte, manipulación, procesamiento, almacenamiento, introducción en el mercado, distribución, uso o eliminación de subproductos animales y productos derivados.

Los explotadores que realicen el transporte de subproductos animales o productos derivados deberán estar registrados por la autoridad competente de la comunidad autónoma

o ciudades de Ceuta o Melilla en la que tengan su razón social. Los explotadores, establecimientos o plantas autorizados o registrados para realizar otras actividades con subproductos animales y productos derivados que realicen el transporte, exclusivamente de los mismos y con medios propios, no necesitarán un número de registro adicional, sino que se considerará el transporte como una más de las actividades asociadas a dicho establecimiento o planta.

2. Obligación de obtener autorización previa.

Los explotadores garantizarán que los establecimientos o plantas bajo su control están autorizados por la autoridad competente, cuando realicen alguna de las actividades incluidas en el artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.

Las autoridades competentes podrán autorizar la existencia de más de un establecimiento o planta en el mismo lugar si el diseño de las mismas y las condiciones de manipulación de los subproductos animales y los productos derivados excluyen la aparición de riesgos para la salud pública o animal.

3. Excepciones.

No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, no se exigirá autorización ni registro en los siguientes supuestos:

a) Las actividades en las que se generan subproductos animales, en establecimientos aprobados o registrados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

b) Las actividades que impliquen la generación de subproductos animales *in situ* en las explotaciones ganaderas.

c) El transporte de productos derivados que hayan superado el punto final en la cadena de fabricación establecido de acuerdo con el Artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.

d) El transporte de lana que cumpla las condiciones indicadas en el artículo 23.2.b de este real decreto.

e) Salvo disposición en contra de la autoridad competente, el transporte de estiércol no transformado y destinado al uso agrícola, entre puntos de la misma explotación ganadera o entre éstas y los agricultores usuarios del mismo dentro de la propia comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla, cuando se realice como una actividad auxiliar en los medios de transporte de las propias explotaciones o de los agricultores. Además las comunidades autónomas colindantes podrán, de común acuerdo, extender dicha exención al transporte de estiércol desde las explotaciones ganaderas a los agricultores usuarios del mismo en sus respectivos territorios, estableciendo en su caso las condiciones que consideren adecuadas para evitar la aparición de riesgos para la salud pública y animal o para el medio ambiente.

f) Los operadores que manipulen o generen material para la elaboración de trofeos de caza u otras preparaciones referidas en el anexo XIII, capítulo VI del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, para uso privado o no comercial.

g) Las autoridades competentes podrán asimismo aplicar dicha exención al resto de explotadores contemplados en el artículo 20.4 del Reglamento (CE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Artículo 21. *Requisitos específicos para el uso de determinados SANDACH en la alimentación de animales de granja.*

1. Para el uso de SANDACH como piensos o en la elaboración de piensos, serán de aplicación los requisitos contemplados en el artículo 21 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

2. No obstante, las autoridades competentes podrán autorizar:

a) El suministro entre explotaciones ganaderas de la misma comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla de calostro que no cumpla con las condiciones especificadas en el anexo X, capítulo II, sección 4, parte II.(3) del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la

Comisión, de 25 de febrero de 2011, para la alimentación de animales lactantes, en condiciones que prevengan la transmisión de riesgos sanitarios.

b) El uso de animales acuáticos y de invertebrados terrestres y acuáticos, cuando consideren que no existe un riesgo inaceptable para la salud pública o la sanidad animal:

1.º Como pienso para peces de piscifactoría o para animales invertebrados acuáticos, sin que dichos subproductos hayan sido procesados de acuerdo con el anexo X, capítulo III.1.(c) del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

2.º Como cebo de pesca, incluido cebo para animales invertebrados acuáticos.

Artículo 22. *Abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico.*

La introducción en el mercado y el uso de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico se realizará de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, así como con las disposiciones del Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, que incluyen la inscripción obligatoria en el Registro de los productos fertilizantes previa a su comercialización.

Los abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico que vayan a ser utilizados en España y que consistan en, o hayan sido producidos a partir de, harinas de carne y huesos derivadas de materiales de categoría 2 o a partir de proteínas animales procesadas, deberán ser mezclados con un componente autorizado por la autoridad competente, en una proporción mínima que excluya todo uso posterior de la mezcla con fines de alimentación animal. El componente se autorizará de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo XI, capítulo II, sección 1 (3) del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

La mezcla deberá realizarse en establecimientos o plantas autorizadas o registradas de acuerdo con los artículos 23 y 24 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.

Sin embargo no será necesaria dicha mezcla para los abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico en los casos previstos en el anexo XI, Capítulo II, sección 1(4) del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Artículo 23. *Alimentos para animales de compañía y otros productos derivados.*

La producción, almacenamiento, transporte y comercialización de alimentos para animales de compañía y otros productos derivados, se realizará de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 24 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011. Además, se tendrán en cuenta los siguientes requisitos específicos:

1. Requisitos para pieles y cueros de ungulados y productos derivados de ellos.

La autoridad competente podrá autorizar a plantas que manipulen pieles y cueros, incluido los cueros encalados, a suministrar recortes de dichas pieles y cueros para la producción de gelatina para consumo animal o de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico, en las condiciones indicadas en el anexo XIII, capítulo V.A del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

Los envíos de pieles y cueros tratados de acuerdo con el anexo XIII, capítulo V, C.2, epígrafes (c)y (d) del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, deberán ir acompañados por un documento comercial de acuerdo con el artículo 19 de este real decreto cuando se suministren a establecimientos o plantas que produzcan alimentos para animales de compañía, fertilizantes orgánicos o enmiendas del suelo, o que vayan a transformar dichos materiales en biogás.

2. Requisitos para la lana, pelo, cerdas, plumas, partes de plumas y plumón.

a) Salvo disposición en contra de la autoridad competente, se autoriza el envío directo de plumas, partes de plumas y plumón que no hayan sido secados desde el matadero a una planta de procesamiento, en condiciones que eviten la aparición de riesgos para la salud pública o animal, siempre que se den las siguientes circunstancias:

1.º Como resultado de las inspecciones *ante mortem* y postmortem se ha descartado cualquier riesgo para la salud pública o animal derivado de dichos materiales.

2.º El transporte se realizará utilizando contenedores o vehículos estancos, que deberán ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de cada uso.

b) Se autoriza el envío dentro del territorio nacional de lana y pelo no tratados, sin restricciones derivadas del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, y de este real decreto, siempre que:

1.º Procedan de explotaciones ganaderas o desde establecimientos o plantas autorizadas de acuerdo con el artículo 24(i) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre,

2.º Procedan de animales vivos sanos y de explotaciones no sujetas a ninguna restricción de tipo sanitario, y

3.º Los operadores dispongan de un sistema documentado que permita conocer el origen y el destino de cada envío que reciben, transportan o expiden.

3. Requisitos para subproductos derivados de la apicultura. La autoridad competente podrá autorizar dentro de su territorio el envío de subproductos de la apicultura destinados exclusivamente a su uso en apicultura, procedentes de áreas sujetas a restricciones debidas a la presencia de Loque americana (*Penibacillus larvae larvae*), adoptando medidas que garanticen la ausencia de riesgos para la salud humana o animal, que incluirán como mínimo:

a) Una evaluación del riesgo sanitario que demuestre que éste es insignificante.

b) Y que la autorización se otorga específicamente para cada envío.

Artículo 24. *Registro general de establecimientos, plantas y explotadores.*

1. Las autoridades competentes establecerán y mantendrán actualizada una lista de los establecimientos, plantas y explotadores que han sido registrados de acuerdo con el artículo 20 de este real decreto en su territorio.

2. Los datos mínimos que las autoridades competentes han de registrar para cada establecimiento, planta o explotador, serán los especificados en el anexo I, según proceda.

3. A efectos de su registro, los titulares de establecimientos, plantas y explotadores facilitarán obligatoriamente a las autoridades competentes los datos que figuran en el anexo I, según proceda. Comunicarán cualquier variación en los datos consignados en el registro a las autoridades competentes en el plazo máximo de un mes, mediante escrito dirigido a las autoridades competentes.

4. Las autoridades competentes asignarán a cada establecimiento, planta o explotador un código de identificación único a nivel nacional, que se ajustará a la siguiente estructura:

a) Letra «S».

b) 2 dígitos para la provincia, según la Relación de municipios y sus códigos por provincias del Instituto Nacional de Estadística.

c) 3 dígitos para el municipio, según la Relación de municipios y sus códigos por provincias del Instituto Nacional de Estadística.

d) 3 dígitos que lo identificarán de forma única dentro del ámbito, al menos, municipal.

No obstante, el registro permitirá introducir en su lugar el número oficial que se haya asignado al establecimiento, a la planta o al explotador, con arreglo a otra normativa europea.

5. Se crea el Registro general de establecimientos, plantas y explotadores de subproductos animales y productos derivados no destinados al consumo humano, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. Se constituirá en una base de datos informatizada y tendrá carácter público e informativo, si bien no se harán públicos los datos de carácter personal de las personas físicas titulares de los establecimientos.

6. El registro general contendrá los datos requeridos en el apartado 2 relativos a los establecimientos, plantas y explotadores registrados de acuerdo con el apartado 1.

7. Las autoridades competentes dispondrán de acceso directo al registro general para dar de alta, baja o modificar los datos relativos a los establecimientos, plantas y explotadores de subproductos animales o productos derivados registrados en su territorio de acuerdo con el apartado 1.

Artículo 25. *Controles comunitarios.*

En la realización de los controles que los expertos de la Comisión Europea realicen, acompañarán a los representantes de los órganos competentes de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, representantes de los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de cualquier otro competente, en función de sus respectivas atribuciones.

Cuando se realicen dichos controles, las autoridades competentes, deberán prestar a los expertos de la Comisión Europea toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de sus funciones y adoptarán las medidas necesarias para la correcta aplicación de las recomendaciones contenidas en los informes finales de inspección de la Comisión Europea.

Artículo 26. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o en la normativa comunitaria en materia de SANDACH, será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, en la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, o en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales, medioambientales o de otro orden a que pudiere haber.

Disposición adicional primera. *Repercusión económica.*

La creación y funcionamiento de la Comisión nacional de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano no supondrá incremento alguno de gasto público, y su funcionamiento será atendido con los recursos humanos y materiales existentes en los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de Economía y Competitividad.

Disposición adicional segunda. *Relación con las normas medioambientales.*

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se entenderá sin perjuicio de la aplicación de las normas ambientales que en cada caso correspondan.

Disposición adicional tercera. *Reglamento sancionador.*

En el plazo máximo de dos años, el Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente elevará al Consejo de ministros un proyecto de Real Decreto estableciendo el régimen de infracciones y sanciones en materia de incumplimientos de este real decreto y de la normativa comunitaria en materia de SANDACH, en desarrollo de los regímenes correspondientes previstos en cada caso en la Ley 8/2003, de 24 de abril, en la Ley 17/2011, de 5 de julio, en la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional cuarta. *Proceso de hidrólisis seguido de eliminación.*

1. Las explotaciones podrán disponer de un sistema de almacenamiento temporal de los subproductos contemplados en el apartado uno del anexo IV durante el que se producen fenómenos espontáneos de auto hidrólisis.

2. La instalación de dicho sistema requerirá de la previa autorización administrativa que se concederá por la autoridad competente de la comunidad autónoma, una vez comprobado que se cumplen los requisitos técnicos exigidos en el anexo IV.

3. Las autoridades competentes mantendrán un registro actualizado de las explotaciones autorizadas para el uso de la hidrólisis. Comunicarán los datos obrantes en el mismo al

Registro general de establecimientos, plantas y explotadores de subproductos animales y productos derivados no destinados al consumo humano creado en el artículo 24.

La autorización será suspendida temporalmente en caso de que en la explotación se produzca un aumento anormal de la mortalidad debido a la aparición de un brote de enfermedad epizoótica o cualquier otro motivo que origine una mortalidad que exceda la capacidad disponible de almacenamiento, circunstancia que el responsable de la explotación deberá poner en conocimiento de la autoridad competente tan pronto como detecte dicho aumento de mortalidad.

La autorización será retirada cuando se incumplan los requisitos establecidos en esta norma. La eliminación o uso de los materiales hidrolizados por medios diferentes a los permitidos en esta norma será causa de retirada permanente de la autorización.

4. La autoridad competente realizará controles oficiales en las explotaciones que utilicen la hidrólisis y en las plantas que recojan y gestionen los materiales hidrolizados.

a) Los controles se programarán con base en un análisis de riesgo. Dicho programa se aprobará anualmente y consistirá en controles administrativos y sobre el terreno para garantizar el correcto funcionamiento del sistema de hidrólisis y eliminación posterior.

Se incluirán en el Programa de control de subproductos animales no destinados a consumo humano (Sandach) dentro del marco del Plan nacional de control oficial de la cadena alimentaria que se establecerá en la Comisión Nacional Sandach establecida por el presente real decreto.

b) Las autoridades competentes compararán, mediante inspección de los registros de cada operador, las cantidades de materiales introducidas en los contenedores y las recogidas por las plantas que realizan la retirada y gestión de los materiales hidrolizados.

Durante el primer año de funcionamiento del sistema, será necesario que, cada vez que se proceda al vaciado o sustitución de los contenedores, se certifique dicho acto por un veterinario habilitado o el veterinario responsable de la explotación, quién deberá remitirlo a la autoridad competente.

c) Cuando los contenedores sean vaciados, bien en la explotación, bien en las plantas que realizan la recogida y gestión de los materiales hidrolizados se verificará que se lleva a cabo una correcta limpieza y desinfección de los mismos, así como un control de su estado de mantenimiento.

d) Las autoridades competentes podrán autorizar una implantación progresiva en sus territorios del método de almacenamiento temporal de hidrólisis y posterior eliminación.

Disposición transitoria primera. *Comisión Nacional.*

No obstante lo dispuesto en la Disposición derogatoria única, la Comisión nacional de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, creada por el artículo 15 del Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, mantendrá su actividad y funciones hasta la efectiva constitución de la Comisión conforme a lo previsto en el artículo 4 de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Establecimientos, plantas y explotadores.*

Los establecimientos, plantas y explotadores autorizados conforme al Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, y que cumplan todas las condiciones previstas en este real decreto y, en su caso, las exigidas por la autoridad competente, serán considerados como registrados y, en su caso, autorizados conforme a lo establecido en el artículo 20 de este real decreto.

Aquellos que no cumplan alguna de las condiciones previstas en este real decreto, y estuvieran ya autorizados, dispondrán de un plazo de seis meses para adaptarse a los nuevos requisitos, manteniendo durante dicho plazo su autorización. Transcurrido dicho plazo sin que se haya producido la adaptación a los nuevos requisitos, la autoridad competente procederá a retirar la autorización, previa audiencia del interesado.

Las autoridades competentes dispondrán de un plazo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto para comunicar al registro establecido en el artículo 24.2 los datos

actualizados de sus listas de establecimientos, plantas y explotadores autorizados o registrados.

Disposición transitoria tercera. *Restricciones sobre sanidad animal.*

Hasta que se adopten las medidas a las que se refiere el artículo 6.2 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, destinadas a prevenir la propagación de enfermedades transmisibles a los seres humanos o a los animales, no se enviarán subproductos animales ni productos derivados de especies susceptibles desde explotaciones, establecimientos, plantas o zonas sujetas a las restricciones establecidas en el apartado 1 de dicho artículo.

A dichos efectos, serán de aplicación transitoria las medidas sanitarias de salvaguardia establecidas en el articulo 8 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Disposición transitoria cuarta. *Métodos de transformación.*

Aquellos métodos de transformación autorizados como «Método 7» con anterioridad al 4 de marzo de 2011 podrán seguir siendo utilizados si la autoridad competente así lo decide. En caso contrario, la autoridad competente reevaluará el método de acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011. La autoridad competente informará a la Comisión nacional prevista en el artículo 4, o en tanto no esté aún constituida, a la comisión nacional creada por el artículo 15 del Real Decreto 1429/2003, del uso que haga de esta previsión.

Disposición transitoria quinta. *Eliminación de pequeñas cantidades de determinados subproductos.*

(Sin contenido).

Disposición transitoria sexta. *Mataderos u otros establecimientos autorizados o registrados.*

A partir del 1 de enero de 2013, a efectos de lo previsto en el artículo 7.2 de este real decreto, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en función de lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) El Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.

b) Los artículos 19, 20, 21, el apartado C del anexo I y el anexo VI, del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.

c) El Real Decreto 845/1987, de 15 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación zoosanitaria de industrias de aprovechamiento y transformación de animales muertos y decomisos para alimentación animal y otros usos industriales distintos de la alimentación humana.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa de lo anterior la regulación relativa a los intercambios con terceros países, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo

149.1.16.ª, primer inciso, de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para modificar, en el ámbito de sus competencias, los anexos de este real decreto para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Contenido del Registro general de establecimientos, plantas y explotadores

1. Contenido obligatorio común

Los datos básicos que las autoridades competentes incluirán, como mínimo, en el registro para cada establecimiento, planta o explotador, serán los siguientes:

a) Nombre del establecimiento, planta o explotador.
b) Titular del establecimiento: persona física o jurídica o entidad sin personalidad jurídica responsable del establecimiento o planta. Los datos básicos a recoger serán:

1.º Apellidos y nombre, o razón social.
2.º NIF.

c) Domicilio del establecimiento:

1.º Dirección.
2.º Municipio.
3.º Código postal.
4.º Provincia.
5.º Comunidad autónoma o ciudades de Ceuta o Melilla.

d) Correo electrónico.
e) Coordenadas geográficas correspondientes al acceso principal, excepto en el caso de explotadores que ejerzan exclusivamente la actividad de transportista. Será la autoridad competente la que asigne dicha ubicación.
f) Código oficial: código SANDACH u otros códigos asignados conforme a normativa, según los casos.
g) Fecha de registro o, en su caso, autorización, estado actual del registro o, en su caso, de la autorización (alta, baja, inactivo), fecha en que se ha producido el último cambio en el estado del registro o la autorización y motivo del mismo.
h) Tipo/s o sección/es del explotador.
i) Actividad/es del explotador.
j) Producto/s o naturaleza/s asociadas al explotador.
k) Categoría/s para las que se ha autorizado el explotador.

2. Contenido obligatorio adicional para determinados establecimientos y plantas

a) Método de transformación: este dato se incluirá sólo en los casos en que sea procedente, y será coherente con el tipo de establecimiento y categoría para la que haya obtenido autorización, pudiendo tener autorizado más de un método de transformación.
b) Capacidad de transformación: este dato se incluirá sólo en los casos en que sea procedente, y será coherente con el tipo de establecimiento.
c) Especie de la materia prima: este dato se incluirá sólo en los casos en que sea procedente, y será coherente con el tipo de establecimiento y categoría para la que haya obtenido autorización.

d) Autorizado solo en el mercado nacional: este dato se incluirá sólo en los casos en que sea procedente, y será coherente con el tipo de establecimiento.

e) Contenedores de la hidrólisis con eliminación posterior: este dato se incluirá sólo en los casos en que sea procedente, y será coherente con el tipo de establecimiento.

3. Contenido obligatorio adicional para los explotadores que ejerzan la actividad de transportista, ya sea de manera independiente o como actividad secundaria

Los datos a registrar por cada uno de los medios de transporte utilizados para transporte de SANDACH son:

a) Tipo de vehículo:

a. Propio.
b. Asociado.

b) Tipo de medio de transporte:

a. Autopropulsado.
b. Remolques.
c. Contenedores.

c) Número de identificación, que será, para autopropulsados y remolques la matrícula o el número de bastidor (en caso de no tener matrícula); y para los contenedores, un número asignado por la empresa que permita identificarlos individualmente y de forma indeleble.

d) Categoría o categorías de SANDACH para cuyo transporte están registrados.

e) Código de producto (naturaleza) que puede transportar el vehículo, remolque o contenedor registrado.

f) Fecha de registro del vehículo: fecha en la que la autoridad competente autoriza el vehículo para el transporte de subproductos, productos derivados y/o cadáveres. Sólo para los vehículos propios.

4. Contenido complementario optativo para establecimientos o plantas y transportistas

a) Teléfono.
b) Inspecciones oficiales. Se registrará:

a. Motivo.
b. Autoridad competente que ha realizado la inspección.
c. Fecha.
d. Observaciones.

c) Observaciones.

ANEXO II

Contenido mínimo del documento comercial para movimientos nacionales de SANDACH

Contenido mínimo del documento comercial para movimientos nacionales

	N.º de página	1 de 2
I. N.º de Referencia del documento.		
II. LUGAR DE ORIGEN.		
1. Nombre del establecimiento.		
2. N.º de autorización o registro (Código oficial).		
3. NIF del establecimiento.		
4. Dirección (CA, provincia, municipio, código postal y dirección).		
5. Actividad.		
En el caso de traslado de cadáveres desde explotaciones ganaderas:		
6. En caso de que exista, número de póliza del seguro que cubra la retirada y destrucción de animales muertos en la explotación.		
7. Fecha de notificación.		

	N.º de página	1 de 2
III. DATOS DE LA CARGA A RELLENAR EN ORIGEN.		
1. Fecha de recogida.		
2. N.º de lote/contenedor.		
3. Descripción de la mercancía (Naturaleza).		
4. Categoría.		
5. Especie o especies animales de procedencia[1].		
6. Materiales y Especies de procedencia de Subproductos animales de categoría 3 o productos derivados de los mismos destinados a alimentación animal.		
6.a) Indicar el epígrafe correspondiente según el artículo 10 del R (CE) n.º 1069/2009:		
6.b) Destinado a[2]:		
6.c) Especies genéricas[2]:		
7. Harinas de carne y hueso de categoría 1 obtenidas a partir de animales sospechosos, confirmados o sacrificados en aplicación de medidas de erradicación de EET R (CE) n.º 999 / 2001:		
8. Producto procesado en la planta de origen del envío.		
8.1 Tratamiento.		
8.2 Marcado con GTH (C1, C2).		
9. Peso o volumen.		
10. En caso de animales muertos retirados de explotaciones ganaderas:		
10.1) Con identificación por lotes.		
Número total de animales.		
Número de identificación oficial.		
10.2) Con identificación individual, relación de los números de identificación oficial.		
IV. DATOS DEL TRANSPORTE[3].		
1. Nombre.		
2. N.º de autorización o Registro (Código oficial).		
3. NIF del establecimiento.		
4. Dirección (CA, provincia, municipio, código postal y dirección).		
5. Matrícula del vehículo, remolque o n.º de identificación de los contenedores.		
IV. DATOS DEL TRANSPORTE DE LAS ISLAS A LA PENÍNSULA[3].		
DATOS DEL TRANSPORTE DEL ESTABLECIMIENTO DE ORIGEN AL PUERTO DE ORIGEN.		
1. Nombre.		
2. N.º de autorización o registro (Código oficial).		
3. NIF del establecimiento.		
4. Dirección (CA, provincia, municipio, código postal y dirección).		
5. Matrícula del vehículo, remolque o n.º de identificación de los contenedores.		
DATOS DEL TRANSPORTE DEL PUERTO DE DESTINO AL ESTABLECIMIENTO DE DESTINO.		
1. Nombre.		
2. N.º de autorización o Registro (Código oficial).		
3. NIF del establecimiento.		
4. Dirección (CA, provincia, municipio, código postal y dirección).		
5. Matrícula del vehículo, remolque o n.º de identificación de los contenedores.		
IV. DATOS DEL TRANSPORTE EUROPEO[3].		
1. Nombre.		
2. N.º de autorización o Registro (Código oficial).		
3. País.		
4. Tipo de medio de transporte.		
5. Matrícula del vehículo, remolque o n.º de identificación de los contenedores.		
IV. DATOS DEL TRANSPORTE INTERNO[3].		
1. Nombre del establecimiento: MOVIMIENTO INTERNO.		
V. LUGAR DE DESTINO.		
1. Nombre del establecimiento.		
2. N.º de autorización o Registro (Código oficial SANDACH o, cuando proceda, código concedido con arreglo a otra normativa europea).		
3. NIF del establecimiento.		
4. Dirección (CA, provincia, municipio, código postal y dirección).		
5. Actividad.		
VI. DATOS DE LA CARGA A RELLENAR EN DESTINO.		
1. Fecha de recepción.		
2. Cantidad recibida (Peso/Volumen).		
VII. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.		
A) DEL EXPEDIDOR. El abajo firmante declara que la información descrita en la parte II y en la parte III es correcta y que se han adoptado todas las precauciones necesarias para evitar riesgos para la salud pública o la salud animal. Hecho en .....(lugar) el.....(fecha) .....(firma).		
B) DEL TRANSPORTISTA. El abajo firmante declara que la información descrita en la parte IV es correcta y que se han adoptado todas las precauciones necesarias para evitar riesgos para la salud pública o la salud animal. Hecho en .....(lugar) el.....(fecha) .....(firma).		
C) DEL RECEPTOR. El abajo firmante declara que la información descrita en la parte V y en la parte VI es correcta y que se han adoptado todas las precauciones necesarias para evitar riesgos para la salud pública o la salud animal. Hecho en .....(lugar) el.....(fecha) .....(firma).		

	N.º de página	1 de 2

[1] El campo especie es obligatorio en los movimientos de materiales de categoría 3 desde establecimientos con actividades que puedan mover a destinos relacionados con alimentación animal: plantas que almacenan y/o manipulan subproductos animales, almacenes, plantas de transformación, plantas de biodiésel, plantas oleoquímicas, fábrica de alimentos para animales de compañía (FAAC) que utilizan solo subproductos procesados, FAAC que utilizan subproductos sin procesar, mataderos, salas de despiece e industrias cárnicas.

[2] Para pescado y productos derivados del pescado: solo podrán destinarse a la fabricación de piensos para acuicultura si en el documento comercial se indica si proceden de la pesca o de la acuicultura, y en este último caso, se indicará además la especie de procedencia, incluido el nombre científico. Para su uso en la fabricación de piensos para animales distintos de los peces de piscifactoría, podrá hacerse una mención genérica.

[3] Datos de transporte, seleccionar en función de la empresa de transporte utilizada. En caso de transporte de las islas a la Península se indicarán los datos del transportista del establecimiento de origen al puerto de origen y los datos del transportista del puerto de destino al establecimiento de destino. Datos de transporte europeo, si se utiliza un transportista para realizar un movimiento nacional que no está registrado en el RES, pero sí en un país de la UE. Transporte interno, para movimientos internos entre establecimientos autorizados por las autoridades competentes de las CC. AA.

Normas generales de utilización de los documentos comerciales para envíos nacionales

La utilización del documento se basará en las siguientes indicaciones, sin perjuicio de los requisitos adicionales que puedan establecer las autoridades competentes:

a) El documento comercial podrá firmarse en papel o electrónicamente. Para poder seleccionar la opción de firma manual o electrónica el firmante deberá acceder al Registro de movimientos SANDACH.

En cualquier punto del trayecto el operador implicado deberá poder aportar, ya sea en formato papel o electrónico, toda la información correspondiente al envío, independientemente de la opción de firma utilizada.

El operador deberá conservar durante dos años un registro de los documentos por él firmados.

b) Se presume que la responsabilidad de la veracidad de los datos reflejados en el documento se distribuye de la siguiente manera:

– Expedidor: datos sobre el establecimiento de origen; datos sobre la mercancía objeto de movimiento, incluidas la categoría y la cantidad (kilogramos, metros cúbicos, o litros) en origen; fecha de expedición y firma de conformidad.

– Receptor: datos sobre el destino; la cantidad (kilogramos, metros cúbicos o litros) de la mercancía en destino y fecha de llegada; firma de conformidad.

– Transportista: datos sobre el transportista y el medio de transporte; firma de conformidad.

Corresponde al establecimiento de origen la correcta categorización de los subproductos animales o los productos transformados, y si no es este establecimiento quien emite el documento comercial, la comunicación de los datos relativos a la mercancía al operador o autoridad competente encargado de expedirlo.

c) Al documento se le asignará un número de identificación que permita identificarlo de manera única dentro de su registro de envíos.

d) Cuando se utilice un documento electrónico, en el momento de la recogida el transportista podrá entregar un recibo al expedidor indicando al menos el número de identificación del documento comercial, la fecha de recogida, la identificación del transportista (número de registro o datos completos), la categoría y la cantidad de materiales retirados.

e) En los casos contemplados en el epígrafe d), el receptor de la mercancía remitirá posteriormente, en un plazo no superior a un mes, un documento comercial completo, en papel o en formato electrónico, al expedidor y al transportista, para que éstos lo conserven junto a sus registros durante un mínimo de dos años.

ANEXO III

Documento comercial para el transporte de productos de origen animal procedentes de terceros países no conformes con la normativa comunitaria y de residuos de cocina de medios de transporte internacional

Documento Comercial para el transporte de productos de origen animal procedentes de terceros países no conformes con la normativa comunitaria y de residuos de cocina de medios de transporte internacional

Parte I: Detalles del envío

I.1. Expedidor
Nombre
Dirección
Código postal
Nº de teléfono
Nº fax
Dirección correo electrónico

I.2. N.º de referencia del documento

I.3. Servicio de Sanidad Exterior/Sanidad Animal
Puesto de Inspección Fronterizo
Nº de unidad TRACES
Punto de entrada

I.4. Destinatario
Nombre
Dirección
Código postal
País

I.5. Categorización de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1069/2009:
Categoría C1 ☐
Categoría C2 ☐

I.6. País de origen:

I.7. País de procedencia:

I.8. Lugar de carga
Nombre y localización exacta

I.9. Medio de transporte
Identificación del medio (ferrocarril, vehículo de carretera)
Número de matrícula del vehículo (en caso de transporte por carretera)
Número de contenedor
Número de precinto

I.10. Descripción de la mercancía

I.12. Peso bruto

I.11. Datos para la trazabilidad del subproducto
N.º DVCE/DOCSM
N.º Albarán o Envío
Otros documentos

I.13. Peso neto

I.14. Temperatura
Ambiente ☐ Refrigerado ☐ Congelado ☐

I.15. Destino de la mercancía
Incineración ☐ Coincineración ☐ Inhumación ☐ Alimentación Animal ☐
Uso técnico ☐ Otro (especificar)

I.16. Tratamiento (si procede)
Tratamiento/ transformación ☐ Tipo de tratamiento/transformación (especificar)

I.17 Almacenamiento intermedio ☐

I.18. Declaración
El abajo firmante, declara que:
- La información que figura en la parte I es correcta,
- los subproductos han sido almacenados adecuadamente antes de su carga y envío y se han tomado todas las precauciones para evitar la contaminación cruzada entre diferentes categorías,
- el vehículo o contenedor irá correctamente identificado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1069/2009 y la normativa de desarrollo,
- está de acuerdo en observar los requisitos legales recogidos en la normativa comunitaria y nacional por la que se regulan los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.

I.19
Lugar y fecha de la declaración
Nombre y apellidos del firmante (en mayúsculas)
Firma y sello

Parte II: Detalles del transporte

II.1. Transportista Nombre de la empresa de transporte Nº de autorización/registro Identificación del transportista	II.2. Medio de transporte Identificación del medio (ferrocarril, vehículo de carretera) Número de matrícula del vehículo (en caso de transporte por carretera) Número de contenedor Número de precinto
II.3. Lugar de recogida Nombre y localización exacta	II.4 Lugar de entrega Nombre y dirección
II.5 Fecha y hora de la recogida	II. 6 Declaración del transportista El abajo firmante, declara que: - El contenedor o medio de transporte va correctamente identificado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1069/2009 y la normativa de desarrollo, - los datos que figuran en la parte II de este documento son ciertos, - se han tomado todas las precauciones para: - Evitar durante el transporte la contaminación cruzada con otros subproductos y/o mercancías. - Transportar la mercancía a una temperatura adecuada, y de esta manera, evitar riesgos para la salud pública o animal.
II.7 Lugar y fecha de la declaración Nombre y apellidos del firmante (en mayúsculas) Firma y sello	

Parte III: Confirmación de la recepción y destrucción, transformación o utilización de los subproductos

III.1. Datos de la planta Tipo de planta Nombre Dirección Código postal Nº de autorización/registro		
III.2. Descripción de la mercancía		
III.3. Nº de unidades	III.4. Peso bruto (kilogramos) III.5. Peso neto (kilogramos)	
III.6. Almacenamiento intermedio (si procede) ☐		III.7. Método de transformación (si procede)
III.8. Destino Eliminación ☐ Alimentación animal (art. 18.1 Reglamento (CE) nº 1069/2009) ☐ Uso técnico ☐ Otro (especificar)		III.9. Método de eliminación (si procede) Incineración ☐ Coincineración ☐ Inhumación (enterramiento) en vertedero ☐ Otro método (especificar)
III.10. El abajo firmante, declara que: - Los datos que figuran en la parte III de este documento son ciertos, y - los subproductos serán almacenados adecuadamente antes de su eliminación, tomando todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación cruzada con otros subproductos y/o mercancías.		
III.11. Lugar y fecha de la declaración Fecha Firma y sello	Nombre y apellidos (en mayúsculas)	

Notas explicativas para cumplimentar el Documento Comercial

El documento debe cumplimentarse en mayúsculas.

No se admitirán: Tachaduras no justificadas, enmiendas, raspaduras, letras de diferente tipo o correcciones con «Tipp-ex».

Todas las casillas deben ser, o bien rellenadas, o bien tachadas: Se marcará con una cruz el cuadradillo ☐ que corresponda a la «única opción correcta» y se invalidarán el resto de opciones mediante un trazo horizontal

Las casillas que puedan suprimirse (o que no sean pertinentes) deben tacharse claramente o anularse con una cruz «toda la casilla».

Debe cumplimentarse un documento por cada contenedor o vehículo que contenga los subproductos.

El documento deberá constar de cuatro ejemplares. Se procederá de la siguiente manera:

1. La parte I se cumplimentará, firmará y sellará por el responsable del envío de los subproductos, y se quedará una copia en el punto de origen del transporte de los mismos (punto de entrada, PIF, etc.). El original deberá acompañar al envío hasta su destino (almacén intermedio, planta de transformación, incineradora, coincineradora, vertedero, centro de recogida, etc).

2. La parte II la cumplimentará, firmará y sellará el transportista, que se quedará con una copia. El original deberá acompañar al envío hasta su destino (almacén intermedio, planta de transformación, incineradora, coincineradora, vertedero, centro de recogida, etc.).

3. La parte III la cumplimentará, firmará y sellará el establecimiento de destino (almacén intermedio, planta de transformación intermedia, incineradora/coincineradora, vertedero, centro de recogida, etc), donde permanecerá el documento original.

4. El establecimiento de destino enviará una copia del documento con las tres partes cumplimentadas, firmadas y selladas al punto de origen del transporte de los subproductos (punto de entrada, PIF, empresa gestora, etc.)

Cada una de las partes conservará, la copia del documento comercial durante un período mínimo de dos años.

Notas específicas:

Casilla 1.6 En caso de que el envío englobe subproductos procedentes de distintos países (por ejemplo en el caso de los decomisos procedentes de los equipajes personales o de los residuos de cocina de medios de transporte internacional) deberá indicarse "VARIOS".

Casilla 1.7 En caso de que el envío englobe subproductos procedentes de distintos países (por ejemplo en el caso de los decomisos procedentes de los equipajes personales o de los residuos de cocina de medios de transporte internacional) deberá indicarse "VARIOS".

Casilla I.15 Marcar una de las opciones: incineración, coincineración, inhumación, uso como alimento (sólo para animales contemplados en el artículo 18.1 del Reglamento (CE) nº 1069/2009 - animales de zoológico, peletería, perros procedentes de perreros o jaurías reconocidas, perros y gatos de refugios o gusanos y lombrices para cebos- y en las condiciones especificadas en el artículo 13 del Reglamento (UE) nº 142/2011), uso para fines técnicos u otro (especificar).

Casilla III.8 Indicar el destino previsto: eliminación, utilización como alimento (sólo para animales contemplados en el artículo 18.1 del Reglamento (CE) nº 1069/2009 -animales de zoológico, peletería, perros procedentes de perreros o jaurías reconocidas, perros y gatos de refugios o gusanos y lombrices para cebos- y en las condiciones especificadas en el artículo 13 del Reglamento (UE) nº 142/2011), uso para fines técnicos u otro (especificar).

ANEXO IV

Proceso de hidrólisis con eliminación posterior

1. Materiales que pueden ser gestionados mediante hidrólisis:

De conformidad con lo establecido en el punto 2 de la letra b) del apartado 2) del anexo del Reglamento (UE) 2021/1925 de la Comisión, de 5 de noviembre de 2021, por el que se modifican determinados anexos del Reglamento (UE) n.º 142/2011 en lo que se refiere a los requisitos para la introducción en el mercado de determinados productos a base de insectos y la adaptación de un método de confinamiento, únicamente podrán utilizarse los materiales de la especie porcina, de aves de corral o de lagomorfos de cría.

Este método solamente se aplicará a la eliminación de animales, partes de animales y productos de animales de las categorías 2 y 3 de la especie porcina, de aves de corral o de lagomorfos de cría procedentes de la misma explotación, siempre que:

i. dicha explotación no esté sujeta a una prohibición de las autoridades competentes debida a un brote presunto o confirmado de una enfermedad transmisible grave que afecte a los animales de la especie porcina, a aves de corral o a lagomorfos de cría para el control de enfermedades.

ii. los animales no hayan sido sacrificados para el control de enfermedades.

2. Deberá constar en la solicitud:

a) El censo habitual de la explotación y su capacidad máxima autorizada.

b) La mortalidad probable en condiciones normales.

c) Las garantías ofrecidas por el solicitante de que los materiales hidrolizados se van a gestionar de acuerdo con los requisitos establecidos.

d) La información aportada por el solicitante, que incluirá:

1.º Descripción de los contenedores a utilizar: número, capacidad, identificación, plazo previsto de llenado, sistema de cierre, sistema de filtración de emisiones gaseosas.
2.º Plano de ubicación de los contenedores.
3.º Protocolo de uso del sistema de hidrólisis:

– Carga.
– Proceso de cerrado que garantice la imposibilidad de su apertura, salvo que ésta se haga bajo el control del responsable de la explotación.
– Descarga.
– Flujos de movimiento de los subproductos, personas y equipos utilizados.

4.º Mantenimiento: control de fugas, control anticorrosión, limpieza y desinfección.
5.º Programa específico de control de plagas, incluyendo medidas preventivas que protejan contra aves, roedores, insectos y otros animales dañinos, y medidas de control, o referencia al que se aplique de manera habitual en la explotación.

3. Requisitos que deben cumplir los contenedores.
Los contenedores utilizados para la hidrólisis deberán:

a) Estar diseñados y construidos de acuerdo con la normativa comunitaria para la protección del medio ambiente, de modo que minimicen la producción de olores y de la forma más eficaz posible los riesgos de contaminación para el suelo y las aguas subterráneas. Estarán instalados de tal modo que en todo momento pueda comprobarse la superficie externa de los contenedores para controlar la ausencia de fugas o filtraciones.
b) Ser impermeables, a prueba de fugas y herméticos. Contarán con un sello de seguridad para evitar aperturas indeseadas.
c) Mostrar en un lugar visible de la superficie externa, de manera permanente e indeleble, la siguiente información suministrada por el fabricante:

1.º Datos del fabricante (nombre y domicilio).
2.º Número de serie.
3.º La leyenda “Contenedor diseñado y construido específicamente para el almacenamiento y auto hidrólisis de los subproductos animales de porcino, aves de corral y/o lagomorfos de cría en las condiciones establecidas en el Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre. Prohibido su uso para cualquier otro fin”.
4.º Una etiqueta claramente visible e indeleble de color amarillo en la que figure la leyenda: "MATERIAL DE CATEGORÍA 2. NO APTO PARA EL CONSUMO ANIMAL".

d) Disponer de un sistema de cierre hermético que evite su apertura salvo que ésta se haga bajo el control del responsable de la explotación.
e) Estar construidos con materiales o, si es necesario, recubrimientos, resistentes a la corrosión.
f) Estar dotados de un dispositivo que recoja las emisiones gaseosas, equipado con filtros que prevengan la difusión de enfermedades transmisibles a las personas y los animales.

4. Ubicación de los contenedores.
Los contenedores deberán estar ubicados en una zona específicamente dedicada a este fin y físicamente separada de las naves de la explotación.
Esta zona dispondrá de caminos específicos de acceso para el movimiento de los subproductos animales y equipo, así como para los vehículos que recogerán los materiales hidrolizados.
5. Procedimiento de trabajo.

a) Fase de llenado del contenedor.
Los materiales autorizados para su gestión mediante hidrólisis serán introducidos en los contenedores en cuanto sea posible, a medida que se generen en la explotación.
Los contenedores se mantendrán cerrados, abriéndose únicamente para introducir nuevos materiales. Se adoptarán medidas para evitar la apertura no autorizada del contenedor.

b) Fase de hidrólisis.

Una vez alcanzada la capacidad máxima del contenedor, se procederá a su cierre hermético y permanente durante un periodo mínimo de tres meses. Se adoptarán medidas para evitar la apertura no autorizada del contenedor.

c) Descarga del contenedor.

Transcurrido un periodo mínimo de tres meses tras su cerrado permanente, los materiales hidrolizados serán retirados por un transportista registrado de acuerdo con el artículo 17 del presente real decreto.

La retirada de los materiales hidrolizados se realizará mediante un sistema que permita el completo vaciado de los contenedores e impida el vertido de los mismos al suelo desde la explotación de origen a la planta de destino minimizando, en todo caso, la producción de olores y el riesgo de transmisión de enfermedades para la especie humana y para los animales.

Una vez vaciados los contenedores se comprobará su limpieza y desinfección, así como su estado y la ausencia de indicios de corrosión. Si el vaciado se realiza en las plantas de destino de los materiales, serán limpiados y desinfectados después de su descarga y sometidos a un control de su estado.

6. Gestión posterior de los materiales hidrolizados.

Tras la finalización del procedimiento de trabajo, los materiales hidrolizados deberán ser:

a) Eliminados por incineración o coincineración sin procesamiento previo, o tras su procesamiento por esterilización a presión si así lo exige la autoridad competente y el marcado permanente del material resultante.

b) Eliminados en un vertedero autorizado previo procesamiento por esterilización a presión y marcado permanente del material resultante.

c) Compostados o transformados en biogás previo procesamiento por esterilización a presión y el marcado permanente del material resultante.

Estas operaciones deberán llevarse a cabo por lotes y realizarse exclusivamente en el territorio nacional. Queda prohibida cualquier otra manipulación o uso de los materiales hidrolizados incluyendo, especialmente, su aplicación directa a la tierra.

7. Registros.

a) Las explotaciones autorizadas para la hidrólisis mantendrán registros actualizados para cada contenedor de:

1.º Cualquier introducción de material el mismo, indicando la fecha, el tipo de material, el peso estimado, y en su caso el número y tipo de animales;

2.º La fecha de inicio del llenado y la fecha de cierre permanente;

3.º El vaciado del contenedor o, en su caso, la retirada, indicando la fecha y el peso estimado del material retirado;

4.º Los operadores que retiran el material;

5.º Los transportistas que retiran el material.

b) Las plantas autorizadas y transportistas registrados que recojan y/o gestionen los materiales hidrolizados mantendrán registros que permitan a la autoridad competente conocer:

1.º Las explotaciones ganaderas de las que han retirado materiales hidrolizados;

2.º La fecha de cada retirada y la cantidad recogida de cada contenedor;

3.º Adicionalmente, cuando los contenedores son vaciados en la propia planta, se registrará su limpieza y desinfección y el resultado del control de estado del contenedor (presencia o ausencia de indicios de corrosión o de fugas y estado del dispositivo de cierre).

§ 63

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 147, de 18 de junio de 2014
Última modificación: 19 de febrero de 2025
Referencia: BOE-A-2014-6436

El Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales), y el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma, proponen fomentar el uso de medios de documentación electrónicos y de otro tipo, que no conlleven un registro en papel y que garanticen una trazabilidad plena.

El Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, establece en su artículo 18.1 que, durante su transporte, los subproductos animales y los productos derivados irán acompañados con un documento comercial y, en su caso, con un certificado sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, y en el artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, con diversas excepciones.

Ello no obstante, en la letra b) del apartado 2 de dicho artículo se prevé que, para los envíos de subproductos de origen animal y los productos derivados no destinados al consumo humano (SANDACH), que se realicen dentro del territorio nacional, se autoriza la transmisión de la información contenida en el documento comercial mediante un sistema alternativo. La Comisión Nacional propondrá a las autoridades competentes los requisitos técnicos mínimos a los que se deberá ajustar este sistema alternativo.

Ello es plasmación de la previsión contemplada en el artículo 21.3 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, que establece que para los subproductos animales y productos derivados transportados dentro del territorio de un Estado miembro, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate podrá autorizar la transmisión de la información mediante un sistema alternativo.

Dentro de este marco, los subproductos pueden ser gestionados de muy diversas maneras, pues son muchos los posibles usos a los que puede destinarse. Por este motivo, la Comisión Nacional SANDACH, aprobó en su reunión 13 de diciembre de 2012 que es necesario establecer un control y garantizar la trazabilidad del movimiento de subproductos animales, a cuyo efecto resulta necesario, dentro del marco normativo citado, establecer un sistema alternativo para la transmisión de la información de los movimientos de SANDACH dentro de España, de tipo informático, que permita la grabación de los que deban estar acompañados de documentos comerciales, sistema regulado en este real decreto.

Dicho sistema, asimismo, facilita una herramienta de control, y para la detección de posibles irregularidades en los movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, así como establece los adecuados criterios de riesgo para un control eficaz de los mismos. Finalmente, en esta norma se determinan las responsabilidades a lo largo de la cadena de producción.

Para dar respuesta a estas necesidades se crea, como se ha expuesto, una herramienta informática: el Registro Nacional de movimientos «SANDACH». Este instrumento será utilizado de manera conjunta con el Registro de Establecimientos SANDACH, de modo que podrán cruzarse y comprobarse los datos declarados por cada operador implicado en un movimiento y de esta forma detectar de manera rápida posibles irregularidades en los destinos y usos de material SANDACH. Desde la aplicación se imprimirán los documentos comerciales. Asimismo, con este sistema, el operador dispondrá de la información en dos formatos: electrónico (con los datos registrados en la aplicación del Registro Nacional de Movimientos SANDACH) y en papel (documento comercial impreso).

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de junio de 2014,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

1. Este real decreto tiene por objeto la identificación y el registro informático alternativo de todos los movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados a consumo humano, SANDACH en adelante, que se realicen dentro de España desde su origen hasta los lugares en los que se produce su uso final o eliminación, garantizando la trazabilidad de los SANDACH.

2. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio del cumplimiento del resto de la normativa aplicable a los SANDACH, incluida la específica en función de su uso final o eliminación.

3. Este real decreto no será de aplicación a los establecimientos distintos de los recogidos en el artículo 3, para los que se seguirá aplicando en su integridad el Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, y en el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo

humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Documento comercial alternativo: aquel documento generado por la aplicación informática en los establecimientos recogidos en el artículo 3, que debe acompañar a todo movimiento de material SANDACH, dentro del territorio nacional, de acuerdo con lo previsto en el artículo 18.2.a) del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, y como sistema alternativo previsto en el artículo 18.2.b).

b) Lugar de origen: establecimiento inscrito en el Registro de Establecimientos SANDACH y establecimientos cárnicos sujetos a autorización de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, desde donde se origina un movimiento de subproductos o productos derivados para su almacenamiento, transformación o eliminación.

c) Datos de la carga y descripción de la mercancía: conjunto de datos recogidos en el documento comercial a rellenar por el establecimiento de origen, establecidos en el anexo I, apartados 1, 2 y 3.

d) Datos del transporte: información establecida en el anexo I, apartado 3, sobre el transportista autorizado y registrado en el Registro de transportistas SANDACH.

e) Lugar de destino: establecimiento que recibe la partida de subproductos o productos derivados, para su almacenamiento, transformación o eliminación.

f) Datos de la carga a rellenar en destino: conjunto de datos recogidos en el documento comercial, a rellenar por el establecimiento de destino, establecidos en el anexo I, apartado 5.

Articulo 3. *Registro.*

1. Se crea, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, el Registro Nacional de movimientos de subproductos animales y productos derivados no destinados al consumo humano (SANDACH), que agrupará todos los datos registrados por los órganos competentes de las comunidades autónomas, y de los operadores con instalaciones registrados o autorizados de acuerdo con el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre y los datos de los movimientos de material SANDACH de los establecimientos cárnicos sujetos a autorización de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. Dicho registro se constituirá en una aplicación informática (base de datos) que contendrá los datos establecidos en el anexo I, y será accesible desde cualquier punto remoto a través de Internet.

3. Tendrán acceso al registro, exclusivamente, los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Podrán tener acceso al mismo las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, y los órganos competentes en materia de transporte.

4. Asimismo, tendrán acceso los operadores con perfil autorizado, para la información que les compete.

Articulo 4. *Obligaciones de los operadores.*

1. Todos los operadores deberán facilitar la comunicación de los movimientos de SANDACH al registro previsto en el artículo anterior.

Los datos a facilitar serán:

a) Para los establecimientos de origen, los establecidos en el anexo I, apartados 1, 2, 3 y 4.

b) Para los establecimientos de destino, los establecidos en el anexo I, apartado 5.

c) Para las plantas intermedias, y plantas de transformación que reciban animales muertos en explotación de ganado vacuno, los establecidos en el anexo I, apartados 3,4 y 6.

2. El responsable del establecimiento de origen firmará en papel o electrónicamente la declaración de conformidad, con los datos establecidos en el anexo II, apartado 1.

3. El transportista deberá proporcionar la información contenida en el anexo I, apartado 3, al operador del establecimiento de origen, y declarar la conformidad en la parte correspondiente del documento comercial con los datos establecidos en el anexo II, apartado 2.

4. El operador del establecimiento de destino deberá acceder en la aplicación Registro Nacional de movimientos SANDACH, disponible en la página de internet del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, al formulario emitido por el establecimiento de origen, y cumplimentará en dicha aplicación la parte que le corresponde, recogida en el anexo I, apartado 4, para la confirmación de la recepción del movimiento.

El responsable del establecimiento de destino firmará la declaración de conformidad, con los datos establecidos en el anexo II, apartado 3.

El operador del establecimiento de destino dispone de un plazo máximo de 10 días para registrar en la aplicación la fecha de recepción y la cantidad de mercancía recibida (peso, volumen) desde la fecha de recogida de la mercancía que figura en el documento comercial. Dicho plazo máximo será de 30 días para aquellos movimientos que tengan como origen las Islas Canarias.

Articulo 5. *Códigos de Identificación.*

1. Todos los establecimientos tendrán al menos una persona autorizada para poder cumplir con las obligaciones que se establecen en este real decreto. Este operador tendrá una identificación, de acuerdo con el artículo 3.4, asociada a uno o varios establecimientos. Un operador sólo podrá grabar datos de los documentos comerciales del establecimiento al que este asociado, tanto los datos de origen como de destino.

2. El documento comercial tendrá un código, asignado de manera automática y correlativa por la propia aplicación, con la siguiente estructura:

a) 2 dígitos correspondientes a la comunidad autónoma.
b) 2 dígitos correspondientes al código de provincia INE.
c) 2 dígitos correspondientes al año.
d) 6 dígitos para asignar el número de documento comercial.

Artículo 6. *Registro de movimientos.*

1. El establecimiento de origen no podrá modificar el documento comercial una vez que ha sido emitido. Podrá anular un documento comercial indicando fecha y motivo, siempre y cuando el transportista no haya recogido la carga en el establecimiento de origen. Asimismo, podrá emitir un documento de reemplazo en casos de anulación, cuando ha pasado la fecha de recogida de la mercancía y no se ha recogido, o por rechazo, cuando la mercancía ha sido rechazada en destino.

2. El transportista deberá comprobar que la fecha y los datos del transporte introducidos por el operador del establecimiento de origen son correctos.

3. El establecimiento de destino no podrá anular ni modificar ningún documento comercial. En caso de no estar de acuerdo con algún dato del documento comercial podrá emitir informe de no conformidad (discrepancia o rechazo), que grabará en el Registro Nacional regulado en el artículo 3.

Articulo 7. *Controles.*

Los controles sobre el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto se incluirán en el Programa Plurianual de Controles establecido en el Título V del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Articulo 8. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en la ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, en la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, o en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública.

Disposición adicional única. *No incremento de gasto público.*

La creación del Registro previsto en este real decreto y su funcionamiento se atenderán con los medios personales existentes en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sin incremento de dotaciones, de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 1 de octubre de 2014.

ANEXO I

Datos básicos del movimiento a incluir en el Registro Nacional de movimientos de SANDACH

1. Datos del lugar de origen.

a) Nombre del establecimiento.
b) Número de autorización o registro SANDACH.
c) NIF del establecimiento.
d) Dirección y código postal.
e) Actividad.

2. Datos de la carga a rellenar en origen.

a) Fecha de recogida.
b) Número de lote/contenedor.
c) Descripción de la mercancía (naturaleza).
d) Categoría.
e) Especie o especies animales de procedencia, cuando proceda.
f) Para subproductos animales de categoría 3 o productos derivados de los mismos destinados a alimentación animal:

1.º Se indicará el epígrafe correspondiente según el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre.
2.º Se indicará la información de “destinado a” y la especie genérica cuando proceda.

g) Harinas de carne y hueso de categoría 1 obtenidas a partir de animales sospechosos, confirmados o sacrificados en aplicación de medidas de erradicación de encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 999/2001, del Parlamento europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.
h) Producto procesado en la planta de origen del envío:

1.º Tratamiento.
2.º Marcado con GTH si son categoría C1, o C2.

i) Peso (o volumen).

3. Datos del transporte:

a) Número de autorización o registro.
b) Nombre del transportista.
c) NIF.
d) Dirección y código postal.
e) Matrícula del vehículo, remolque o número de identificación de los contenedores.
f) Tipo de medio de transporte (autopropulsado, remolque o contenedor).
g) Tipo de movimiento: movimiento interno, transporte europeo o transporte a la Península (en caso de movimientos con origen en las islas Canarias o Baleares).

4. Lugar de destino:

a) Número de autorización o registro.
b) Nombre del establecimiento.
c) Dirección y Código Postal.
d) Actividad.

5. Datos de la carga a rellenar en destino:

a) Fecha de recepción.
b) Cantidad recibida (peso o volumen).

6. Datos de la carga a rellenar por las plantas intermedias y plantas de transformación que reciban animales muertos en explotación:

a) Fecha de recepción.
b) Cantidad recibida (peso).
c) Identificación individual de cada animal en el caso de ganado vacuno.

ANEXO II

Declaraciones de conformidad

1. Del expedidor:

a) La información descrita en la parte 1,2, 3 y 4 es correcta.
b) Lugar.
c) Fecha de emisión.
d) Firma.

2. Del transportista:

a) La información descrita en la parte 1, 2, 3 y 4 es correcta.
b) Lugar.
c) Fecha de emisión.
d) Firma.

3. Del receptor:

a) La información descrita en la parte 4 y 5 es correcta. Para plantas intermedias y plantas de transformación que reciban animales muertos, además, la parte 6, es correcta.
b) Lugar.
c) Fecha de emisión.
d) Firma.

§ 64

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

Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales
«BOE» núm. 38, de 12 de febrero de 2018
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2018-1869

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, considera el control de las enfermedades de los animales un factor clave para el desarrollo de la ganadería, siendo además de vital trascendencia tanto para la economía nacional como para la salud pública, así como para el mantenimiento y conservación de la diversidad de especies animales.

En el ámbito de la salud pública, por la posible transmisión de enfermedades de los animales al hombre, y por los efectos nocivos que para éste puede provocar la utilización de determinados productos con el fin de aumentar la productividad animal. En lo concerniente a la economía nacional, no solo por las pérdidas directas que la enfermedad produce en las explotaciones afectadas, sino también por las pérdidas indirectas que originan las restricciones que se pueden producir en el mercado interior y exterior para los animales afectados y sus productos pudiendo llegar a tener graves consecuencias. El contagio de enfermedades entre las distintas especies susceptibles de animales domésticos y silvestres, así como la posible creación de reservorios en el medio natural, hacen que las actuaciones sanitarias deban estar unidas tanto en un medio como en otro. Asimismo, las enfermedades epizoóticas pueden tener graves consecuencias en el medio natural, pudiendo llegar a afectar a toda la pirámide ecológica y provocar daños irreparables en la fauna silvestre.

Dicha ley establece en su artículo 5 que toda persona física o jurídica, pública o privada, está obligada a comunicar a la autoridad competente, en la forma y plazo establecidos, todos los focos y sospechas de enfermedades de las incluidas en la lista de enfermedades de declaración obligatoria y de cualquier otra no listada que por su carácter epizoótico, o por su especial virulencia, extrema gravedad o rápida difusión impliquen un peligro potencial de contagio para la población animal, la salud pública o para el medio ambiente.

El Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, categoriza los subproductos en función del riesgo para la salud pública y la salud animal. Así, los brotes de enfermedades también podrían tener un impacto negativo en el medio ambiente y la sanidad animal en animales domésticos y fauna silvestre, no sólo por los problemas de eliminación de subproductos que suscitan, sino también por sus consecuencias para la biodiversidad.

En relación a los subproductos derivados de la actividad cinegética, dicho Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, no resulta de aplicación para «los cuerpos enteros o partes de animales de caza silvestre que no se recojan después de cazados, de conformidad con las buenas prácticas de caza, sin perjuicio del Reglamento (CE) n.º 853/2004» ni para «los subproductos animales procedentes de la caza silvestre y de la carne de caza silvestre que se mencionan en el artículo 1, apartado 3, letra e), del Reglamento (CE) n.º 853/2004». La alusión al Reglamento CE n.º 853/004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, se refiere a lo indicado expresamente en el artículo 1, apartado 3, letra e), por el que se excluye de su ámbito de aplicación el suministro directo por parte de los cazadores de pequeñas cantidades de caza silvestre o de carne de caza silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final. Por otra parte, el reglamento (CE) n.º 1069/2009, en sus considerandos 5, 6 y 7, reconoce que la normativa comunitaria debe establecer normas sanitarias, dentro de un marco coherente y global, para la recogida, el transporte, la manipulación, el tratamiento, el procesamiento o la eliminación de los subproductos animales. Esas normas generales, además, deben ser proporcionales al riesgo que entrañen para la salud pública y salud animal, y deben tomar en consideración los riesgos que estas operaciones suponen para el medio ambiente.

Una correcta gestión de los subproductos generados por la caza, al objeto de evitar que sirvan de alimento a carnívoros oportunistas y jabalíes, sin duda contribuiría a mejorar la situación sanitaria actual. Esta gestión incluye medidas relacionadas con el destino de los cadáveres de animales que permitirán no comprometer la conservación de especies necrófagas, en cumplimiento del Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la alimentación de determinadas especies de fauna silvestre con subproductos animales no destinados a consumo humano.

El depósito de alimentos procedentes de subproductos de caza mayor en muladares y en las zonas de protección para especies necrófagas se considera adecuado y deseable para seguir protegiendo estas especies necrófagas. Para ello, existen prácticas de gestión de la alimentación de especies necrófagas con subproductos de caza mayor que compatibilizan la necesaria conservación de dichas especies silvestres con un adecuado cumplimiento de la normativa sanitaria.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de septiembre de 2015 por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de febrero de 2018,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

1. El presente real decreto tiene por objeto establecer los procedimientos de recogida, transporte, uso y eliminación de los subproductos no destinados al consumo humano procedentes de los animales abatidos durante las actividades cinegéticas de caza mayor.

2. El control sanitario para consumo humano de las piezas cobradas, así como la protección de la fauna se regularán por su normativa específica.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto será de aplicación a todas las modalidades cinegéticas de caza mayor colectiva, en adelante cacerías, que se celebren en todo el territorio nacional, entendiéndose como tales aquéllas en las que el número de puestos es superior a 40 o el número de piezas abatidas es superior a 20 por jornada de caza.

2. La autoridad competente en materia de sanidad animal podrá extender el ámbito de aplicación del presente real decreto a otras modalidades de caza mayor, independientemente del número de piezas cazadas o el número de puestos, en las comarcas de especial riesgo sanitario a las que se refiere el artículo 8.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma, y en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. También serán de aplicación las definiciones previstas en el Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la alimentación de determinadas especies de fauna silvestre con subproductos animales no destinados a consumo humano.

2. Además, a los efectos de este real decreto se considerarán:

a) Vísceras: los órganos de las cavidades torácica, abdominal y pélvica, así como la tráquea y el esófago.

b) Material de la categoría 1: todas las partes del cuerpo, incluidas pieles, vísceras, despojos y otros subproductos generados en las actividades objeto de regulación de este real decreto, procedentes de animales silvestres, cuando se sospeche que están infectados con enfermedades transmisibles a los seres humanos o a los animales. También se considerará material de categoría 1 las mezclas de éste con materiales de otras categorías.

c) Material de categoría 3: los cuerpos o partes de animales matados generados en actividades cinegéticas de caza mayor, que sean aptos para el consumo humano con arreglo a la legislación comunitaria pero no se destinen a este fin por motivos comerciales.

d) Material de categoría 2: los subproductos animales procedentes de la caza, distintos del material de la categoría 1 o la categoría 3.

e) Trofeo de caza mayor: las astas y cuernas adheridas al cráneo o parte de él de las especies cinegéticas de caza mayor recogidas en la Ley 1/1970, de 4 de abril, de Caza, así como los colmillos y amoladeras del jabalí. También se considera parte del trofeo la piel necesaria para naturalizar los animales mediante la taxidermia correspondiente, hasta el pecho, libre de restos de carne, del esófago y de la tráquea.

f) Responsable de la cacería: el titular de la autorización contemplada en el artículo 4.1, responsable del cumplimiento de las prescripciones contempladas en el apartado 2 del mismo artículo. Será el responsable de que los subproductos cinegéticos sean gestionados de acuerdo a lo dispuesto en este real decreto. El responsable de la cacería podrá ser una persona física o jurídica, debiéndose indicar, en este último caso, los datos de su representante.

g) Cazador con formación específica en sanidad animal: cazador con los conocimientos suficientes de la patología de caza silvestre, adquiridos a través de formación específica, para poder someterla a un primer examen sobre el terreno. Tiene que estar presente durante la batida y será informado por los cazadores, previa la evisceración, de cualquier comportamiento anómalo observado antes de cobrada la pieza. Los requisitos mínimos de formación específica se definen en el anexo IV del presente real decreto.

h) Comarca de especial riesgo: área establecida por la autoridad competente en materia de sanidad animal en base a la situación sanitaria de la misma, donde la no recogida y abandono en el campo de piezas de caza pueda ocasionar la imposibilidad o dificultad de erradicar, o incluso de controlar o prevenir, la expansión de epizootías, en especial las zoonosis, a los animales de producción.

Artículo 4. *Requisitos específicos para la autorización de gestión de subproductos animales no destinados al consumo humano en relación con las actividades cinegéticas.*

1. En cada cacería se establecerá un responsable de la misma cuyos datos se consignarán en la autorización, comunicación o libro de registro de la cacería. Dichos documentos se presentarán a la autoridad competente en la forma y los plazos que ésta disponga.

2. El responsable de la cacería deberá asegurase de que se disponga de:

a) Medios que permitan el transporte de los animales abatidos y los subproductos generados hacia el lugar designado por el titular de la actividad cinegética, para el control sanitario.

b) Zona de fácil limpieza y desinfección que permita la realización del examen de los animales abatidos.

c) Uno o varios contenedores estancos, impermeables, de fácil limpieza y desinfección y con cierre que evite el acceso de animales, para el almacenamiento de las vísceras y despojos de los animales abatidos. La autoridad competente podrá autorizar la ubicación de uno o varios contenedores fuera del coto de caza en el que se ha llevado a cabo la cacería, siempre y cuando la evisceración de los animales abatidos no se realice en el interior del coto y los animales sean transportados enteros hasta el punto o puntos donde se ha autorizado la ubicación.

No obstante, estos contenedores no serán necesarios si se cuenta, en el momento de la actividad cinegética, con un medio de transporte registrado con arreglo a la legislación vigente adecuado para la eliminación de los subproductos generados, de capacidad adecuada al volumen previsto para eliminar.

d) Acreditación de compromiso de retirada de los subproductos con una empresa debidamente autorizada o registrada, excepto en los casos de enterramiento, o de alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en muladares y en zonas de protección. En el caso de traslado a muladar, enterramiento o alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en zonas de protección, se solicitará autorización en la misma solicitud de la actividad cinegética o en una solicitud independiente. No será necesario disponer de una autorización específica para llevar a cabo la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en zonas de protección siempre y cuando la legislación de la comunidad autónoma autorice de forma genérica tal práctica tras la cacería.

e) Los medios necesarios para garantizar el correcto enterramiento de los subproductos conforme a las prescripciones técnicas indicadas en el anexo III. Será el responsable de la comprobación del cumplimiento de dichas prescripciones técnicas, debiendo firmar en el registro de dichos enterramientos.

Artículo 5. *Transporte y eliminación del material de riesgo de categoría 1.*

1. Los subproductos de la categoría 1 serán transportados con la mayor brevedad posible a un establecimiento autorizado para la gestión o eliminación de material de categoría l, debiendo ir amparados por un documento de acompañamiento con el contenido mínimo que se recoge en el anexo I. Dicho documento será expedido por el responsable de la cacería, siendo el destino de los subproductos cualquiera de los definidos en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre. Hasta el momento del transporte, los subproductos deberán ser almacenados en contenedores estancos, impermeables, de fácil limpieza y desinfección y con cierre adecuado.

No obstante, estos contenedores no serán necesarios si se cuenta, en el momento de la actividad cinegética, con un medio de transporte registrado con arreglo a la legislación

vigente adecuado para la eliminación de los subproductos generados, de capacidad adecuada al volumen previsto para eliminar.

2. El transporte de los subproductos hasta el establecimiento autorizado se realizará en vehículos registrados de conformidad con el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y en las condiciones que establece la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano.

3. El responsable de la cacería conservará las copias de los documentos de acompañamiento durante al menos dos años desde su emisión, estando a disposición permanente de la autoridad que los pudiere solicitar.

4. En caso que el responsable de la cacería se encargue de enviar trofeos de caza a un taller de taxidermia, se asegurará de que se destinan a talleres de taxidermia registrados de conformidad con el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, y que su transporte se realice en vehículos registrados conforme a dicho artículo, acompañados del correspondiente documento comercial cuyo contenido figura en el anexo II, que deberá incluir a la persona titular del trofeo.

5. La manipulación, transporte o elaboración de trofeos de caza por parte de sus propietarios de forma directa, estarán exentas del registro establecido en el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, pero su transporte deberá ir amparado por un documento de acompañamiento cuyo contenido se recoge en el anexo II.

Artículo 6. *Transporte y eliminación de material de riesgo de la categoría 2.*

1. El material de la categoría 2 se transportará con la mayor brevedad posible, debiendo ir amparado por un documento de acompañamiento con el contenido mínimo que se recoge en el anexo I. Dicho documento será expedido por el responsable de la cacería, siendo el destino de los subproductos cualquiera de los definidos en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, que se citan a continuación:

a) Eliminación directa por incineración/coincineración o tras su procesamiento por esterilización a presión si así lo exige la autoridad competente.

b) Procesamiento por esterilización a presión en una planta autorizada para su posterior compostaje, transformación en biogás o fabricación de abonos y enmiendas orgánicas.

c) Alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en muladares, que deberán cumplir con las prescripciones técnicas previstas en el artículo 4 del Real Decreto 1632/2011, de 14 de diciembre, a cuyo efecto no podrán ubicarse en zona de servidumbres de los aeropuertos o aeródromos de uso público y a una distancia inferior a 4.000 m del resto de los aeródromos.

En el caso de que la actividad cinegética, y concretamente el eviscerado, finalice cerca del ocaso, las vísceras deberán depositarse al día siguiente después del alba, debiéndose almacenar hasta entonces en condiciones que impidan el acceso de animales carnívoros y omnívoros a los mismos.

d) Alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en las zonas de protección para las mismas previstas en el Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre.

En el caso de que la actividad cinegética se desarrolle en el ámbito de una zona de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario, los subproductos podrán destinarse a uno o varios puntos dentro del acotado. Dichos puntos deberán situarse:

1.º En espacios abiertos y con ausencia de vegetación arbórea o arbustiva.

2.º A una distancia superior a los 13.000 metros, de aeropuertos o aeródromos de uso público, incluidos los helipuertos, y fuera de la zona de servidumbres aeronáuticas, salvo coordinación expresa con el gestor o responsable de la infraestructura aeronáutica y, cuando proceda, sujeta a la aplicación de los procedimientos de identificación y gestión de riesgos por la realización de actividades humanas o usos del suelo en el entorno aeroportuario.

3.º A una distancia superior a los 4.000 metros del resto de los aeródromos, helipuertos incluidos.

4.º Fuera de cursos de agua o zonas con riesgo de contaminación de acuíferos.

5.º A una distancia superior a los 200 metros de los puntos de alimentación suplementaria de ganado y ungulados silvestres, de vallados propios de la explotación y de carreteras y caminos.

6.º A una distancia superior a los 500 metros de viviendas humanas y establos de animales.

7.º A una distancia superior a los 1.000 metros de tendidos eléctricos.

8.º A una distancia superior a los 4.000 metros de aerogeneradores.

En el caso de que la actividad cinegética, y concretamente el eviscerado, finalice cerca del ocaso, las vísceras deberán depositarse al día siguiente después del alba, debiéndose almacenar en condiciones que impidan el acceso de animales carnívoros y omnívoros a los mismos.

e) Enterramiento, siempre que la autoridad competente lo autorice, con las prescripciones técnicas mínimas reflejadas en el anexo III, y de conformidad con el artículo 16 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre.

En el caso de que la actividad cinegética finalice cerca del ocaso, los subproductos podrán enterrarse al día siguiente después del alba, debiéndose almacenar hasta entonces en condiciones que impidan el acceso de animales carnívoros y omnívoros a los mismos.

f) Otros usos especiales de alimentación animal contemplados en el artículo 15.1 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre.

2. El transporte de los subproductos hasta el establecimiento de destino autorizado se realizará en vehículos registrados de acuerdo con el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, y en las condiciones que establece la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano.

Los vehículos que realicen el transporte de los subproductos a muladares, a los puntos de alimentación o al lugar autorizado para el enterramiento dentro del coto cinegético estarán exceptuados del registro.

3. El responsable de la cacería conservará las copias de los documentos de acompañamiento durante al menos dos años desde su emisión, estando a disposición permanente de la autoridad que los pudiere solicitar.

4. En caso de que el responsable de la cacería se encargue de enviar trofeos de caza a un taller de taxidermia, se asegurará de que se destinan a talleres de taxidermia registrados de conformidad con el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, y que su transporte se realice en vehículos registrados conforme a dicho artículo, acompañados del correspondiente documento comercial cuyo contenido figura en el anexo II, que deberá incluir a la persona titular del trofeo.

5. La manipulación, transporte o elaboración de trofeos de caza por parte de sus propietarios de forma directa, estarán exentos de registro, pero su transporte deberá ir amparado por un documento de acompañamiento cuyo contenido se recoge en el anexo II.

Artículo 7. *Transporte y eliminación de material de riesgo de la categoría 3.*

1. El material de la categoría 3 será transportado a la mayor brevedad posible, debiendo ir amparado por un documento de acompañamiento con el contenido mínimo que se recoge en el anexo I. Dicho documento será expedido por el responsable de la cacería, siendo el destino de los subproductos cualquiera de los definidos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre que se citan a continuación:

a) Eliminación por incineración/coincineración con o sin procesamiento previo.

b) Procesamiento y utilización para la fabricación de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico en las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011.

c) Procesamiento y utilización como materia prima para la fabricación de piensos de animales de compañía en las condiciones establecidas en la normativa.

d) Compostaje o transformación en biogás.

e) Alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en muladares, que deberán cumplir con las prescripciones técnicas previstas en el artículo 4 del Real Decreto 1632/2011, de 14 de diciembre, a cuyo efecto no podrán ubicarse en zona de servidumbres

de los aeropuertos o aeródromos de uso público y a una distancia inferior a 4.000 m del resto de los aeródromos.

En el caso de que la actividad cinegética, y concretamente el eviscerado, finalice cerca del ocaso, las vísceras deberán depositarse al día siguiente después del alba, debiéndose almacenar hasta entonces en condiciones que impidan el acceso de animales carnívoros y omnívoros a los mismos.

f) Alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en las zonas de protección para las mismas previstas en el Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre.

En el caso de que la actividad cinegética se desarrolle en el ámbito de una zona de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario, los subproductos podrán destinarse a uno o varios puntos dentro del acotado. Dichos puntos deberán situarse:

1.º En espacios abiertos y con ausencia de vegetación arbórea o arbustiva.

2.º A una distancia superior a los 13.000 metros, de aeropuertos o aeródromos de uso público, incluidos los helipuertos, y fuera de la zona de servidumbres aeronáuticas, salvo coordinación expresa con el gestor o responsable de la infraestructura aeronáutica y, cuando proceda, sujeta a la aplicación de los procedimientos de identificación y gestión de riesgos por la realización de actividades humanas o usos del suelo en el entorno aeroportuario.

3.º A una distancia superior a los 4.000 metros del resto de los aeródromos, helipuertos incluidos.

4.º Fuera de cursos de agua o zonas con riesgo de contaminación de acuíferos.

5.º A una distancia superior a los 200 metros, de los puntos de alimentación suplementaria de ganado y ungulados silvestres, de vallados propios de la explotación y de carreteras y caminos.

6.º A una distancia superior a los 500 metros de viviendas humanas y establos de animales.

7.º A una distancia superior a los 1.000 metros de tendidos eléctricos.

8.º A una distancia superior a los 4.000 metros de aerogeneradores.

En el caso de que la actividad cinegética, y concretamente el eviscerado, finalice cerca del ocaso, las vísceras deberán depositarse al día siguiente después del alba, debiéndose almacenar hasta entonces en condiciones que impidan el acceso de animales carnívoros y omnívoros a los mismos.

g) Enterramiento, siempre que la autoridad competente así lo autorice, con las prescripciones técnicas mínimas reflejadas en el anexo III, de conformidad con el artículo 16 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre.

En el caso de que la actividad cinegética finalice cerca del ocaso, los subproductos podrán enterrarse al día siguiente después del alba, debiéndose almacenar hasta entonces en condiciones que impidan el acceso de animales carnívoros y omnívoros a los mismos

h) Otros usos especiales de alimentación animal contemplados en el artículo 15.1 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre.

2. El transporte de los subproductos hasta el establecimiento destino autorizado se realizará en vehículos registrados de acuerdo con el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, y en las condiciones que establece la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano.

Los vehículos que realicen el transporte de subproductos a muladares, a los puntos de alimentación o al lugar autorizado para el enterramiento dentro del coto cinegético estarán exceptuados del registro.

3. El responsable de la cacería conservará las copias de los documentos de acompañamiento durante al menos dos años desde su emisión, estando a disposición permanente de la autoridad que los pudiere solicitar.

4. En caso que el responsable de la cacería se encargue de enviar trofeos de caza a un taller de taxidermia, se asegurará de que se destinan a talleres de taxidermia registrados de conformidad con el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, y que su transporte se realice en vehículos registrados conforme a dicho artículo, acompañados del

correspondiente documento comercial cuyo contenido figura en el anexo II, que deberá incluir a la persona titular del trofeo.

5. La manipulación, transporte o elaboración de trofeos de caza por parte de sus propietarios de forma directa, estarán exentos de registro, pero su transporte deberá ir amparado por un documento de acompañamiento cuyo contenido se recoge en el anexo II.

Artículo 8. *Comarcas de especial riesgo.*

1. La autoridad competente en materia de sanidad animal podrá establecer comarcas de especial riesgo en función de la evolución de la situación epidemiológica.

2. En estas comarcas de especial riesgo, la autoridad competente en materia de sanidad animal podrá determinar la gestión de los subproductos animales objeto del presente real decreto mediante alguno de los sistemas de eliminación establecidos en el mismo, en función del riesgo, pudiendo establecer condiciones adicionales a dichos sistemas de eliminación, con objeto de minimizar los riesgos para esa comarca.

Artículo 9. *Funciones del veterinario oficial, autorizado o del cazador con formación específica en sanidad animal autorizado por la Comunidad Autónoma en actividades cinegéticas de caza mayor.*

1. La autoridad competente designará, para cada actividad cinegética o conjunto de ellas, Servicios Veterinarios Oficiales, o en su caso, delegará en un veterinario autorizado o cazador con formación específica en sanidad animal, que deberá ser responsable de examinar, en el ámbito de las funciones de este real decreto, todas las piezas abatidas procedentes de la cacería.

2. Los Servicios Veterinarios Oficiales, o en su caso, el veterinario autorizado o el cazador con formación específica en sanidad animal, tendrán las siguientes funciones:

a) Categorizar los subproductos generados en la cacería

b) Realizar las tomas de muestras, en caso de que así lo designara la autoridad competente, dentro del Plan Nacional de Vigilancia de la Fauna Silvestre.

c) Participar en la obtención de cualquier otra información sanitaria que se señale, en su caso, por la autoridad competente.

d) La comunicación a la autoridad competente de las sospechas, de conformidad con el artículo 5 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de cualquier enfermedad incluida en el anexo I del Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, y de cualquier otra no listada que por su carácter epizoótico, o por su especial virulencia, extrema gravedad o rápida difusión impliquen un peligro potencial de contagio para la población animal, la salud pública o para el medio ambiente. La comunicación deberá llevarse a cabo en el plazo más breve posible, sin que sea superior a 24 horas.

Artículo 10. *Controles.*

La autoridad competente llevará a cabo controles, en la forma y con la frecuencia que ésta disponga, sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto.

Artículo 11. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales, o de otro orden, que pudieran concurrir.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 16.ª y 23.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 1 de julio de 2018.

ANEXO I

Datos mínimos del documento de acompañamiento comercial para el transporte de subproductos animales procedentes de cacerías

El documento comercial constará de tres copias:

– Una copia quedará en poder del responsable de la cacería.
– Otra copia en poder del transportista.
– El original quedará en destino.

1. Datos del coto o explotación de origen:

a) Nombre y NIF del titular.
b) Nombre y NIF del responsable de la cacería.
c) N.º de registro del coto.
d) Municipio.
e) Provincia.

2. Nombre y NIF del veterinario, o en su caso, del cazador con formación específica en sanidad animal.

3. Datos de la partida:

a) Especie animal.
b) N.º de contenedores/peso aproximado.
c) Categoría.
d) Descripción de la mercancía.
e) Fecha de recogida.

4. Datos del transportista:

a) Empresa.
b) NIF.
c) Dirección.
d) Código Postal.
e) Matrícula del vehículo.
f) N.º de registro.

5. Destino:

a) Nombre o razón social.
b) N.º de autorización o registro.
c) Dirección.
d) Código Postal.
e) Actividad.

6. Declaración de conformidad:

a) Del expedidor.

El abajo firmante declara que la información descrita en los apartados 1,2 y 3 es correcta y que se han adoptado todas las precauciones necesarias para evitar riesgos para la salud pública o la salud animal.

Lugar, fecha y firma.

b) Del transportista.

El abajo firmante declara que la información descrita en el apartado 4 es correcta y que se han adoptado todas las precauciones necesarias para evitar riesgos para la salud pública o la salud animal.

Lugar, fecha y firma.

c) Del receptor.

El abajo firmante declara que la información descrita en el apartado 5 es correcta, y que la descripción de la mercancía recogida en el apartado 3 se corresponde con la mercancía recibida (a excepción del peso estimado).

Lugar, fecha y firma.

ANEXO II

Datos mínimos del documento de acompañamiento para el transporte de trofeos de caza mayor

El documento comercial constará de tres copias:

– Una copia quedará en poder del responsable de la cacería.
– Otra copia en poder del transportista.
– El original quedará en destino.

1. Datos de origen:

a) Nombre y NIF del titular del coto.
b) Nombre y NIF del responsable de la cacería.
c) N.º de registro del coto.
d) Municipio.
e) Provincia.

2. Nombre y NIF del veterinario, o en su caso, del cazador con formación específica en sanidad animal:

3. Datos de la partida:

a) Especie animal.
b) Nombre y NIF del titular del trofeo.
c) Categoría.
d) Descripción de la mercancía.
e) Fecha de recogida.
f) N.º de contendores/peso aproximado.

4. Datos del transportista:

a) Empresa.
b) NIF.
c) Dirección.
d) Código Postal.
e) Matrícula del vehículo.
f) N.º de registro.

5. Datos del lugar de destino:

a) Nombre y NIF.
b) Dirección.
c) Código Postal.
d) N.º de registro.
e) Domicilio particular.

6. Declaración de conformidad:

a) Del expedidor.

El abajo firmante declara que la información descrita en los apartados 1,2 y 3 es correcta y que se han adoptado todas las precauciones necesarias para evitar riesgos para la salud pública o la salud animal.

Lugar, fecha y firma.

b) Del transportista.

El abajo firmante declara que la información descrita en el apartado 4 es correcta y que se han adoptado todas las precauciones necesarias para evitar riesgos para la salud pública o la salud animal.

Lugar, fecha y firma.

c) Del receptor.

El abajo firmante declara que la información descrita en el apartado 5 es correcta, y que la descripción de la mercancía recogida en el apartado 3 se corresponde con la mercancía recibida (a excepción del peso estimado).

Lugar, fecha y firma.

A) Movimientos directos de trofeos de caza desde el coto a la taxidermia.

Cumplimentar toda la información excepto el apartado 5.e).

B) Movimientos privados desde el coto a la taxidermia.

Cumplimentar los apartados 1, 2, 3 (excepto el apartado 3.f) y 5 (excepto el párrafo e).

C) Movimientos privados desde el coto al domicilio particular.

Cumplimentar la información contenida en los apartados 1, 2, 3 (excepto el apartado 3.f) y en el apartado 5.e).

En caso de que posteriormente se traslade el trofeo desde el domicilio a la taxidermia habrá que cumplimentar la información del apartado 4.d). En este caso, el particular deberá quedarse con una cuarta copia del documento, dejando el original en la taxidermia.

ANEXO III

Prescripciones técnicas mínimas para la autorización del enterramiento

1. El enterramiento debe garantizar la imposibilidad de acceso a animales carnívoros u omnívoros.

2. El enterramiento debe llevarse a cabo mediante procedimientos que no dañen el medio ambiente (riesgos para el agua, aire, suelo, plantas y animales, ruidos u olores) ni la salud publica.

3. Los subproductos en la fosa, antes de ser enterrados, deberán ser cubiertos o impregnados con un desinfectante apropiado (cal, distribuida uniformemente entre capa y capa de subproductos, combinaciones de amonios cuaternarios con uno o varios aldehídos, agentes oxidantes a base de monosulfonatos de sodio y potasio, etc.).

4. El responsable del enterramiento debe mantener registros de:

a) La fecha del enterramiento.
b) El lugar del enterramiento, indicando coordenadas geográficas.
c) Cantidades, categorías y especies de los subproductos animales enterrados.
d) Firma del responsable de la cacería.

5. Este registro se conservará durante al menos dos años, estando a disposición permanente de la autoridad competente de control para su supervisión.

ANEXO IV

Requisitos mínimos de formación del cazador con formación específica en sanidad animal

Bloque 1. La caza: gestión y sanidad.

1.1 Principales especies cinegéticas y su situación en España. Reconocimiento de la edad en especies cinegéticas.

1.2 Nociones básicas sobre ecología de las especies cinegéticas, caza y sobreabundancia.

1.3 Caza en España: modelos de gestión cinegética.

1.4 Epidemiología de las enfermedades relevantes. Aspectos sanitarios de la actividad cinegética.

1.5 Claves para una gestión cinegética responsable desde el punto de vista sanitario.

Bloque 2. Actuación del cazador formado.

2.1 Normas generales de higiene y manipulación.

2.2 Evisceración y despiece.

2.3 Patología: reconocimiento de alteraciones y lesiones más importantes.

Bloque 3. Gestión de subproductos cinegéticos.

§ 65

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

Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 51, de 27 de febrero de 2018
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2018-2692

I

La Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas, incorporada al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, define las condiciones para que una sustancia u objeto, resultante de un proceso de producción, y cuya finalidad no sea la producción de esa sustancia u objeto, pueda ser considerada como un subproducto y no como un residuo.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, los residuos de producción deberán cumplir todas y cada una de las condiciones siguientes:

a) Que se tenga la seguridad de que la sustancia u objeto va a ser utilizado ulteriormente;

b) Que la sustancia u objeto se pueda utilizar directamente sin tener que someterse a una transformación ulterior distinta de la práctica industrial habitual;

c) Que la sustancia u objeto se produzca como parte integrante de un proceso de producción; y

d) Que el uso ulterior cumpla todos los requisitos pertinentes relativos a los productos así como a la protección de la salud humana y del medio ambiente, sin que produzca impactos generales adversos para la salud humana o el medio ambiente.

La disposición transitoria primera de la Ley 22/2011, de 28 de julio, preveía que se continuaran aplicando los procedimientos administrativos vigentes en la materia hasta que no se pusieran en marcha los mecanismos previstos en el artículo 4.2 de la citada ley, es decir, la evaluación en el seno de la Comisión de coordinación en materia de residuos, de la consideración como subproducto de determinados residuos de producción y si procede, se dicte la correspondiente orden ministerial.

Para dar cumplimiento al artículo 4.2 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, en colaboración con las comunidades autónomas, ha elaborado un procedimiento general para la declaración de subproducto. Para clarificar el alcance de las declaraciones de subproductos, el procedimiento incluye una

definición de proceso de producción y de residuos de procesos de producción. Este procedimiento consta de dos fases: una primera, de análisis de la consideración como subproducto, que culminará, si procede, con la elaboración de una orden ministerial, y una segunda, de notificación a la comunidad autónoma en la que se produce el subproducto. El propio procedimiento prevé que esta segunda etapa pueda suplirse si se cumple la normativa sectorial aplicable, siempre y cuando esa normativa garantice los mismos requisitos de control que una comunicación específica o declaración responsable.

II

En el ámbito comunitario, la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, interpretativa sobre residuos y subproductos COM 2007 (59), de 21 de febrero de 2007, en su anexo I, ilustra posibles ejemplos de residuos y no residuos, entre los que incluye los residuos de producción generados por el sector agroalimentario como subproductos cuando son utilizados como piensos directamente por los agricultores o por la industria de piensos compuestos. La Comisión Europea señala en la Comunicación que aunque no todos los residuos de producción destinados a la alimentación animal pueden ser considerados subproductos, aquellos que sí lo pueden ser, se producen deliberadamente en procesos de producción adaptados o, aunque no se produzcan deliberadamente, cumplen los criterios acumulativos del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en relación con los subproductos, puesto que es seguro que se van a reutilizar en la alimentación animal y no necesitan transformación previa fuera del proceso de producción de ese material.

En el ámbito nacional, desde diferentes sectores se ha solicitado al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, que se estudie si procede declarar subproductos, conforme a lo establecido en el artículo 4 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, a los residuos de producción de la industria agroalimentaria cuando éstos se destinan a alimentación animal. Con este objetivo este Ministerio encargó un estudio técnico que analiza el enfoque que le da la Comisión Europea a estos residuos de producción en la Comunicación interpretativa sobre residuos y subproductos COM 2007 (59), identifica la legislación europea y española que regula la alimentación animal, valorando los requisitos legales en vigor aplicables a los residuos de producción, las obligaciones de los establecimientos y de los explotadores de empresas de piensos, los mecanismos de control de la autoridad competente y las condiciones para la importación y la exportación. Este estudio fue presentado al grupo de trabajo de subproductos y fin de la condición de residuo constituido en el seno de la Comisión de coordinación de residuos, y ha servido de base para elaborar la presente orden ministerial.

Al estar ya regulada en el ámbito de la alimentación animal y la seguridad alimentaria la utilización de estos materiales para la elaboración de piensos, se ha realizado un análisis de la regulación comunitaria y nacional existente para valorar si esta normativa es suficiente para asegurar su correcta utilización como subproducto en la alimentación animal y si es necesario el desarrollo de un procedimiento específico adicional para su declaración y utilización como subproducto.

Si estos residuos de la industria agroalimentaria son de origen animal también es de aplicación la normativa sanitaria de subproductos animales no destinados al consumo humano (SANDACH): el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales); el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma. Esta normativa clasifica los SANDACH en tres categorías en base al riesgo de los mismos para la salud pública y la salud animal, y en función de la categoría podrían o no destinarse a la alimentación animal, estableciendo determinados requisitos para ello.

Conforme a la normativa comunitaria en materia de alimentación animal y de seguridad alimentaria, los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria que se transfieran del productor a otro poseedor para su uso en la alimentación animal, han de estar incluidos en uno de los tres listados comunitarios de sustancias autorizadas para alimentación animal y ajustarse a la definición o descripción del mismo que se haga en esos listados, incluidos en los siguientes reglamentos: Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y utilización de los piensos, Reglamento (UE) n.º 68/2013 de la Comisión, de 16 de enero de 2013, relativo al Catálogo de materias primas para piensos y Reglamento (UE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.

Así mismo esta normativa establece requisitos en cuanto a: el contenido de sustancias contaminantes o indeseables por encima de los niveles permitidos por la legislación, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal; los aditivos, de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 767/2009; otro tipo de contaminantes físicos, químicos o biológicos, según el anexo III del Reglamento (CE) n.º 767/2009 y, finalmente, en cuanto a su etiquetado, transporte, comercialización y utilización.

Por otra parte, la normativa comunitaria regula también que los establecimientos que quieran destinar residuos de producción a la alimentación animal deberán estar registrados o autorizados en el marco del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, y estar incluidos en los listados de industrias agroalimentarias que destinan productos a alimentación animal y cumplir con las disposiciones del anexo II del Reglamento (CE) n.º 183/2005 relacionadas con las instalaciones y equipos utilizados en la producción de piensos, con el personal y la producción de piensos, con el almacenamiento y transporte de los mismos y con el modo de llevar los registros.

En el caso de España y para cumplir con la obligación de registro, los establecimientos autorizados o registrados estarán incluidos en los listados nacionales previstos en el Reglamento (CE) n.º 183/2005, que se incluyen en el sistema informático SILUM (Sistema Informático de registro de establecimientos en la alimentación animal). Si se perdiera el registro o la autorización, los residuos de producción de la industria agroalimentaria se deben gestionar bajo el control del régimen de residuos.

Por otra parte, en relación con las empresas de piensos que quieran emplear en alimentación animal residuos de producción de la industria agroalimentaria deberán comunicar esta actividad a la autoridad competente con carácter previo al inicio de la misma, disponer de un plan de autocontrol basado en los principios APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos), llevar un registro con la adquisición, producción y venta conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 183/2005, mantener todos los documentos relativos a las materias primas utilizadas en los productos finales y estar disponibles para la autoridad competente, así como cumplir con lo establecido en el Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.

Además los fabricantes de piensos compuestos, aditivos o premezclas deberán remitir de forma anual a la autoridad competente las cantidades de productos fabricados, así como las materias primas, aditivos, premezclas y piensos complementarios empleados, con arreglo a lo establecido en el Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo.

Por otra parte, las autoridades competentes de las comunidades autónomas deberán llevar a cabo controles oficiales de los establecimientos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Así mismo las comunidades autónomas deberán mantener y actualizar periódicamente un listado específico de los establecimientos registrados o autorizados que destinen residuos de producción de la industria agroalimentaria a la alimentación animal.

De lo expuesto anteriormente se deduce que los requisitos incluidos en la normativa que regula la alimentación animal permiten garantizar el cumplimiento de las condiciones establecidas en la Ley 22/2011, de 28 de julio, para que un residuo de producción pueda ser declarado subproducto y que los requisitos existentes sobre trazabilidad y control de calidad en el ámbito de la alimentación animal garantizan un nivel equivalente, incluso mayor, de control y protección que el requerido en la etapa de notificación del procedimiento de declaración de subproducto.

En consecuencia, los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria que se destinen a la alimentación animal podrán declararse subproductos siempre y cuando se cumplan los requisitos establecidos en la normativa europea, estatal y autonómica relativas a la alimentación animal.

En caso de que dichos requisitos no se cumplan, los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria no podrán ser destinados a la alimentación animal como subproducto, por lo que tendrán que gestionarse con carácter general bajo el régimen jurídico de residuos, con el fin de asegurar su correcta gestión y proteger adecuadamente la salud humana y el medio ambiente, todo ello sin perjuicio de que si los residuos de producción fueran de origen animal sea necesario cumplir con los requisitos establecidos en la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano (SANDACH), y a su vez y en función de los posibles destinos se aplique el régimen jurídico de residuos de manera plena o tan sólo con carácter supletorio.

III

La habilitación para desarrollar esta orden ministerial se encuentra en el artículo 4 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, y su fundamento constitucional en el artículo 149.1.23.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Con carácter previo a la redacción de esta norma se ha sustanciado la consulta pública previa regulada en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados; asimismo ha sido sometida al trámite de información pública y ha sido remitida a la Comisión de coordinación en materia de residuos y se ha sometido al Consejo Asesor de Medio Ambiente, en aplicación de las previsiones de la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE).

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Requisitos para la consideración como subproductos de los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria.*

1. Los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria, cuando se destinen a alimentación animal y estén incluidos en uno de los tres listados comunitarios de sustancias autorizadas para la alimentación animal, serán considerados subproductos, conforme a lo establecido en el artículo 4 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, siempre y cuando cumplan todos y cada uno de los requisitos establecidos en la legislación europea, estatal y autonómica relativas a la alimentación animal.

2. Los listados comunitarios a los que se hace referencia en el apartado 1 deberán ser uno de los siguientes:

a) Catálogo comunitario de materias primas, establecido por el Reglamento (UE) n.º 68/2013, de la Comisión, de 16 de enero de 2013.

b) Registro comunitario de materias primas para alimentación animal (www.feedmaterialsregister.eu) al que se hace referencia en el artículo 24.6 del Reglamento (CE) n.º 767/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009.

c) Registro comunitario de aditivos, al que se hace referencia en el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre.

3. En caso de que los requisitos mencionados en el apartado 1 no se cumplan, los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria no serán considerados subproductos conforme a la Ley 22/2011, de 28 de julio, y por tanto no podrán ser destinados a alimentación animal, debiendo gestionarse conforme a lo establecido en la Ley 22/2011, de 28 de julio, con el fin de asegurar su correcta gestión y proteger adecuadamente la salud humana y el medio ambiente. En este caso, si los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria fueran de origen animal, se aplicará la exclusión prevista en el artículo 2.2.b) de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de forma que si se destinan a incineración, vertedero o fueran utilizados en una planta de biogás o de compostaje, será de aplicación la Ley 22/2011, de 28 de julio, y el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002; mientras que si tuvieran otros destinos, será de aplicación el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 y solo se aplicaría la Ley 22/2011, de 28 de julio, en los aspectos no regulados por dicho Reglamento.

Disposición final primera. *Actualización.*

La presente orden ministerial podrá ser revisada conforme a nueva información disponible sobre la utilización de estos residuos de producción en la alimentación animal y su impacto sobre la salud humana y el medio ambiente, a las modificaciones que se produzcan en el marco normativo de la alimentación animal y a los avances técnicos que se produzcan en la fabricación de piensos.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Esta orden ministerial se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.23.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

§ 66

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

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 260, de 30 de octubre de 1991
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1991-26241

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2484/1967, de 21 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» del 17 al 23 de octubre), que aprueba el Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de Reglamentaciones Especiales las materias en él reguladas.

Las ordenes de 31 de enero de 1977 («Boletín Oficial del Estado» de 14 a 27 de julio); 31 de julio de 1979 («Boletín Oficial del Estado» de 29 y 30 de agosto); 17 de septiembre de 1981 («Boletín Oficial del Estado» de 14 de octubre); 1 de diciembre de 1981 («Boletín Oficial del Estado» de 20 de enero de 1982), y 26 de enero de 1989 («Boletín Oficial del Estado» de 4 de febrero), establecieron diversos métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos, siendo necesario complementarlos con otros nuevos que atiendan al control de las mezclas de leches citadas anteriormente.

El presente Real Decreto se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, en cuanto atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Comercio y Turismo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de octubre de 1991,

DISPONGO:

Artículo 1.

Se aprueban como oficiales los métodos de análisis de leche y productos lácteos que se detallan en el anexo.

Artículo 2.

Para la detección de la presencia de leche de vaca en mezclas con leche de oveja y leche de cabra, en productos procedentes de otros Estados miembros se reconocen como métodos de control equivalentes los legalmente establecidos en los mismos hasta tanto se apruebe un método único de referencia aplicable en la Comunidad Económica Europea.

Disposición adicional.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan al presente Real Decreto.

ANEXO

MÉTODOS OFICIALES DE ANÁLISIS DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

ÍNDICE

Leche

21. Detección de leche de vaca en mezclas con leche de oveja y cabra.
22. Sangre soluble.
23 (a) Determinación de leche de vaca en leche de oveja o de cabra (por electroforesis).
23 (b) Determinación de leche de vaca en leche de oveja o de cabra (por inmunodifusión radial).
24 (a) Determinación de leche de cabra en leche de oveja (por electroforesis).
24 (a) Determinación de leche de cabra en leche de oveja (por inmunodifusión radial).

Mantequilla

10. Extracción de la grasa.

Queso

7. Nitratos y nitritos.
8. Determinación de leche de vaca en queso de oveja o de cabra (por electroforesis).
9. Determinación de leche de cabra en queso de oveja (por electroforesis).

21. DETECCIÓN DE LECHE DE VACA EN MEZCLAS CON LECHE DE OVEJA Y CABRA

21.1 Principio.

Se puede detectar la leche de vaca en mezclas con leche de oveja o cabra mediante extracciones de la caseína y posterior separación por electroforesis en gel de poliacrilamida.

La caseínas a_{s1} de leche de vaca presenta una mayor movilidad electroforética que las caseínas a_s de leches de oveja o cabra.

21.2 Material y aparatos.

21.2.1 Centrífuga.
21.2.2 Equipo de electroforesis.
21.2.3 Fuente de alimentación.
21.2.4 Tubos para electroforesis de 11 cm de longitud y 0,7 cm de diámetro.
21.2.5 pH-metro.
21.2.6 Material de uso corriente en el laboratorio de pipetas, tubos, micropipetas, etcétera.

21.3 Reactivos.

21.3.1 Solución de ácido acético 1N.
21.3.2 Solución de hidróxido sódico 1N.
21.3.3 Solución de urea 7M.
21.3.4 Solución A. Tampón pH 8,9. Disolver 48 ml de HC1 1N, 36,3 g de Trishidroximetilaminometano y 0,46 ml de Temed en agua hasta 100 ml.

21.3.5 Solución B de acrilamida. Disolver 60 g de acrilamida y 1,6 g de NN' Metilenbisacrilamida (Bis) en agua hasta 200 ml.

21.3.6 Solución tampón para depósitos de los electrodos pH 8,4. Disolver 0,60 g de Trishidroximetilaminometano y 2,88 g de glicina en agua hasta 100 ml. Se puede preparar un tampón concentrado 10 veces y guardar en nevera diluyéndolo en el momento de su utilización.

21.3.7 Solución de persulfato amónio. Disolver 0,56 g de persulfato amónico en agua hasta 100 ml. Este reactivo debe prepararse nuevo cada semana.

21.3.8 Solución de tinción. Disolver 0,56 g de Negro de Amido en una mezcla de 250 ml de metanol, 650 ml de agua y 100 ml de ácido acético glacial.

21.3.9 Solución de lavado. Mezclar 400 ml de metanol, 50 ml de ácido glacial y 550 ml de agua.

21.3.10 Solución de azul de bromofenol. Disolver 1 mg de azul de bromofenol en 100 ml de agua.

21.4 Procedimiento.

21.4.1 Preparación de la muestra:

Diluir la leche, previamente desnatada por centrifugación, a 1/5 con agua destilada. Calentar a 35° C y llevar a pH 4,6 mediante adición de ácido acético 1N. Separar la caseína precipitada por centrifugación y lavar varias veces con agua destilada. Disolver la caseína en un volumen de agua igual a la mitad del volumen de la leche original, añadiendo solución de hidróxido sódico 1N hasta pH7.

Inmediatamente antes de la electroforesis, disolver un volumen igual de urea 7M. preparada recientemente. Para la electroforesis es suficiente aplicar de 100 a 200 ug de caseína disuelta.

21.4.2 Preparación del gel:

Mezclar 5 ml de solución A (21.3.4), 10 ml de solución B (21.3.5) y 11,5 g de urea en una probeta de 50 ml. Añadir agua con agitación hasta 35 ml de disolución. Desairear mediante vacío y añadir 5 ml de la solución de persulfato. Agitar la solución e inmeditamente llenar con la misma los tubos (previamente tapados por su parte inferior) hasta 1 cm del extremo superior, evitando la formación de burbujas de aire.

Completar el llenado de los tubos con una pequeña cantidad de agua que asegura la superficie plana del gel, a la vez que evita la posible inhibición de la polimerización por el oxígeno atmosférico.

La polimerización tiene lugar en veinte-treinta minutos.

21.4.3 Electroforesis:

Colocar los geles, una vez polimerizados y después de eliminar el agua, en los módulos del aparato de electroforesis en posición vertical y llenar las dos cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,4.

Aplicar con micropipeta en la superficie del gel una cantidad de la solución de caseína en urea que contenga de 100 a 200 ug de caseína. Añadir una gota de azul de bromofenol y completar el llenado de los tubos con una pequeña cantidad de tampón.

Utilizar el depósito superior como cátodo y el interior como ánodo.

Conectar la corriente y aplicar una intensidad constante de 1 mA por tubo durante 1,5 a dos horas (hasta que el azul de bromofenol llegue al extremo del gel).

21.4.4 Separación, teñido y desteñido de los geles:

Para desprender el gel del tubo de vidrio se puede utilizar una jeringa con una aguja sin punta, colocándola entre el gel y el tubo. Inyectar agua a presión y rotar el tubo, con lo que entra ésta y se desprende el gel.

Una vez desprendido, colocar cada gel en un tubo con solución colorante de Negro de Amido durante una hora.

Elimar la solución de teñido y añadir solución de lavado, que debe renovar hasta que se observe las bandas de nitidez.

Los geles se pueden conservar durante meses en solución de ácido acético al 7 por 100.

21.5.1 Identificación de las bandas:

El diagrama electroforético de las caseínas de leche de oveja contiene dos grupos de bandas de proteínas.

El primer grupo, de dos bandas, corresponde a las β caseínas, y el segundo, consistente en tres bandas, a las a_s caseínas, que se designan como a_{s1}, a_{s2} y a_{s3}.

La leche de vaca se puede detectar en mezclas con leche de oveja o cabra, debido a la mayor migración electroforética de la caseína a_s, de vaca, que se hace visible por encima de las bandas de caseína de oveja o cabra.

La intensidad de la banda a_{s1} de vaca aumenta cuando es mayor el porcentaje de mezcla.

21.5.2 Determinación cuantitativa:

La determinación cuantitativa de la proporción de leche de vaca añadida a la leche de oveja o cabra se puede realizar por el análisis densitométrico de las bandas obtenidas en las electroforesis, midiendo en la mezcla el contenido de caseína a_{s1} de leche de vaca y comparando este valor con el contenido medio de caseína a_s de leche de vaca pura.

Es necesario efectuar una curva patrón.

21.5.3 Límite de detección:

La técnica descrita permite detectar un 2% de leche de vaca en leche de oveja o en leche de cabra.

21.6 Observaciones.

21.6.1 La electroforesis en gel de acrilamida se puede efectuar también en un equipo para electroforesis en gel plano.

21.6.2 Todas las soluciones se deben preparar con agua destilada reciente o hervida, ya que el oxígeno inhibe la polimerización y se pueden formar burbujas en el gel.

21.6.3 Todas las soluciones se deben almacenar en botellas oscuras en el frigorífico.

21.6.4 La acrilamida es neurotóxica, por lo que se debe manejar con cuidado.

21.7 Bibliografía.

21.7.1 Pierre, A., y Portmann, A., 1970. Ann Teechnol. Ag. 19, 107-130.

21.7.2. Ramos, j.; Martínez-Castro, I., y Juárez, M. 1977. J. of Dairy Sci. 60, 870-877.

21.7.3 Adroid, P. (1968) «Separation of milk proteins», en Smith «Chromatographic and electrophoretic tecniques». Vol. II, pág. 399. William Heineimann Medical Books, Ltd. London.

22. SANGRE SOLUBLE

22.1 Principio.

Disolución de la hemoglobina en una mezcla acético-agua y posterior determinación de su absorbencia a 396 nanómetros.

Este método es aplicable a muestras de leche o suero de leche en polvo que contengan menos del 5 por 100 de grasa.

22.2 Material y aparatos.

22.2.1 Espectrofotómetro y accesorios (cubeta para 1 cm de espesor de líquido).

22.2.2 Agitador electromagnético.

22.2.3 Centrífuga y tubos de 10 ml.

22.3 Reactivos.

22.3.1 Mecla ácido acético-agua (1:1) VN.

22.4 Procedimiento.

Pesar con precisión de 0,001 g, 10 g de leche o suero de leche en polvo e introducir en un vaso de precipitados de 250 ml. Añadir 150 ml de agua destilada previamente calentada a

40°-50° C y agitar hasta que se forme una emulsión; a continuación, trasvasar esta emulsión a un matraz aforado de 250 ml, lavar el vaso repetidas veces con agua destilada, enfriar y enrasar a 250 ml. Tomar 20 ml de la emulsión y verter en un matraz aforado de 100 ml, enrasar con la mezcla de acético glacial-agua destilada. Si la solución resulta turbia, centrifugar 10 ml durante 15 minutos a unas 5.700 revoluciones; retirar a continuación con ayuda de una espátula la película sobrenadante; filtrar el centrifugado y repetir las operaciones si es necesario de forma que la solución quede finalmente transparente. A continuación medir la absorbancia en cubeta de 1 cm a 396 nm, usando como blanco la solución acético-agua.

22.5 Cálculos.

El porcentaje de sangre soluble se deduce por aplicación de la siguiente fórmula:

$$S = \frac{A}{E_1^1} \times \frac{1250}{P}$$

Siendo:

S = Porcentaje de sangre soluble presente en la muestra.
A = Absorbancia leída de la muestra.
P = Peso en gramos de la leche o suero de leche en polvo.

E_1^1 = Absorbancia específica de la sangre.

22.6 Observaciones.

22.6.1 En el caso de dispoper de la harina de sangre utilizada como desnaturalizante, el valor de E_1^1 se obtendrá como se indica a continuación:

Pesar con precisión de 0,0001 g, 100 mg de harina de sangre, e introducirla en un vaso de precipitado de 250 ml. Añadir 150 ml de agua destilada, agitar durante cinco minutos la solución, transferir a un matraz aforado de 250 ml. A continuación, tomar 20 ml de esta solución, llevar a un matraz aforado de 100 ml y enrasar con la mezcla de ácido acético glacial-agua. Centrifugar 10 ml de esta solución y medir su absorbancia en cubeta de 1 cm a 396 nanómetros usando como blanco la solución acético-agua.

Siendo:

E_1^1 = Absorbancia específica.

A = Absorbancia leída.
P = Peso en gramos de la harina de sangre.

La absorbancia específica E_1^1 no deberá ser inferior a 50. En caso contrario, la harina de sangre no debe ser utilizada como desnaturalizante.

22.6.2 Si no se ha podido determinar este valor previamente a la adición de la harina de sangre a la leche o suero se tomará como valor medio de referencia E_1^1 = 52,4.

23(A) DETERMINACIÓN DE LECHE DE VACA EN LECHE DE OVEJA O DE CABRA (MÉTODO ELECTROFORÉTICO)

23(a)1. Principio.

La fracción sérica de la muestra se extrae por adición de solución tampón a pH 4,6 y posterior centrifugación.

Las proteínas de suero son separadas por electroforesis en gel de poliacrilamida a pH 8,3.

Las β lactoglobulinas de leche de vaca presentan una mayor movilidad electroforética que las α lactoalbúminas y las β lactoglobulinas de la leche de ovjea y de la leche de cabra.

El método es aplicable a la leche cruda o pasterizada a una temperatura máxima de 90° C, durante treinta segundos, fresca o conservada mediante congelación o adición de dicromato potásico.

23(a)2. Material y aparatos.

23(a)2.1 Material de uso corriente en laboratorio.
23(a)2.2 Microjeringa.
23(a)2.3 pH metro.
23(a)2.4 Centrífuga.
23(a)2.5 Equipo de electroforesis.
23(a)2.6 Fuente de alimentación.
23(a)2.7 Densitómetro.

23(a)3. Reactivos.

23(a)3.1 Reactivos para la obtención de la fracción serica.

23(a)3.1.1 Solución de Ácido Acético al 10%.
23(a)3.1.2 Solución de Acetado Sódico 1N.

23(a)3.2 Reactivos para la electroforesis. 23(a)

3.2.1 Tampón de los geles pH 8,9.

– Trishidroximetil aminometano: 46 g.
– Ácido Clorhídrico concentrado: 4 ml.
– Agua destilada: Hasta 1.000 ml.

23(a)3.2.2 Solución de Acrilamida Bisacrilamida (T = 9,4%; c = 4,2).

– Acrilamida: 9 g.
– N N' Metilenbisacrilamida: 0,4 g.
– Tampón de los geles: 100 ml.

23(a)3.2.3 Tampón de los electrodos pH 8,3.

– Trishidroximetil aminometano: 1,2 g.
– Glicina: 5,8 g.
– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

23(a)3.2.4 Solución de Persulfato amónico al 10% (este reactivo debe prepararse cada semana).
23(a)3.2.5 NNN'N' Tetrametiletilendiamina (TEMED).
23(a)3.2.6 Solución de azul de bromofenol al 1/1.000.
23(a)3.2.7 Solución de Glicerol al 40%.

23(a)3.3 Reactivos para la tinción.

23(a)3.3.1 Tinción con azul Coomassie R-250.

23(a)3.3.1.1 Solución fijadora.

– Ácido Sulfosalicílico: 17,3 g.
– Ácido Tricloroacético: 57,5 g.
– Agua destilada: Hasta 500 ml.

23(a)3.3.1.2 Solución decolorante.

– Etanol: 500 ml.
– Ácido Acético glacial: 160 ml.
– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

23(a)3.3.1.3 Solución de tinción.

– Azul Coomassie Brillante R-250: 0,46 g.
– Solución decolorante [23(a)3.3.1.2]: 40 ml.

23(a)3.3.2 Tinción con azul Coomassie G-250.

23(a)3.3.2.1 Solución única de fijación y tinción.

– Azul Coomassie G-250: 1 g.
– Agua destilada: 500 ml.
– Solución de Ácido Sulfúrico 2 N: 500 ml.
– Solución de hidróxido potásico 10 N.
– Ácido Tricloroacético.

Disolver el azul de Coomassie G-250 en agua destilada y añadir la solución de Ácido Sulfúrico 2 N. Mezclar bien agitando durante una hora y filtrar por papel Whatman número 1. Medir el volumen de filtrado y añadir 1/9 de este volumen de la solución de hidróxido potásico 10 N. Añadir Ácido Tricloroacético a esta disolución hasta que la concentración final sea de 12%. Esta solución de teñido es estable durante varios meses si el pH se mantiene por debajo de 1. Se puede utilizar varias veces pero es conveniente filtrarla antes de cada uso.

23(a)4. Procedimiento.

23(a)4.1 Obtención de la fracción soluble a pH 4,6.

Añadir a 10 ml de leche, 5 ml de solución de Ácido Acético al 10% [23(a)3.1.1] y 5 ml de solución de Acetato Sódico 1 N [23(a)3.1.2], mezclar y comprobar con pH metro que el pH de la mezcla es exactamente 4,6. Centrifugar a 3.000 r.p.m. durante diez minutos y filtrar el sobrenadante a través de un papel de filtro de velocidad media.

23(a)4.2 Preparación de la curva patrón.

Dependiendo del tipo de muestra que se desee analizar, preparar patrones puros de leche de oveja o de leche de cabra y de leche de vaca y mezclas de leche de vaca en leche de oveja o de leche de vaca en leche de cabra en concentraciones del 5%, 10% y 20%. La leche utilizada para la preparación de estos patrones podrá ser cruda o pasterizada, en este último caso la leche deberá ser pasterizada a una temperatura máxima de L 74° C durante un tiempo máximo de treinta segundos.

La fracción soluble de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 23(a)4.1.

23(a)4.3 Inmediatamente antes de su aplicación en el gel mezclar:

– 1 Volumen de la fracción soluble obtenida según [23(a)4.1].
– 1 Volumen de la solución de glicerol al 40% [23(a)3.2.7].
– ½ Volumen de la solución azul de Bromofenol al 1/1.000 [23(a)3.2.6].

23(a)4.4 Preparación del Gel de Poliacrilamida.

Preparar el gel laminar de espesor comprendido entre 0,5 mm y 1 mm. Para 50 ml de la solución de acrilamida-bisacrilamida, añadir 0,5 ml de solución de persulfato amónico al 10% [23(a)3.2.4], desairear en un Kitasato mediante vacío y añadir como agente polimerizante 50 ml de TEMED [23(a)3.2.5].

23(a)4.5 Electroforesis.

Colocar el gel en el aparato de electroforesis y llenar las cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,3 [23(a)3.2.4].

Aplicar con microjeringa en cada uno de los pocillos del gel un volumen comprendido entre 10 µl y 20 µl de las soluciones obtenidas según 23(a)4.3, tanto de la muestra como de los patrones.

La electroforesis se realiza a 60 mA (220 V) dejando correr el frente hasta que la línea del azul de bromofenol esté a 0,5 mm del extremo inferior del gel. La duración es aproximadamente de tres horas.

23(a)4.6 Métodos de tinción.

23(a)4.6.1 Tinción con azul Coomassie R-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

1.° La solución fijadora [23(a)3.3.1.1]: Una hora.
2.° La solución decolorante [23(a)3.3.1.2]: Diez minutos.
3.° La solución de tinción [23(a)3.3.1.3]: Doce horas.
4.° La solución decolorante [23(a)3.3.1.2], que se renovará con frecuencia, hasta eliminar el fondo.

23(a)4.6.2 Tinción con azul Coomassie G-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

1.° La solución de fijación/tinción [23(a)3.3.2.1]: Doce horas.
2.° Agua destilada que se renovará con frecuencia: Una hora.

25(a)5 Interpretación de resultados.

23(a)5.1 Identificación de las bandas.

En el diagrama se observa el orden de las bandas de las proteínas de menor a mayor movilidad electroforética en cada una de las especies.

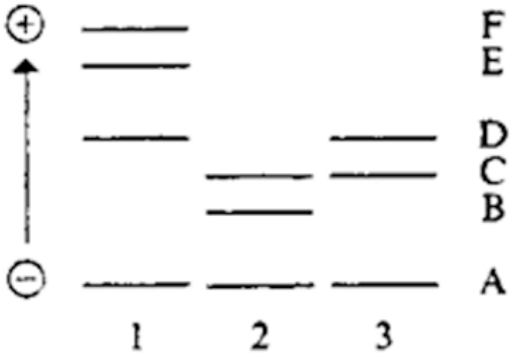


Diagrama electroforético de las proteínas de suero de 1) Leche de vaca. 2) Leche de cabra, 3) Leche de oveja

A) Seroalbúmina (BSA).
B) β Lactoglobulina de cabra.
C) α Lactoalbumina (cabra y oveja).
D) α Lactoalbúmina de vaca y β Lactoglobulina de oveja.
E) β Lactoglobulina B de vaca.
F) β Lactoglobulina A de vaca.

23(a)5.2 Densitometría.

Medir la intensidad de las bandas con densitómetro a una longitud de onda de 560 nm si se utiliza Coomassie R-250 en la tinción y de 600 nm si se utiliza el método del Coomassie G-250.

23(a)5.3 Cuantificación.

Como se puede observar en el diagrama, las β lactoglobulinas A y B en leche de vaca presentan una mayor movilidad electroforética que las de las otras dos especies. Al aumentar el porcentaje de leche de vaca presente en la muestra, aumenta la intensidad de las bandas correspondientes a dichas β lactoglobulinas y por tanto aumenta la altura de los picos obtenidos en el desintograma.

Medir las alturas de los picos de las β lactoglobulinas A y B de leche de vaca y del pico de la seroalbumina (BSA). A partir de los datos obtenidos para los patrones, resulta la recta de regresión y = ax + b, donde

$$y = \frac{\text{altura } \beta \text{ lg A} + \text{altura } \beta \text{ lg B}}{\text{altura BSA}}$$

$$x = \text{Porcentaje de leche de vaca}$$

El porcentaje de leche de vaca en la muestra se determina sustituyendo en la recta de regresión calculada con los patrones, el valor

$$\frac{\text{altura } \beta \text{ lg A} + \text{altura } \beta \text{ lg B}}{\text{BSA}}$$

obtenido para la muestra.

23(a)6. Expresión de resultados.

Expresar el contenido en leche de vaca según los siguientes intervalos:

– Menor del 5 por 100.
– Entre el 5 y el 10 por 100.
– Entre el 10 y el 20 por 100.
– Mayor del 20 por 100.

Siendo el límite de detección práctico del 2 por 100 de leche de vaca, en leche de oveja o en leche de cabra.

23(a)7. Observaciones.

Un resultado negativo debe obligatoriamente ser confirmado por la técnica electroforética de las caseínas (21. Detección de leche de vaca en mezclas con leche de oveja y cabra).

23(a)8. Referencias.

23(a)8.1 Ramos, M.; Juárez, M. (1986): «Chromatographie, electrophoretic and immunological methods for detecting mixtures of milks from different species». Bulletin of International Dairy Federation numero 202, paginas 175-187.

23(a)8.2 Amigo, L.; Santamaría, G.; González del Llano, D.; Ramos, M. (1986): «Polyacrilamide gel electrophoresis of whey proteins in cheeses made from milk of different species. Milk the vital force», XII Internat. Dairy Congress, The Hague, 152.

23(a)8.3 Amigo, L.; Calvo, M.; Ramos, M. (1987): «Quantitative determination cow's milk in goat's and ewe's milk by PAGE using a internal standard». II Congreso Mundial de Tecnología de Alimentos, Barcelona, 151.

23(a)8.4 Calvo, M. M.; Amigo, L.; Olano Martín, P. J.; Ramos, M. (1989): «Effect of thermal treatments on the determination of bovine milk added to ovine or caprine milk». Food Chemistry 32 (99-108).

23(B) DETERMINACIÓN DE LECHE DE VACA EN LECHE DE OVEJA O DE CABRA (MÉTODO INMUNOLÓGICO)

23(b)1 Principio.

El método está basado en la precipitación de las inmunoglobilinas de la leche de vaca por la acción de un antisuero específico.

La muestra es depositada en los pocillos practicados en una capa de agar que contiene el antisuero específico de la leche de vaca.

Cuando la muestra contiene leche de vaca se produce una reacción que se observa en forma de halo alrededor del picollo donde se había depositado dicha muestra. El diámetro de este halo es proporcional a la concentración.

El método es aplicable a la leche cruda o pasterizada a una temperatura máxima de 74° C durante un tiempo máximo de treinta segundos, fresca o conservada mediante congelación o adición de dicromato potásico.

23(b)2 Material y aparatos.

23(b)2.1 Material de uso corriente en laboratorio.
23(b)2.2 Centrífuga.
23(b)2.3 Microjeringa.

23(b)2.4 Placas Petri preparadas con agar conteniendo el antisuero específico de leche de vaca. En la capa de agar se han practicado 10 pocillos cilíndricos.
23(b)2.5 Estufa regulada a 37º C.
23(b)2.6 Agitador magnético o equivalente.
23(b)2.7 Dispositivo de lectura: Lupa equipada con micrómetro o un retroproyector. En su defecto se puede utilizar un doble decímetro graduado al medio milímetro.

23(b)3 Reactivos.

23(b)3.1 Cuajo de título 1/10.000.
23(b)3.2 Solución de Cloruro Sódico al 9/1.000.
23(b)3.3 Solución acuosa de glicerol al 5% (V/V).
23(b)3.4 Solución acuosa de Ácido Acético al 2% (V/V).
23(b)3.5 Solución de tinción.

– Negro amido: 1 gr.
– Solución acuosa de Ácido Acético al 2% (V/V): 1.000 ml.

23(b)3.6 Solución acética de glicerol:

– Glicerol: 5 ml.
– Ácido Acétido glacial: 2 m.
– Agua destilada: Hasta 100 ml.

23(b)4 Procedimiento.

23(b)4.1 Obtención de la fracción sérica.

Añadir a 10 ml de leche una gota de cuajo de título 1/10.000 [23(b)3.1], mezclar, incubar a 37° C durante cinco a diez minutos y centrifugar a 3.000 r.p.m. durante diez minutos. Tomar con cuidado el lactosuero evitando arrastrar materia grasa.

23(b)4.2 Preparación de la curva patrón.

Preparar mezclas de leche de vaca en leche de oveja o en leche de cabra a concentraciones del 2%, 5%, 10% y 20%.
La fracción sérica de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 23(b)4.1.

23(b)4.3 Inmunodifusión.

Depositar con la ayuda de una microjeringa, 10 ml de la fracción sérica preparada según 23(b)4.1 de cada uno de los patrones y de la muestra a analizar en los pocillos de una misma placa. Dejar difundir de doce a veinticuatro horas a 37º C en una cámara húmeda (estufa hermética regulada a 37º C en cuyo fondo se coloca un pliego de papel de filtro humedecido con agua).
Para una valoración rápida, transcurrido este tiempo, se puede proceder a la lectura según 23(b)4.5.

23(b)4.4 Tratamiento de la placa.

Lavar la placa dentro de la solución de Cloruro Sódco al 9/1.000 [23(b)3.2) bajo agitación durante ocho a doce horas.
Llenar la placa con la solución acuosa de glicerol al 5% V/V [23(b)3.3] y mantenerla llena diez minutos. Depositar en la superficie de la solución un disco de papel de filtro del mismo diámetro que el de la placa, dejándolo deslizar hasta el fondo. Mantener el disco de papel de filtro contra el agar mientras se elimina la solución de glicerol. Verificar que no haya presencia de burbujas de aire.
Dejar secar veinticuatro horas o acelerar el proceso con la ayuda de un secador de aire, manteniendo la distancia que permita no sobrepasar los 45° C a 50° C al nivel de la placa.
Cuando la placa esté perfectamente seca, recubrirla con agua durante algunos minutos para permitir que el papel de filtro se despegue progresivamente. Una vez despegado retirarlo con unas pinzas.
Teñir, durante quince minutos, con la solución de tinción 23(b)3.5.

Lavar, durante unos minutos cada vez, tres o cuatro veces, con la solución de Ácido Acético al 2% [23(b)3.4] para eliminar el fondo.

Enjuagar durante cinco minutos en la solución acética de glicerol [23(b)3.6]. Vaciar y dejar secar.

23(b)4.5 Lectura de los resultados.

Medir los diámetros de los halos con la ayuda de un doble decímetro graduado al medio milímetro o mejor con una lupa equipada con micrómetro o con un retroproyector.

23(b)5 Interpretación de resultados.

23(b)5.1 Curva de calibrado.

En un papel milimetrado trazar la curva, llevando en ordenadas los diámetros de los halos obtenidos con las mezclas preparadas para la curva patrón y en abscisas las raíces cuadradas de las concentraciones en leche de vaca.

23(b)5.2 Determinación del porcentaje de leche de vaca en la muestra.

Llevar sobre la curva de calibrado el diámetro medido para la muestra. Elevar al cuadrado el dato obtenido para expresar el resultado en porcentaje de leche de vaca.

23(b)5.3 Límite de detección.

La técnica descrita permite detectar un 1% de leche de vaca en leche de oveja o en leche de cabra.

23(b)6 Observaciones.

23(b)6.1 Una reacción negativa debe obligatoriamente ser confirmada por la técnica electroforética de las caseínas (21.Detección de leche de vaca en mezclas con leche de oveja y cabra).

23(b)6.2 En el caso de una reacción positiva, se tendrá en cuenta que el resultado obtenido puede ser inferior al valor real, dado el efecto de un tratamiento térmico efectuado en condiciones de temperatura y/o de tiempo superiores a los fijados en 23(b)1.

23(b)7 Referencia.

23(b)7.1 Journal Officiel de la Republique Française (1 de junio de 1978).

24(a) DETERMINACIÓN DE LECHE DE CABRA EN LECHE DE OVEJA (MÉTODO ELECTROFORÉTICO)

24(a).1 Principio.

La fracción sérica de la muestra se extrae por adición de solución tampón a pH 4,6 y posterior centrifugación.

Las proteínas de suero son separadas por electroforesis en gel de poliacrilamida a pH 8,3.

La β lactoglobulina de leche de cabra presenta una menor movilidad electroforética que la α lactoalbúmina y la β lactoglobulina de la leche de oveja.

24(a).2 Material y aparatos.

24(a).2.1 Material de uso corriente en laboratorio.
24(a).2.2 Microjeringa.
24(a).2.3 pH metro.
24(a).2.4 Centrífuga.
24(a).2.5 Equipo de electroforesis.
24(a).2.6 Fuente de alimentación.
24(a).2.7 Densitómetro.

24(a).3 Reactivos.

24(a).3.1 Reactivos para la obtención de la fracción sérica:

24(a).3.1.1 Solución de Ácido Acético al 10 por 100.

24(a).3.1.2 Solución de Acetato Sódico 1N.

24(a).3.2 Reactivos para la electroforesis.

24(a).3.2.1 Tampón de los geles pH 8,9:

– Trishidroximetil aminometano: 46 g.
– Ácido Clorhídrico concentrado: 4 ml.
– Agua destilada: Hasta 1.000 ml.

24(a).3.2.2 Solución de Acrilamida Bisacrilamida:

(T = 9,4%; C = 4,2)

– Acrilamida: 9 g.
– N N' Metilenbisacrilamida: 0,4 g.
– Tampón de los geles: 100 ml.

24(a).3.2.3 Tampón de los electrodos pH 8,3:

– Trishidroximetil aminometano: 1,2 g.
– Glicina: 5,8 g.
– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

24(a).3.2.4 Solución de Persulfato amónico al 10% (este reactivo debe preprarse cada semana).

24(a).3.2.5 NNN'N' Tetrametiletilendiamina (TEMED).

24(a).3.2.6 Solución de azul de bromofenol al 1/1.000.

24(a).3.2.7 Solución de Glicerol al 40%.

24(a).3.3 Reactivos para la tinción:

24(a).3.3.1 Tinción con Azul Coomassie R-250.

24(a).3.3.1.1 Solución fijadora:

– Ácido Sulfosalicílico: 17,3 g.
– Ácido Tricloroacético: 57,5 g.
– Agua destilada: Hasta 500 ml.

24(a).3.3.1.2 Solución decolorante:

– Etanol: 500 ml.
– Ácido Acético glacial: 160 ml.
– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

24(a).3.3.1.3 Solución de tinción:

– Azul Coomassie Brillante R-250: 0,46 g.
– Solución decolorante [24(a).3.3.1.2]: 400 ml.

24(a).3.3.2 Tinción con Azul Coomassie G-250:

24(a).3.3.2.1 Solución única de fijación y tinción:

– Azul Coomassie G-250: 1 g.
– Agua destilada: 500 ml.
– Solución de Ácido Sulfúrico 2N: 500 ml.
– Solución de Hidróxido Potásico 10N.
– Ácido Tricoloracético.

Disolver el azul de Coomassie G-250 en agua destilada y añadir la solución de Ácido Sulfúrico 2 N. Mezclar bien agitando durante una hora y filtrar por papel Whatman número 1. Medir el volumen de filtrado y añadi 1/9 de este volumen de la solución de hidróxido potásico 10 N. Añadir Ácido Tricloroacético a esta disolución hasta que la concentración final sea del 12%. Esta solución de teñido es estable durante varios meses si el pH se mantiene por debajo de 1. Se puede utilizar varias veces pero es conveniente filtrarla antes de cada uso,

24(a).4 Procedimiento.

24(a).4.1 Obtención de la fracción soluble pH 4,6.

Añadir a 10 ml de leche, 5 ml de solución de Ácido Acético al 10% [24(a).3.1.1] y 5 ml de solución de Acetato Sódico 1N [24(a).3.1.2], mezclar y comprobar con pH metro que el pH de la mezcla es exactamente 4,6. Centriguar a 3.000 r.p.m. durante 10 minutos y filtrar el sobrenadante a través de un papel de filtro de velocidad media.

24(a).4.2 Preparación de la curva patrón.

Preparar patrones puros de leche de oveja y de leche de cabra y mezclas de leche de cabra en leche de oveja en concentraciones del 5%, 10% y 20%. La leche utilizada para la preparación de estos patrones podrá ser cruda o pasterizada, en este último caso la leche deberá ser pasterizada a una temperatura máxima de 74° C durante un tiempo máximo 30 segundos.

La fracción soluble de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 24(a).4.1.

24(a).4.3 Inmediatamente antes de su aplicación en el gel mezclar:

– 1 Volumen de la fracción soluble obtenida según 24(a).4.1.
– 1 Volumen de solución de glicerol al 40% [24(a).3.2.7].
– ½ Volumen de solución Azul de Bromofenol al 1/1.000 [24(a).3.2.6].

24(a).4.4 Preparación del Gel de Poliacrilamida.

Preparar el gel laminar de espesor comprendido entre 0,5 mm y 1 mm. Para 50 ml de la solución de acrilamida-bisacrilamida, añadir 0,5 ml de solución de persulfato amónico al 10% [24(a).3.2.4], desairear en un Kitasato mediante vacío y añair como agente polimerizante 50µl de TEMED [24(a).3.2.5].

24(a).4.5 Electroforesis.

Colocar el gel en el aparato de electroforesis y llenar las cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,3 [24(a).3.2.3].

Aplicar con microjeringa en cada uno de los pocillos del gel un volumen comprendido entre 10 µl y 20 µl de las soluciones obtenidas según 24(a).4.3, tanto de la muestra como de los patrones.

La electroforesis se realiza a 60 mA (220 V) dejando correr el frente hasta que la línea de azul de bromofenol esté a 0,5 ml del extremo inferior del gel. La duración es aproximadamente de tres horas.

24(a).4.6 Métodos de tinción.

24(a).4.6.1 Tinción con azul Coomassie R-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

1.° La solución fijadora 24(a).3.3.1.1: Una hora.
2.° La solución decolorante 24(a).3.3.1.2: Diez minutos.
3.° La solución de tinción 24(a).3.3.1.3: Doce horas.
4.° La solución decolorante 24(a).3.3.1.2, que se renovará con frecuencia, hasta eliminar el fondo.

24(a).4.6.2 Tinción con azul Coomassie G-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

1.° La solución de fijación/tinción 24(a)3.3.2.1: Doce horas.
2.° Agua destilada, que se renovará con frecuencia: Una hora.

24(a)5. Interpretación de resultados.

24(a)5.1 Identificación de las bandas.

En el diagrama se observa el orden de las bandas de las proteínas de menor a mayor movilidad electroforética en la leche de cabra y en la leche de oveja.

Diagrama electroforético de las proteínas de suero. 1) Leche de cabra, 2) Leche de oveja.

A) Seroalbúmina (BSA).
B) β Lactoglobulina de cabra.
C) α Lactoalbúmina (cabra y oveja).
D) β Lactoglobulina de oveja.

24(a)5.2 Densitometría.

Medir la intensidad de las bandas con densitómetro a una longitud de onda da de 560 nm si se utiliza Coomassie R-250 en la tinción de 600 nm si se utiliza el método del Coomassie G-250.

24(a)5.3 Cuantificación.

Como se puede observar en el diagrama, la β lactoglobulina de leche de cabra presenta una menor movilidad electroforética que la α lactoalbúmina y la β lactoglobulina de oveja. Al aumentar el porcentaje de leche de cabra presente en la muestra, aumenta la intensidad de la banda correspondiente a la β lactoglobulina de la leche de cabra y, por tanto, aumenta la altura del pico obtenido en el densitograma.

Medir la altura del pico de la β lactoglobulina de leche de cabra y del pico de la seroalbumina (BSA). A partir de los datos obtenidos para los patrones, resulta la recta de regresión y = ax + b, donde

$$y = \frac{\text{altura } \beta \text{ lg cabra}}{\text{altura BSA}}$$

$$x = \text{Porcentaje de leche de cabra}$$

El porcentaje de leche de cabra en la muestra se determina sustituyendo en la recta de regresión calculada con los patrones, el valor

$$\frac{\text{altura } \beta \text{ lg cabra}}{\text{BSA}}$$

obtenido para la muestra.

24(a)6 Expresión de resultados.

Expresar el contenido en leche de cabra según los siguientes intervalos:

– Menor del 5 por 100.
– Entre el 5 y el 10 por 100.
– Entre el 10 y el 20 por 100.
– Mayor del 20 por 100.

Siendo el límite de detección práctico del 2 por 100 de leche de cabra en leche de oveja.

24(a)7 Referencias.

24(a)7.1 Ramos, M.; Juárez, M. (1986): «Chromatographie, electrophoretic and immunological methods for detecting mixtures of milks from different species».

24(a)7.2 Amigo, L.; Santamaría, G.; González del Llano, D.; Ramos, M. (1986): «Polyacrilamide gel electrophoresis of whey proteins in cheeses mede from milk of different species. Milk the vital force», XII Internat. Dairy Congress, The Hague, 152.

24(a)7.3 Amigo, L.; Calvo, M.; Ramos, M. (1987): «Quantitative determination cow's milk in goat's and ewe's milk by PAGE using a internal standard». II Congreso Mundial de Tecnología de Alimentos, Barcelona, 151.

24(a)7.4 Calvo, M. M.; Amigo, L.; Olano A.; Martín, P. J.; Ramos, M. (1989): «Effect of thermal treatments on the determination of bovine milk added to ovine or caprine milk». Food Chemistry 32 (99-108).

24(B) DETERMINACIÓN DE LECHE DE CABRA EN LECHE DE OVEJA (MÉTODO INMUNOLÓGICO)

24(b)1 Principio.

El método está basado en la precipitación de las inmunoglobulinas de la leche de cabra por la acción de un antisuero específico.

La muestra es depositada en los pocillos practicados en una capa de agar que contiene el antisuero específico de la leche de cabra.

Cuando la muestra contiene leche de cabra se produce una reacción que se observa en forma de halo alrededor del pocillo donde se había depositado dicha muestra. El diámetro de este halo es proporcional a la concentración de leche de cabra.

El método es aplicable a la leche cruda o pasterizada a una temperatura máxima de 74° C durante un tiempo máximo de treinta segundos, fresca o conservada mediante congelación o adición de dicromato potásico.

24(b)2 Material y aparatos.

24(b)2.1 Material de uso corriente en laboratorio.
24(b)2.2 Centrífuga.
24(b)2.3 Microjeringa.
24(b)2.4 Placas Petri preparadas con agar conteniendo el antisuero específico de leche de cabra. En la capa de agar se han practicado 10 pocillos cilíndricos.
24(b)2.5 Estufa regulada a 37º C.
24(b)2.6 Agitador magnético o equivalente.
24(b)2.7 Dispositivo de lectura: Lupa equipada con micrómetro o un retroproyector. En su defecto se puede utilizar un doble decímetro graduado al medio milímetro.

24(b)3 Reactivos.

24(b)3.1 Cuajo de título 1/10.000.
24(b)3.2 Solución de cloruro sódico a 9/1.000.
24(b)3.3 Solución acuosa de glicerol al 5% (V/V).
24(b)3.4 Solución acuosa de ácido acético al 2% (V/V).
24(b)3.5 Solución de tinción:

– Negro amido: 1 g.
– Solución acuosa de ácido acético al 2% (V/V): 1.000 ml [24(b)3.4].

24(b)3.6 Solución acética de glicerol:

– Glicerol: 5 ml.
– Ácido Acético glacial: 2 ml.
– Agua destilada: Hasta 100 ml.

24(b)4 Procedimiento.

24(b)4.1 Obtención de la fracción sérica.

Añadir a 10 ml de leche, una gota de cuajo de título 1/10.000 [24(b)3.1], mezclar, incubar a 37º C durante cinco a diez minutos y centrifugar a 3.000 r.p.m. durante diez minutos. Tomar con cuidado el lactosuero evitando arrastrar materia grasa.

24(b)4.2 Preparación de la curva patrón.

Preparar mezclas de leche de cabra en leche de oveja en concentraciones del 2%, 5%, 10% y 20%.

La fracción sérica de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 24(b)4.1.

24(b)4.3 Inmunodifusión.

Depositar con la ayuda de una microjeringa, 10 µl de la fracción sérica preparada según 24(b)4.1 de cada uno de los patrones y de la muestra a analizar en los pocillos de una misma placa. Dejar difundir de doce a veinticuatro horas a 37º C en una cámara húmeda (estufa hermética regulada a 37º C en cuyo fondo se coloca un pliego de papel de filtro humedecido con agua).

24(b)4.4 Tratamiento de la placa.

Lavar la placa dentro de la solución de cloruro sódico al 9/1.000 [24(b)3.2] bajo agitación durante ocho a doce horas.

Llenar la placa con la solución acuosa de glicerol al 5% V/V [24(b)3.3] y mantenerla llena diez minutos. Depositar en la superficie de la solución un disco de papel de filtro del mismo diámetro que el de la placa, dejándolo deslizar hasta el fondo. Mantener el disco de papel de filtro contra el agar mientras se elimina la solución de glicerol. Verificar que no haya presencia de burbujas de aire.

Dejar secar veinticuatro horas o acelerar el proceso con la ayuda de un secador de aire, manteniendo la distancia que permita no sobrepasar los 45° C a 50° C al nivel de la placa.

Cuando la placa esté perfectamente seca, recubrirla con agua durante algunos minutos para permitir que el papel de filtro se despegue progresivamente. Una vez despegado retirarlo con unas pinzas.

Teñir, durante quince minutos, con la solución de tinción 24(b)3.5.

Lavar, durante unos minutos cada vez, tres o cuatro veces, con la solución de Ácido Acético al 2% [24(b)3.4] para eliminar el fondo.

Enjuagar durante cinco minutos en la solución acética de glicerol [24(b)3.6]. Vaciar y dejar secar.

24(b)4.5 Lectura de los resultados.

Medir los diámetros de los halos con la ayuda de un doble decímetro graduado al medio milímetro o mejor con una lupa equipada con micrómetro o con un retroproyector.

24(b)5 Interpretación de los resultados.

24(b)5.1 Curva de calibrado.

En un papel milimetrado trazar la curva, llevando en ordenadas los diámetros de los halos obtenidos con las mezclas preparadas para la curva patrón y en abscisas las raíces cuadradas de las concentraciones en leche de cabra.

24(b)5.2 Determinación del porcentaje de leche de cabra en la muestra.

Llevar sobre la curva de calibrado el diámetro medido para la muestra. Elevar al cuadrado el dato obtenido para expresar el resultado en porcentaje de leche de cabra.

24(b)5.3 Límite de detección.

La técnica descrita permite detectar un 1% de leche de cabra en leche de oveja.

24(b)6 Observaciones.

24(b)6.1 Una reacción negativa debe obligatoriamente ser confirmada por la técnica electroforética de las proteínas del suero [24(a). Determinación de leche de cabra en leche de oveja (Método Electroforético)].

24(b)6.2 En el caso de una reacción positiva, se tendrá en cuenta que el resultado obtenido puede ser inferior al valor real, dado el efecto de un tratamiento térmico efectuado en condiciones de temperatura y/o de tiempo superiores a los fijados en 24(b)1.

24(b)7 Referencia.

Journal Officiel de la Republique Française (1 de junio de 1978).

10. EXTRACCIÓN DE LA GRASA EN MANTEQUILLA

10.1 Principio.

Separación de las fases acuosa y grasa mediante fusión, decantación y filtración.

10.2 Material y aparatos.

10.2.1 Estufa de desecación.

10.3 Procedimiento.

Tomar aproximadamente 50 g de la muestra de mantequilla en una cápsula de porcelana e introducirla en una estufa de desecación a una temperatura entre 45° C y 50° C hasta separación de las fases acuosa y grasa. Separar la capa grasa por decantación y filtrar a través de papel de filtro seco, evitando que pase la fase acuosa, manteniendo una temperatura de unos 40° C.

10.4 Referencias.

1. Norma Internacional FIL-IDF 32: 1965.

7. NITRATOS Y NITRITOS EN QUESOS

7.1 Principio.

Tratamiento de la muestra con agua caliente, precipitación de la grasa y proteína y filtración.

Reducción en una porción del filtrado del nitrato a nitrito, por medio de una columna de cadmio.

Desarrollo de una reacción coloreada en alícuotas del filtrado no reducida, por adición de sulfanilamida y cloruro de N-1 naftiletilendiamina. Medición de la absorbancia de la solución obtenida a 538 nm.

7.2 Material y aparatos.

7.2.1 Aparato apropiado para triturar la muestra.

7.2.2 Mezclador-homogeneizador con recipiente de vidrio de 250 y 400 ml.

7.2.3 Papel de filtro de poro medio, de 15 cm de diámetro, exento de nitratos y nitritos.

7.2.4 Columna de reducción similar a la de la figura.

7.2.5 Colorímetro fotoeléctrico o espectrofotómetro que permita lecturas a una longitud de onda de 538 nm.

7.3 Reactivos.

7.3.1 Gránulos de cadmio de diámetro aproximado 0,3 a 0,8 mm.

7.3.2 Solución de sulfato de cobre (II). Disolver 20 g de sulfato de cobre (II) pentahidratado en agua y diluir a 1.000 ml.

7.3.3 Solución tampón pH 9,6 a 9,7. Diluir 50 ml de ácido clorhídrico concentrado (d = 1,19 g/ml) con 600 ml de agua destilada. Después de mezclar añadir 140 ml de solución de amoníaco al 25% (p/p). Diluir a 1.000 ml con agua y mezclar.

Ajustar el pH a 9,6-9,7 si es necesario.

7.3.4 Ácido clorhídrico 2 N. Diluir 160 ml de ácido clorhídrico concentrado (d = 1,19 g/ml) a 1.000 ml con agua.

7.3.5 Ácido clorhídrico 0,1 N. Diluir 50 ml de la solución 7.3.4 a 1.000 ml con agua.

7.3.6 Solución de sulfato de zinc. Disolver 53,5 g de sulfato de zinc ($ZNSO_4.7H_20$) en agua y diluir a 100 ml.

7.3.7 Solución de ferrocianuro potásico. Disolver 17,2 g de ferrocianuro potásico ($K_4Fe(CN)_6.3H_20$) en agua y diluir a 100 ml.

7.3.8 Solución EDTA. Disolver 33,5 g de EDTA ($Na_2\ C_{10}\ H_{14}\ N_2\ 0_8.2H_20$) en agua y diluir a 1.000 ml.

7.3.9 Solución de ácido clorhídrico (Sol.I). Diluir 540 ml de ácido clorhídrico concentrado (d = 1,19 g/m) a 1.000 ml con agua.

7.3.10 Solución de sulfanilamida (Sol. II). Disolver, calentando en baño de agua 0,5 g de sulfanilamida ($NH_2\ C_6\ H_4\ SO_2\ NH_2$) en una mezcla de 75 ml de agua y 5 ml de ácido clorhídrico concentrado (d = 1,19 g/ml). Enfriar a temperatura ambiente y diluir a 100 ml con agua. Filtrar si es necesario.

7.3.11 Solución de naftiletilendiamina (Sol.III). Disolver 0,1 g de cloruro de N1 naftilendiamina ($C_{10}\ H_7\ NHCH_2.\ NH_2.\ 2HCL$) en agua. Diluir a 100 ml con agua. Filtrar si es necesario.

Esta solución se puede conservar hasta una semana en refrigerador en un recipiente oscuro bien cerrado.

7.3.12 Solución patrón de nitrato de sodio. Disolver en agua 0,150 g de nitrito de sodio desecado a peso constante a 110-120 °C, diluir a 1.000 ml con agua y mezclar. En el momento de su empleo diluir 10 ml de esta solución con 20 ml de solución tampón (7.3.3) y diluir a 1.000 ml con agua. 1 ml de esta solución final contiene 1,00 g de NO_2.

7.3.13 Solución patrón de nitrato de potasio. Disolver en agua 1,468 g de nitrato de potasio desecado a peso constante a 110-120 °C y diluir a 1.000 ml con agua. En el momento de su empleo diluir 5 ml de la solución tampón (7.3.3) y diluir a 1.000 ml con agua. 1 ml de esta solución final contiene 4,5 g de NO_3.

7.4 Procedimiento.

7.4.1 Preparación de la columna de cadmio.

7.4.1.1 Llevar los gránulos de cadmio (aproximadamente 40-60 g para cada columna) a un erlenmeyer de 250 ml. Añadir suficiente solución de ácido clorhídrico 2 N (7.3.4) para cubrir el cadmio. Agitar durante unos minutos.

Decantar la solución y lavar el cadmio en el matraz con agua hasta que esté libre de cloruros.

Añadir la solución de sulfato de cobre (II) (aproximadamente 2,5 ml por g de cadmio) y agitar durante un minuto.

Decantar la solución y lavar el cadmio cuprizado inmediatamente con agua, teniendo cuidado de que el cadmio esté cubierto con agua en todo momento. Terminar el lavado cuando el agua esté exenta de cobre precipitado.

7.4.1.2 Llenar la columna con agua (ver figura) y llevar el cadmio cuprizado a la misma, con la mínima exposición al aire. La altura del cadmio debe ser de 15 a 20 centímetros. Se debe evitar que queden atrapadas burbujas de aire entre los gránulos de cadmio y que el nivel del líquido quede por debajo de la parte superior del cadmio.

7.4.1.3 Acondicionar la columna haciendo pasar una mezcla de 750 ml de agua, 225 ml de solución patrón de nitrato de potasio (7.3.1.2), 20 ml de solución tampón (7.3.3) y 20 ml de solución EDTA (7.3.8) a un flujo no superior a 6 ml/min.

Lavar la columna con 50 ml de agua.

7.4.2 Comprobación de la capacidad de reducción de la columna.

7.4.2.1 Pipetear 20 ml de solución patrón de nitrato de potasio (7.3.1.2) y llevarlos al depósito superior de la columna. Añadir inmediatamente 5 ml de solución tampón (7.3.3). Eluir a un flujo no superior a 6 ml/min y recoger el eluido en un matraz aforado de 100 ml. Cuando el depósito se ha vaciado casi completamente, lavar las paredes del mismo con 15 ml de agua y repetir esta operación con otros 15 ml de agua. Cuando esta segunda porción de agua ha pasado a la columna, llenar completamente el depósito con agua y eluir con la máxima velocidad de flujo posible.

Cuando se hayan recogido casi 100 ml retirar el matraz, completar hasta el aforo y mezclar bien.

7.4.2.2 Pipetear 10 ml del eluido a un matraz aforado de 100 ml. Añadir agua hasta un volumen aproximado de 60 ml y proceder de la forma especificada en (7.4.8).

Si la concentración de nitrito en el eluido determinada a partir de la curva de calibración (7.4.9) está por debajo de 0,63 g de NO_2 por ml (95 por 100 del valor teórico), se debe degenerar la columna, 100 por 100 del rendimiento corresponde a 0,66 g de nitritos por ml.

7.4.3 Regeneración de la columna: La columna se debe regenerar cada día después de su empleo, o más frecuentemente si se observa una pérdida de eficacia, de la siguiente manera: Añadir 5 ml de la solución EDTA (7.3.8) y 2 ml de ácido clorhídrico 0,1 N (7.3.5) a 100 ml de agua. Pasar la mezcla a través de la columna a un flujo aproximado de 10 ml/min. Cuando el depósito se ha vaciado, lavar la columna con agua, solución de HCI 0,1 N y agua sucesivamente.

Si la columna no muestra todavía una eficacia satisfactoria, repetir el procedimiento especificado en 7.4.1.3.

7.4.4 Preparación de la muestra: Antes del análisis quitar la corteza o la capa superficial, de modo que se obtenga una muestra representativa del queso tal y como se consume habitualmente. Triturar la muestra con un triturador u otro aparato apropiado y mezclar cuidadosamente, evitando las pérdidas por evaporación.

La muestra así preparada se conservará en un recipiente cerrado hasta el momento del análisis, que se realizará tan pronto como sea posible. Si el retraso es inevitable se deben tomar todas las precauciones para asegurar la conservación de la muestra y para prevenir la condensación de humedad en la superficie interior del recipiente.

7.4.5 Extracción y desproteinización: Pesar con precisión de 1 mg, 10 g de muestra y llevarlos al recipiente de vidrio del mezclador homogeneizador. Añadir gradualmente 164 ml de agua a 50-55º C. Mezclar hasta que el queso esté bien suspendido. Añadir en el siguiente orden: 6 ml de solución de sulfato de zinc (7.3.6), 6 ml de solución de ferrocianuro potásico (7.3.7) y 20 ml de solución tampón (7.3.3) a la suspensión de queso, agitando cuidadosamente después de cada adición. Después de tres minutos filtrar a través del papel de filtro, recogiendo el filtrado en un erlenmeyer de 250 ml.

Es necesario obtener un filtrado transparente. Por esta razón, en algunos quesos puede ser necesario añadir una cantidad mayor de reactivos de precipitación, disminuyendo en este caso la cantidad de agua en la misma proporción.

7.4.6 Reducción de nitrato a nitrito: Pipetear 20 ml del filtrado obtenido en el apartado anterior y operar de la misma forma que en el apartado (7.4.2.1).

7.4.7 Preparación de la solución para la determinación de nitrito en la muestra: Pipetear 20 ml del filtrado del apartado 7.4.5 en un matraz aforado de 100 ml y completar con agua. Mezclar bien.

7.4.8 Determinación colorimétrica: Pipetear alícuotas iguales dependiendo del contenido probable en nitritos, de la solución 7.4.7 y del eluido del apartado 7.4.6 en matraces aforados de 100 ml. Añadir agua hasta un volumen aproximado de 60 ml. Añadir 5 ml de solución I (7.4.9) y 5 ml de la solución II (7.3.10). Mezclar cuidadosamente y dejar reposar la solución durante cinco minutos a temperatura ambiente protegiéndola de la luz solar directa.

Añadir 2 ml de solución III. Mezclar cuidadosamente y dejar reposar cinco minutos a temperatura ambiente al abrigo de la luz solar directa. Completar hasta 100 ml con agua y mezclar bien. Medir en el plazo de quince minutos la absorbancia de la solución frente al ensayo en blanco (7.4.10) a una longitud de onda de 538 nm.

7.4.9 Curva de calibración: Pipetear 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16 y 20 ml de la solución patrón de nitrito de sodio (7.3.11.) en matraces aforados de 100 ml. Añadir agua hasta un volumen aproximado de 60 ml. Llevar a cabo el procedimiento descrito en (7.4.8). Representar las absorbancias obtenidas frente a las concentraciones de nitrito, en microgramos por mililitro.

7.4.10 Ensayo en blanco: Llevar a cabo un ensayo en blanco usando todos los reactivos, pero sustituyendo los 10 g de muestra por 4 ml de agua.

7.5 Cálculo.

7.5.1 Contenido en nitritos:

$$\text{Contenido en } NO_2\,(\text{mg/Kg}) = \frac{100.000 \times c_1}{m \times V}$$

Siendo:

m = Peso en gramos de la muestra.

c_1 = Concentración en microgramos de NO_2 por ml, obtenidos a partir de la curva de calibración, correspondiente a la absorbancia de la solución obtenida usando el filtrado diluido (7.4.7).

V = Volumen en ml de la alícuota tomada en (7.4.8) sobre el filtrado diluido (7.4.7).

7.5.2 Contenido en nitrato:

$$\text{Contenido en } NO_3\,(mg/Kg) = 1{,}35\left(\frac{100.000 \times c_2 \times r}{m \times V} - NO_2\right)$$

Siendo:

m = Peso en gramos de la muestra.

c_2 = Concentración en microgramos de NO_2 por ml, obtenidos a partir de la curva de calibración, correspondiente a la absorbancia de la solución obtenida del eluido de la columna.

V = Volumen en ml de la alícuota tomada del eluido.

r = 100/rendimiento de la columna.

7.6 Referencias.

1. Norma Internacional L FIL-IDF 84 A: 1984.

8. DETERMINACIÓN DE LECHE DE VACA EN QUESO DE OVEJA 0 DE CABRA (MÉTODO ELECTROFORÉTICO)

8.1 Principio.

La fracción sérica de la muestra se extrae por adición de solución tampón a pH 4,6 y posterior centrifugación.

Las proteínas de suero son separadas por electroforesis en gel de poliacrilamida a pH 8,3.

Las p lactoglobulinas de leche de vaca presentan una mayor movilidad electroforética de las a lactoalbúminas y las p lactoglobulinas de la leche de oveja y de la leche de cabra.

El método es aplicable a la leche cruda o pasterizada a una temperatura máxima de 90 °C, durante treinta segundos, fresca o conservada mediante congelación o adición de dicromato potásico.

8.2 Material y aparatos.

8.2.1 Material de uso corriente en laboratorio.
8.2.2 Microjeringa.
8.2.3 pH metro.
8.2.4 Centrífuga.
8.2.5 Equipo de electroforesis.
8.2.6 Fuente de alimentación.
8.2.7 Densitómetro.

8.3 Reactivos.

8.3.1 Reactivos para la obtención de la fracción sérica.

8.3.1.1 Solución de ácido acético al 10 por 100.
8.3.1.2 Solución de acetato sódico 1 N.

8.3.2 Reactivos para la electroforesis.

8.3.2.1 Tampón de los geles pH 8,9.

– Trishidroximetil aminometano: 46 g.

– Ácido clorhídrico concentrado: 4 ml.
– Agua destilada: Hasta 1.000 ml.

8.3.2.2 Solución de acrilamida bisacrilamida (T = 9,4 por 100, C = 4,2).

– Acrilamida: 9 g.
– N N' metilenbisacrilamida: 0,4 g.
– Tampón de los geles: 100 ml.

8.3.2.3 Tampón de los electrodos pH 8,3.

– Trisidroximetil aminometano: 1,2 g.
– Glicina: 5,8 g.
– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

8.3.2.4 Solución de persulfato amónico al 10 por 100 (este reactivo debe prepararse cada semana).
8.3.2.5 NNN'N' tetrametiletilendiamina (TEMED).
8.3.2.6 Solución de azul de bromofenol al 1/1.000.
8.3.2.7 Solución de glicerol al 40 por 100.

8.3.3 Reactivos para la tinción.

8.3.3.1 Tinción con azul coomassie R-250.

8.3.3.1.1 Solución fijadora.

– Ácido sulfosalicílico: 17,3 g.
– Ácido tricloroacético: 57,5 g.
– Agua destilada: Hasta 500 ml.

8.3.3.1.2 Solución decolorante.

– Etanol: 500 ml.
– Ácido acético glacial: 160 ml.
– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

8.3.3.1.3 Solución de tinción.

– Azul coomassie brillante R-250: 0,46 g.
– Solución decolorante (8.3.3.1.2): 400 ml.

8.3.3.2 Tinción con azul coomassie G-250.

8.3.3.2.1 Solución única de fijación y tinción.

– Azul coomassie G-250: 1 g.
– Agua destilada: 500 ml.
– Solución de ácido sulfúrico 2 N: 500 ml.
– Solución de hidróxido potásico 10 N.
– Ácido tricloroacético.

Disolver el azul de coomassie G-250 en agua destilada y añadir la solución de ácido sulfúrico 2 N. Mezclar bien agitando durante una hora y filtrar por papel Whatman número 1. Medir el volumen de filtrado y añadir 1/9 de este volumen de la solución de hidróxido potásico 10 N. Añadir ácido tricloroacético a esta disolución hasta que la concentración final sea del 12 por 100. Esta solución de teñido es estable durante varios meses si el pH se mantiene por debajo de 1. Se puede utilizar varias veces pero es conveniente filtrarla antes de cada uso.

8.4 Procedimiento.

8.4.1 Obtención de la fracción soluble a pH 4,6.

Pesar 15 g de queso previamente triturado, añadir 5 ml de solución de ácido acético al 10 por 100 (8.3.1.1) y 5 ml de solución de acetato sódico 1 N (8.3.1.2), homogeneizar y comprobar con pH metro que el pH de la mezcla es exactamente 4,6. Centrifugar a 3.000

r.p.m. durante diez minutos y filtrar el sobrenadante a través de un papel de filtro de velocidad media.

8.4.2 Preparación de la curva patrón.

Dependiendo del tipo de muestra que se desea analizar, partir de patrones de quesos puros de oveja o de cabra y de vaca, así como patrones de quesos de mezcla de vaca en oveja o de vaca en cabra, en concentraciones del 5 por 100, 10 por 100 y 20 por 100. La leche utilizada para la fabricación de estos quesos patrón podrá ser cruda o pasteurizada, en este último caso la leche deberá ser pasteurizada a una temperatura máxima de 74 °C durante un tiempo máximo de treinta segundos.

La fracción soluble de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 8.4.1.

8.4.3 Inmediatamente antes de su aplicación en gel mezclar.

– Un volumen de la fracción soluble obtenida según 8.4.1.
– Un volumen de la solución de glicerol al 40 por 100 (8.3.2.7).
– Medio volumen de la solución azul de bromofenol al 1/1.000 (8.3.2.6).

8.4.4 Preparación del gel de poliacrilamida.

Preparar el gel laminar de espesor comprendido entre 0,5 mm y 1 mm. Para 50 ml de la solución de acrilamida-bisacrilamida, añadir 0,5 ml de solución de persulfato amónico al 10 por 100 (8.3.2.4), desairear en un kitasato mediante vacío y añadir como agente polimerizante 50 ml de TEMED (8.3.2.5).

8.4.5 Electroforesis.

Colocar el gel en el aparato de electroforesis y llenar las cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,3 (8.3.2.3).

Aplicar con microjeringa en cada uno de los pocillos del gel un volumen comprendido entre 10 µl y 20 µl de las soluciones obtenidas según 8.4.3, tanto de la muestra como de los patrones.

La electoforesis se realiza a 60 mA (220 V) dejando correr el frente hasta que la línea del azul de bromofenol esté a 0,5 mm del extremo inferior del gel. La duración es aproximadamente de tres horas.

8.4.6 Métodos de tinción.

8.4.6.1 Tinción con azul coomassie R-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

1.° La solución fijadora (8.3.3.1.1): Una hora.
2.° La solución decolorante (8.3.3.1.2): Diez minutos.
3.° La solución de tinción (8.3.1.3): Doce horas.
4.° La solución decolorante (8.3.3.1.2), que se renovará con frecuencia, hasta eliminar el fondo.

8.4.6.2 Tinción con azul coomassie G-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

1.° La solución de fijación/tinción (8.3.3.2.1): Doce horas.
2.° Agua destilada, que se renovará con frecuencia: Una hora.

8.5 Interpretación de resultados.

8.5.1 Identificación de las bandas.

En el diagrama se observa el orden de las bandas de las proteínas de menor a mayor movilidad electroforética en cada una de las especies:

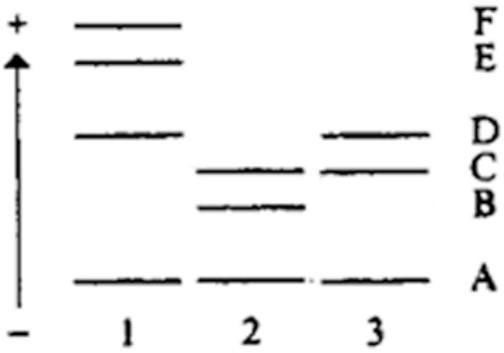


Diagrama electroforético de las proteínas de suero de: 1) Leche de vaca, 2) Leche de cabra, 3) Leche de oveja

A) Seroalbúmina (BSA).
B) β Lactoglobulina de cabra.
C) α Lactoalbúmina (cabra y oveja).
D) α Lactoalbúmina de vaca y β Lactoglobulina de oveja.
E) β Lactoglobulina B de vaca.
F) β Lactoglobulina A de vaca.

8.5.2 Densitometría.

Medir la intensidad de las bandas con densitómetro a una longitud de onda de 560 nm si se utiliza coomassie R-250 en la tinción y de 600 nm si se utiliza el método del coomassie G-250.

8.5.3 Cuantificación.

Como se puede observar en el diagrama, las β lactoglobulinas A y B en leche de vaca presentan una mayor movilidad electroforética que las de las otras dos especies. Al aumentar el porcentaje de leche de vaca presente en la muestra, aumenta la intensidad de las bandas correspondientes a dichas β lactoglobulinas y por tanto aumenta la altura de los picos obtenidos en el densitograma.

Medir las alturas de los picos de las β lactoglobulinas A y B de leche de vaca y del pico de la seroalbúmina (BSA). A partir de los datos obtenidos para los patrones, resulta la recta de regresión y = ax + b, donde

$$y = \frac{\text{altura } \beta \text{ lg A} + \text{altura } \beta \text{ lg B}}{\text{altura BSA}}$$

$$x = \text{Porcentaje de leche de vaca}$$

El porcentaje de leche de vaca en la muestra se determina sustituyendo en la recta de regresión calculada con los patrones, el valor

$$\frac{\text{altura } \beta \text{ lg A} + \text{altura } \beta \text{ lg B}}{\text{BSA}}$$

obtenido para la muestra.

8.6 Expresión de resultados.

Expresar el contenido en leche de vaca según los siguientes intervalos:

– Menor del 5 por 100.
– Entre el 5 y el 10 por 100.
– Entre el 10 y el 20 por 100.
– Mayor del 20 por 100.

Siendo el límite de detección práctico del 3 por 100 en leche de vaca, en queso de oveja o en queso de cabra.

8.7 Referencias

8.7.1 Ramos, M.; Juárez, M. (1986): «Chromatographie, electrophoretic and immunological methods for detecting mixtures of milks from different species».

8.7.2 Amigo, L.; Santamaría, G.; González del Llano, D.; Ramos, M. (1986): «Polyacrilamide gel electrophoresis of whey proteins in cheeses made from milk of different species. Milk the vital force», XII Internat. Dairy Congress, The Hague, 152.

8.7.3 Amigo, L.; Calvo, M.; Ramos, M. (1987): «Quantitative determination cow's milk in goat's and ewe's milk by PAGE using a internal standard». II Congreso Mundial de Tecnología de Alimentos, Barcelona, 151.

8.7.4 Calvo, M. M.; Amigo, L.; Olano, A.; Martín, P. J.; Ramos, M. (1989): «Effect of thermal treatments on the determination of bovine milk added to ovine or caprine milk». Food Chemistry 32 (99-108).

9. DETERMINACIÓN DE LECHE DE CABRA EN QUESO DE OVEJA (MÉTODO ELECTROFORÉTICO)

9.1 Principio.

La fracción sérica de la muestra se extrae por adición de solución tampón a pH 4,6 y posterior centrifugación.

Las proteínas de suero son separadas por electroforesis en gel de poliacrilamida a pH 8,3.

La β lactoglobulina de leche de cabra presenta una menor movilidad electroforética que la α lactoalbúmina y la β lactoglobulina de la leche de oveja.

9.2 Material y aparatos.

9.2.1 Material de uso corriente en laboratorio.
9.2.2 Microjeringa.
9.2.3 pH metro.
9.2.4 Centrífuga.
9.2.5 Equipo de electroforesis.
9.2.6 Fuente de alimentación.
9.2.7 Densitómetro.

9.3 Reactivos.

9.3.1 Reactivos para la obtención de la fracción sérica.

9.3.1.1 Solución de ácido acético al 10 por 100.

9.3.1.2 Solución de acetato sódico 1 N.

9.3.2 Reactivos para la electroforesis.
9.3.2.1 Tampón de los geles pH 8,9.

– Trishidroximetil aminometano: 46 g.
– Ácido clorhídrico concentrado: 4 ml.
– Agua destilada: Hasta 1.000 ml.

9.3.2.2 Solución de acrilamida disacrilamida (T = 9,4 por 100, C = 4,2).

– Acrilamida: 9 g.
– N N' Metilenbisacrilamida: 0,4 g.
– Tampón de los geles: 100 ml.

9.3.2.3 Tampón de los electrodos pH 8,3.

– Trishidroximetil aminometano: 1,2 g.
– Glicina: 5,8 g.
– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

9.3.2.4 Solución de persulfato amónico al 10 por 100 (este reactivo debe prepararse cada semana).
9.3.2.5 NNN'N' Tetrametiletilendiamina (TEMED).
9.3.2.6 Solución de azul de bromofenol al 1/1.000.
9.3.2.7 Solución de glicerol al 40 por 100.

9.3.3 Reactivos para la tinción.

9.3.3.1 Tinción con azul coomassie R-250.

9.3.3.1.1 Solución fijadora.

– Ácido sulfosalicílico: 17,3 g.
– Ácido tricloroacético: 57,3 g.
– Agua destilada: Hasta 500 ml.

9.3.3.1.2 Solución decolorante.

– Etanol: 500 ml.
– Ácido acético glacial: 160 ml.
– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

9.3.3.1.3 Solución de tinción.

– Azul coomassie brillante R-250: 0,46 g.
– Solución decolorante (9.3.3.1.2): 400 ml.

9.3.3.2 Tinción con azul coomassie G-250.

9.3.3.2.1 Solución única de fijación y tinción.

– Azul coomassie G-250: 1 g.
– Agua destilada: 500 ml.
– Solución de ácido sulfúrico 2N: 500 ml.
– Solución de hidróxido potásico: 10 N.
– Ácido tricloroacético.

Disolver al azul de coomassie G-250 en agua destilada y añadir la solución del ácido sulfúrico 2N. Mezclar bien, agitando durante una hora, y filtrar por papel Whatman número 1. Medir el volumen de filtrado y añadir 1/9 de este volumen de la solución de hidróxico potásico 10 N. Añadir ácido tricloroacético a esta disolución hasta que la concentración final sea del 12 por 100. Esta solución de teñido es estable durante varios meses si el pH se mantiene por debajo de 1. Se puede utilizar varias veces pero es conveniente filtrarla antes de cada uso.

9.4 Procedimiento.

9.4.1 Obtención de la fracción soluble a pH 4,6.

Pesar 15 g de queso previamente triturado, añadir 5 ml de solución de ácido acético al 10 por 100 (9.3.1.1) y 5 ml de solución (9.3.1.2), homogeneizar y comprobar con pH metro que el pH de la mezcla es exactamente 4,6. Centrifugar a 3.000 r.p.m. durante diez minutos y filtrar el sobrante a través de un papel de filtro de velocidad media.

9.4.2 Preparación de la curva patrón.

Partir de patrones de quesos puros de oveja y de cabra, así como de patrones de quesos de mezcla de cabra en oveja, en concentraciones del 5 por 100, 10 por 100 y 20 por 100. La leche utilizada para la fabricación de estos quesos patrón podrá ser cruda o pasterizada, en este último caso la leche deberá ser pasterizada a una temperatura máxima de 74º C durante un tiempo máximo de treinta segundos.
La fracción soluble de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 9.4.1.

9.4.3 Inmediatamente antes de su aplicación en el gel mezclar.

– 1 volumen de la fracción soluble obtenida según 9.4.1.

– 1 volumen de la solución de glicerol al 40 por 100 (9.3.2.7).
– ½ volumen de la solución azul de bromofenol al 1/1.000 (9.3.2.6).

9.4.4 Preparación del gel de poliacrilamida.

Preparar el gel laminar de espesor comprendido entre 0,5 mm y 1 mm. Para 50 ml de la solución de acrilamida-bisacrilamida, añadir 0,5 ml de solución de persulfato amónico al 10 por 100 (9.3.2.4), desairear en un Kitasato mediante vacío y añadir como agente polimerizante 50 de TEMED (9.3.2.5).

9.4.5. Electroforesis

Colocar el gel en el aparato de electroforesis y llenar las cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,3 (9.3.2.3).

Aplicar con microjeringa en cada uno de los pocillos del gel un volumen comprendido entre 10 y 20 de las soluciones obtenidas según 9.4.3, tanto de la muestra como de los patrones.

La electroforesis se realiza a 60 mA (220 V) dejando correr el frente hasta que la línea de Azul de Bromofenol esté a 0,5 mm del extremo inferior del gel. La duración es aproximadamente de tres horas.

9.4.6 Métodos de tinción

9.4.6.1 Tinción con azul coomassie R-250

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

1.° La solución fijadora (9.3.3.1.1): Una hora.
2.° La solución decolorante (9.3.3.1.2): Diez minutos.
3.° La solución de tinción (9.3.3.1.3): Doce horas.
4.° La solución decolorante (9.3.3.1.2), que se renovará con frecuencia, hasta eliminar el fondo.

9.4.6.2 Tinción con azul coomassie G-250

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

1.° La solución de fijación/tinción (9.3.3.2.1): Doce horas.
2.° Agua destilada, que se renovará con frecuencia: Una hora.

9.5 Interpretación de resultados

9.5.1 Identificación de las bandas.

En el diagrama se observa el orden de las bandas de las proteínas de menor a mayor movilidad electroforética en la leche de cabra y en la leche de oveja.

Diagrama electroforético de las proteínas de suero. 1) Leche de cabra, 2) Leche de oveja

A) Seroalbúmina (BSA).
B) β Lactoglobulina de cabra.
C) α Lactoalbúmina (cabra y oveja).
D) β Lactoglobulina de oveja.

9.5.2 Densitometría.

Medir la intensidad de las bandas con densitómetro a una longitud de onda de 560 nm si se utiliza Coomassie R-250 en la tinción y de 600 nm si se utiliza el método del Coomassie G-250.

9.5.3 Cuantificación

Como se puede observar en el diagrama, la β lactoglobulina de leche de cabra presenta una menor movilidad electroforética que la α lactoalbúmina y la β lactoglobulina de oveja. Al aumentar el porcentaje de leche de cabra presente en la muestra, aumenta la intensidad de la banda correspondiente a la β lactoglobulina de la leche de cabra y, por tanto, aumenta la altura del pico obtenido en el densitograma.

Medir la altura del pico de la β lactoglobulna de leche de cabra y el pico de la seroalbúmina (BSA). A partir de los datos obtenidos para los patrones, resulta la recta de regresión y = ax + b, donde

$$y = \frac{\text{altura } \beta \text{ lg cabra}}{\text{altura BSA}}$$

$$x = \text{Porcentaje de leche de cabra}$$

El porcentaje de la leche de cabra en la muestra se determina sustituyendo en la recta de regresión calculada con los patrones, el valor

$$\frac{\text{altura } \beta \text{ lg cabra}}{\text{BSA}}$$

obtenido para la muestra.

9.6 Expresión de resultados

Expresar el contenido en leche de cabra según los siguientes intervalos:

– Menor del 5 por 100.
– Entre el 5 y el 10 por 100.
– Entre el 10 y el 20 por 100.

– Mayor del 20 por 100.

Siendo el límite de detección práctico del 3 por 100 de leche de cabra en queso de oveja.

9.7 Referencias

9.7.1 Ramos. M.; Juárez, M. (1986): «Chromatographie electrophoretic and immunological methods for detecting mixtures of milks from different species».

9.7.2 Amigo, L.; Santamaría, G.; González del Llano, D.; Ramos M. (1986): «Polyacrilamide gel electrophoresis of whey proteins in cheeses made from milk of different species. Milk the vital force», XII Internat. Dairy Congress, The Hague, 152.

9.7.3 Amigo, L.; Calvo, M.; Ramos, M. (1987): «Quantitative determination cow's milk in goat's and ewe's milk by PAGE using internal standard». II Congreso Mundial de Tecnología de Alimentos Barcelona, 151.

9.7.4 Calvo, M. M.; Amigo, L.; Olano, A.; Martín, P. J.; Ramos, M. (1989): «Effect of thermal treatments on the determination of bovine milk added to ovine or caprine milk». Food Chemistry 32 (99-108).

§ 67

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 111, de 9 de mayo de 1997
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1997-10057

En el sector lácteo, al objeto de garantizar la uniformidad de los controles en origen en todo el territorio de la Unión Europea, establecer un procedimiento común de autorización de establecimientos, marcar los requisitos relativos a las condiciones de producción higiénica que deben respetarse en los mismos y definir los criterios que deben cumplir los productos, se promulgó la Directiva 92/46/CE, del Consejo, de 16 de junio, incorporada al ordenamiento jurídico interno por el Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias, la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos, modificada por la Directiva 94/71/CE, del Consejo, de 13 de diciembre de 1994, incorporada por el Real Decreto 402/1996, de 1 de marzo.

Dado que las condiciones sanitarias de las cabañas ganaderas de los Estados miembros son diferentes, al igual que sus estructuras de producción y transformación, la citada normativa prevé una adaptación gradual de las explotaciones y establecimientos a las normas sanitarias en ella recogidas, que finalizará el 31 de diciembre de 1997.

Las campañas de saneamiento ganadero llevadas a cabo en España durante los últimos años arrojan resultados ampliamente positivos, en la calificación sanitaria de las explotaciones de ganado vacuno. Por el contrario, el número de ganaderías que cumplen los parámetros de calidad sanitaria de la leche alcanza a una mayoría relativa, que se incrementaría considerablemente con la puesta en marcha del Programa de Calidad Sanitaria Comprobada de la Leche. Este Programa pretende mejorar la calidad sanitaria de la leche de vaca en las explotaciones de origen.

Su aplicación, con carácter voluntario, finalizará el 31 de diciembre de 1997 y no implicará, en ningún caso, trabas ni limitaciones a la comercialización de la leche durante el período de vigencia.

Las medidas que contiene esta Orden han sido adoptadas al amparo de lo dispuesto en la disposición final primera del Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio.

En la presente disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministro de Sanidad y Consumo, dispongo:

Primero. *Objeto.*

Por la presente Orden se regula un Programa de Calidad Sanitaria Comprobada de la Leche de Vaca.

Segundo. *Leche de calidad sanitaria comprobada.*

Sin perjuicio de los requisitos sanitarios que se regulan en el Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establece las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos, se entiende por leche de calidad sanitaria comprobada la obtenida en explotaciones que reúnan y acrediten los siguientes requisitos:

Estar en posesión de la calificación sanitaria de indemnes de tuberculosis e indemnes u oficialmente indemnes de brucelosis, expedida por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con la normativa aplicable;

Producir leche libre de antibióticos u otros inhibidores y con un contenido en células somáticas inferior a 400.000 por ml y de gérmenes inferior a 100.000 por ml.

El cumplimiento de los requisitos a que se refiere el párrafo anterior deberá ser acreditado por laboratorios oficiales o habilitados a tal efecto.

Tercero. *Empresas colaboradoras.*

A los efectos de la presente Orden podrán tener la consideración de empresas colaboradoras con el Programa de Calidad Sanitaria Comprobada de la Leche de Vaca, las entidades compradoras de leche de vaca de explotaciones que reúnan los requisitos establecidos en el apartado segundo.

Las entidades compradoras remitirán la solicitud de autorización para el uso de la etiqueta de calidad contemplada en el apartado sexto a la Comunidad Autónoma o al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, según que su ámbito de actuación se circunscriba o no al de una Comunidad Autónoma determinada. En dicha solicitud, las entidades compradoras se comprometerán al cumplimiento de las obligaciones contempladas en el apartado siguiente.

Ambas Administraciones se informarán recíprocamente de las autorizaciones concedidas.

Cuarto. *Obligaciones de las empresas colaboradoras.*

Las empresas colaboradoras deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

Incluir en sus boletines de liquidación al ganadero el concepto de calidad sanitaria comprobada de la leche, como un factor más en la formación del precio de la misma.

Recabar de los ganaderos la documentación citada en el apartado segundo, como requisito previo y obligado para poder exhibir la etiqueta de calidad que se recoge en el anexo de la presente Orden.

Facilitar el control de la leche que reciban.

Quinto. *Controles.*

Para el control y mantenimiento de los requisitos del apartado segundo, en cualquier momento del proceso de producción, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán realizar cuantos controles consideren necesarios para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la presente Orden.

Sexto. *Etiqueta de calidad.*

1. Las empresas que sean autorizadas de acuerdo con lo previsto en el apartado tercero podrán utilizar una «etiqueta de calidad» en los envases, etiquetado y embalajes de los productos elaborados con leche de calidad sanitaria comprobada, así como en los boletines de liquidación.

2. La etiqueta contemplada en el apartado anterior deberá adecuarse al diseño y tamaño que figura en el anexo de la presente Orden.

En la etiqueta deberá figurar impresa la frase «Empresa colaboradora del Programa de Calidad Sanitaria Comprobada de la Leche».

3. La etiqueta descrita en los anteriores apartados no podrá ser utilizada, en ningún caso, por empresas que no tengan concedida la autorización de empresa colaboradora.

El uso indebido de esta etiqueta podrá ser sancionado de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

Séptimo. *Formación.*

Las cooperativas, asociaciones de productores, organizaciones profesionales agrarias y demás entidades y organizaciones relacionadas directamente con el sector lácteo podrán beneficiarse de ayudas para organizar e impartir cursos de formación a los ganaderos, cuya finalidad sea la producción de leche de calidad sanitaria comprobada, de acuerdo con lo establecido en la Orden de 31 de marzo de 1997, por la que se establece un régimen de subvenciones para el año 1997, con cargo a los presupuestos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para programas plurirregionales de formación de los profesionales del sector agroalimentario y del mundo rural.

Disposición adicional primera. *Duración del programa.*

La duración del programa regulado por la presente Orden finalizará el 31 de diciembre de 1997.

Disposición adicional segunda. *Utilización de la etiqueta de calidad.*

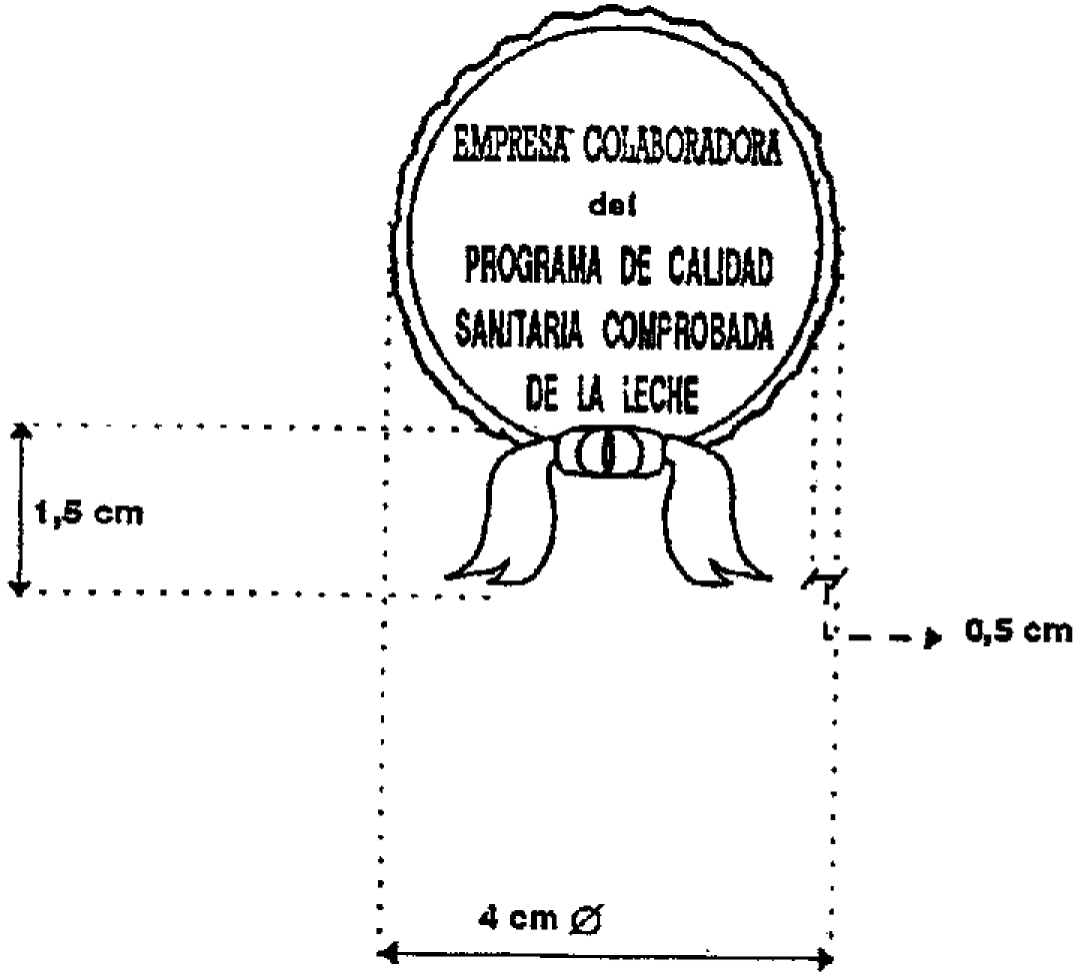
La etiqueta de calidad definida en el apartado sexto podrá utilizarse mientras se mantenga la condición de empresa colaboradora.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO

Características del logotipo acreditativo de la condición de «Empresa colaboradora»



Círculo, de 4 centímetros de diámetro, rematado en ondas a 0,5 centímetros del borde exterior.

Fondo de color amarillo oro, con una leyenda impresa en negro que rece: «Empresa Colaboradora del Programa de Calidad Sanitaria Comprobada de la Leche».

Lazo del mismo color, en el borde inferior, de 1,5 centímetros de altura.

§ 68

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

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 92, de 16 de abril de 2016
Última modificación: 20 de enero de 2021
Referencia: BOE-A-2016-3652

La Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, tiene como finalidad esencial incrementar la competitividad del sector agroalimentario español y reducir el desequilibrio en las relaciones comerciales entre los diferentes operadores de la cadena de valor; de esta manera, establece como ámbito de aplicación, las relaciones comerciales que se produzcan entre los operadores que intervienen en la cadena alimentaria, desde la producción a la distribución de alimentos o productos alimenticios.

Resulta imprescindible que las autoridades dispongan de una información suficiente y completa que permita la toma de decisiones a efectos de mejorar el funcionamiento de los mercados; en este mismo sentido, la mencionada ley crea el Observatorio de la Cadena Alimentaria, entre cuyos fines se encuentran el seguimiento, asesoramiento, consulta, información y estudio del funcionamiento de la cadena alimentaria y de los costes y de los precios percibidos y pagados así como los factores causantes de su evolución.

Además, la ley formaliza la aprobación de códigos de buenas prácticas mercantiles en la contratación alimentaria con objeto de posibilitar un mayor equilibrio en las relaciones comerciales.

El artículo 3 d) de la Ley 12/2013 de 2 de agosto, señala entre sus fines el «conseguir un mayor equilibrio y transparencia en las relaciones comerciales entre los diferentes operadores, mejorando el acceso a la información y trazabilidad de la cadena alimentaria» dedicando una especial atención al sector lácteo al que se refiere de manera expresa en su disposición adicional primera.

Tras la supresión de las cuotas lácteas, el Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por primeros compradores y productores de leche y productos lácteos de vaca, oveja y cabra, establece un sistema de declaraciones mensuales que, ligado a la obligatoriedad de los contratos por escrito entre los primeros compradores y los productores en el sector lácteo permiten dotar de transparencia a los primeros eslabones del sector.

Dichas declaraciones a efectuar por compradores y productores de leche cruda y productos lácteos de vaca, oveja y cabra, derivan de la normativa europea. Sin embargo, se estima necesario que la información a declarar se amplíe a los fabricantes de leche líquida envasada de vaca, con objeto de mejorar la capacidad de supervisión del mercado y evitar la realización de prácticas contrarias a la legislación de competencia, que redundan en

perjuicio del consumidor. Dado que dichas prácticas se ven favorecidas por la opacidad en las transacciones comerciales, la disposición de una mayor información por parte de las Administraciones públicas, siempre garantizando la confidencialidad de los datos, contribuirá a disuadir a los operadores de la realización de estas prácticas ilícitas. Además de mejorar la protección de los consumidores, estas obligaciones permitirán suministrar la información precisa que permita analizar el funcionamiento de los mercados.

Conforme a los principios rectores de las relaciones comerciales establecidos por la Ley 12/2013, de 2 de agosto, procede establecer una nueva norma que permita a las autoridades disponer de una información completa y veraz acerca de la evolución del mercado, extendiendo la obligación de declarar a otros eslabones de la cadena, con el fin de mantener la trazabilidad y transparencia que habían sido implantadas en el sector a través de la derogada regulación de las cuotas lácteas.

De igual manera, esta misma norma prevé en su disposición adicional primera, que la Agencia de Información y Control Alimentarios (AICA), pueda desarrollar, para determinados sectores que el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente considere oportunos, funciones relativas a la gestión y mantenimiento de los sistemas de información, seguimiento y análisis. En concreto, los apartados 5.a) y 6.a) de la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, atribuyen a la AICA la gestión de los sistemas de información lácteos y el seguimiento y análisis del mercado lácteo, en desarrollo de los fines antes mencionados a que se refiere el artículo 3 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y del que este real decreto es desarrollo reglamentario.

Por otro lado el Estatuto de AICA contempla entre sus funciones el establecimiento y desarrollo del régimen de control necesario para la comprobación de la documentación contractual.

Con objeto de disponer de una mayor información sobre el mercado, con todas las garantías de confidencialidad, que permita detectar y disuadir a los operadores de la realización de conductas anticompetitivas, y que facilite un análisis más adecuado y completo por parte de las autoridades a efectos de la toma de decisiones tendentes a mejorar el funcionamiento del mercado, se establece la obligación de presentar declaraciones mensuales, con la información que se detalla en el anexo, para todos los fabricantes de leche líquida envasada de vaca. Estas medidas, cuyo destinatario último son los consumidores, favorecerán la competencia, la eficiencia y la competitividad del sector lácteo.

En este sentido, cabe diferenciar entre las funciones propiamente de control del mercado lácteo mencionado en los artículos 2.1.a) y 10.2 del Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios, de las otras funciones que corresponden a la AICA en materia control de la cadena alimentaria y que afecta también a dicho sector. Si bien se atribuyen a dicho organismo público todas las funciones antes referidas, las primeras vinculadas al ámbito del artículo 151 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013 por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, están en suspenso afectadas por lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 66/2015.

El control de las declaraciones, en el sector lácteo por parte de la AICA, viene exigido en la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, en sus letras a), b), e) y k) del apartado 6, y que afecta a todos los eslabones de la cadena. Por otro lado, es conveniente incidir en que la trazabilidad previsible de la leche fabricada por los obligados, supera el ámbito autonómico, ya que la leche es potencialmente puesta en venta en toda la geografía nacional. A mayor abundamiento y derivado de la estructuración empresarial del sector existe un carácter supra autonómico general de los fabricantes de leche envasada, que es el que motiva que el control se lleve a cabo desde la AICA, por la propia naturaleza de la actividad realizada, cuya trazabilidad previsible siempre supera el ámbito autonómico, conforme al artículo 26 de la mencionada Ley 12/2013. Siendo dicho control compatible con el que ejercen las comunidades autónomas, en su ámbito de competencia.

Ello, no obstante, aún tratándose de funciones diferenciadas, el sistema de recogida de la información ha de ser uniforme y fácilmente accesible a todos los operadores y poderes

públicos. Para ello, se procede a integrar en el sistema de información del mercado lácteo previsto en el Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por primeros compradores y productores de leche y productos lácteos de vaca, oveja y cabra, en desarrollo del artículo 151 del Reglamento (UE) 1308/2013, que afecta en exclusiva a los productores de leche cruda, la información procedente de los fabricantes de leche líquida.

Dado el carácter sensible de la información contenida en las declaraciones obligatorias, se establecen mecanismos reforzados que garantizarán la confidencialidad, quedando expresamente prohibida su cesión a terceros. Solo podrán ser objeto de publicación los datos agregados resultantes del análisis y tratamiento de los mismos. Se trata de información reservada, solo accesible con las debidas garantías administrativas, para lo cual se establecen las adecuadas cautelas sobre el manejo de la información tanto para el FEGA en el artículo 3, como para la AICA en el artículo 4 la cual está específicamente protegida en el Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, antes citado, más allá de la protección del sigilo que con carácter general establece el Reglamento de Régimen Disciplinario de los Funcionarios de la Administración del Estado, aprobado por el Real Decreto 33/1986, de 10 de enero.

En el supuesto de conocimiento del mínimo indicio de prácticas contrarias a la competencia, se pondrá en conocimiento inmediato de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

Durante la tramitación de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas, así como las entidades representativas de los sectores afectados.

Dada la situación de crisis que atraviesa el sector lácteo en la actualidad, se considera que concurren los motivos de urgencia que justifican su adopción por el Gobierno.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 15 de abril de 2016,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto:

a) Regular el sistema de declaraciones obligatorias a efectuar por los fabricantes de leche líquida envasada de vaca.

b) Crear el Sistema de Información de Fabricantes de Leche Líquida envasada de vaca.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de aplicación del presente real decreto se entenderá como:

a) Fabricante de leche líquida envasada de vaca: persona física o jurídica, cualquiera que sea su nacionalidad y domicilio, que se dedique, en territorio español, a la transformación, preparación y envasado de leche líquida de vaca, indicando además su número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

b) Leche líquida envasada de vaca: se entenderá por tal, la leche de consumo según lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013 por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007.

Asimismo tendrán la consideración de «otras leches de consumo»: aquellas que hayan sido sometidas a las modificaciones contempladas en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013.

c) Sistema de Información de Fabricantes de Leche Líquida Envasada de Vaca sistema unificado que recoge la información de las declaraciones obligatorias de de los fabricantes de leche líquida envasada de vaca, y que estará integrado a través de su correspondiente módulo en INFOLAC.

d) Precio: Se entenderá por precio, el precio neto (sin IVA, en el muelle de fábrica, después de aplicados todos los descuentos, rapeles y promociones) del importe abonado imputable a la transacción comercial.

Artículo 3. *Obligación de declarar.*

1. Los fabricantes de leche líquida envasada de vaca deberán presentar, en los primeros veinte días del mes, a través de la aplicación informática INFOLAC, una declaración mensual por cliente, mediante los procedimientos informáticos establecidos al efecto, sobre la leche envasada comercializada en el mes inmediatamente anterior.

2. La declaración mensual contendrá, al menos, la información establecida en el Anexo I y servirá para nutrir y crear el Sistema de Información de Leche Líquida Envasada de Vaca. Dicha declaración se hará siguiendo las instrucciones del Anexo II.

3. Los fabricantes de leche líquida envasada de vaca, deberán conservar todos los documentos justificativos de las ventas correspondientes a un año natural durante, al menos, dos años contados a partir del final del año al que correspondan. Esta documentación estará a disposición de la autoridad competente, y deberá remitirse a la misma cuando ésta lo solicite a fin de comprobar la veracidad de la información comunicada.

4. **(Sin contenido).**

5. Dicha información será accesible para todos los órganos y organismos competentes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, así como para los declarantes, en este caso para la información suministrada por ellos, y sin perjuicio de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

En todo caso, el tratamiento de la información tendrá estrictamente en cuenta los criterios legales pertinentes sobre intercambio de información conforme al art. 101 del TFUE, debiendo en todo caso respetar lo establecido en la normativa comunitaria y nacional en materia de competencia.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente garantiza la confidencialidad de los datos suministrados por los declarantes, quedando expresamente prohibida su cesión a terceros. Solo podrán ser objeto de publicación los datos agregados resultantes del análisis y tratamiento de los mismos. En el supuesto de conocimiento del mínimo indicio de la existencia de una posible concertación de precios entre los operadores, se pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

Artículo 4. *Control.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente a través de la AICA, de acuerdo con lo previsto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, llevará a cabo las actuaciones de control documental necesarias exclusivamente para comprobar el cumplimiento de las obligaciones establecidas y para asegurarse de la exactitud de las declaraciones recibidas, mediante la verificación de los datos en el marco del Plan de Control e Inspección de actuaciones de AICA, del que podrán ser objeto los declarantes.

Esta información, que tendrá en todo momento carácter confidencial, no podrá ser utilizada por la AICA o trasmitida para ningún uso distinto de su ámbito de actividad, sin perjuicio de la disposición de los datos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a efectos de su agregación para control del mercado y con sujeción a la obligación de confidencialidad establecida en el artículo anterior, de su personal y funcionarios, y, en su caso, la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia.

2. La infracción de cualquiera de los deberes de secreto o sigilo podrá ser constitutiva de falta administrativa grave, sin perjuicio de que por su naturaleza la conducta pudiera ser constitutiva de delito, de acuerdo con lo previsto en los artículos 7 y 8 del Real Decreto 66/2015, así como en el Reglamento de régimen disciplinario de los funcionarios de la Administración del Estado, aprobado por el Real Decreto 33/1986, de 10 de enero.

Artículo 5. *Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria y Registro Estatal.*

Aquellos fabricantes de leche líquida envasada de vaca que, incumplan lo dispuesto en este real decreto no podrán adherirse al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria. Asimismo, aquellos que estando adheridos incumplan la obligación de declarar, podrán ser suspendidos de forma temporal o excluidos definitivamente de su inscripción en el Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles.

Artículo 6. *Régimen Sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto se aplicará el régimen sancionador establecido en el capítulo 2 del título V de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria y, así como a lo establecido en los apartados 8 y 9 de la disposición adicional primera de la citada Ley.

En todo lo no dispuesto en la misma, será aplicable lo previsto en la normativa estatal o autonómica de aplicación.

Así mismo, cualquier medida introducida en el presente real decreto no restringe ni coarta de manera alguna la libertad de acción que en base a la normativa comunitaria y nacional en materia de competencia, disponen las autoridades de competencia para abrir, en su caso, expedientes sancionadores si se producen actuaciones que contravengan a la normativa citada.

Disposición adicional única. *Contención del gasto.*

Las medidas incluidas en este real decreto serán atendidas con las dotaciones presupuestarias existentes, y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta a la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para modificar el anexo y los plazos contenidos en la presente disposición cuando sea necesario para adaptarse a las modificaciones derivadas de la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por primeros compradores y productores de leche y productos lácteos de vaca oveja y cabra.*

1. Se añade una nueva letra d) en el apartado 1 del artículo 3 del Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, con el siguiente texto:

> «d) La información de las declaraciones obligatorias de leche líquida envasada de vaca a que se refiere el Real Decreto 153/2016, de 15 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por los fabricantes de leche líquida envasada de vaca.»

2. Se modifica el apartado 2 del artículo 3 del Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, que queda redactado como sigue:

> «2. El sistema unificado de información en el sector lácteo quedará adscrito al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente que, a través del Fondo Español de Garantía Agraria (FEGA), será el responsable de su funcionamiento coordinado y se gestionará de forma descentralizada por las comunidades autónomas en la forma prevista en el presente real decreto, salvo lo dispuesto en la

letra d) del apartado anterior que será gestionado de forma centralizada por el FEGA.».

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 1441/2001, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Estatuto del Fondo Español de Garantía Agraria.*

Se sustituye la disposición transitoria única del Real Decreto 1441/2001, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Estatuto del Fondo Español de Garantía Agraria, por la siguiente:

«Disposición transitoria única. *Gestión del sistema unificado de información del sector lácteo.*

La gestión y coordinación del sistema unificado de información en el sector lácteo y el análisis de las declaraciones efectuadas por los obligados a facilitar datos periódicos en el ámbito de la gestión y mantenimiento de los sistemas de información y seguimiento de la leche cruda, y de la leche de líquida envasada de vaca, en tanto no se atribuya a la AICA.».

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los 15 días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Declaración mensual de las ventas de leche líquida de vaca envasada por cliente

Año:
MES:

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL FABRICANTE:

Nº RGSEAA	NIF	NOMBRE	RAZÓN SOCIAL	LOCALIDAD	MUNICIPIO	CP	PROVINCIA

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL COMPRADOR DE LECHE ENVASADA:

CLIENTE	NIF	NOMBRE	RAZÓN SOCIAL	LOCALIDAD	MUNICIPIO	CP	PROVINCIA	PAÍS

OPERACIONES DE VENTA REALIZADAS:

MARCA	TIPO ENVASE	VOLUMEN (litros)	DENOMINACIÓN COMERCIAL	TRATAMIENTO TÉRMICO			CONTENIDO EN MATERIA GRASA			OTRAS LECHES DE CONSUMO	MARCA		PRECIO (euros)
				ESTERILIZADA	PASTEURIZADA	UHT	ENTERA	SEMI DESNATADA	DESNATADA		FABRICANTE	DISTRIBUIDOR	
				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

ANEXO II

Instrucciones para cumplimentar el anexo

1. Se deberá rellenar un anexo por cada cliente y mes.

2. En la tabla de operaciones realizadas, se reflejará en cada línea el total de leche de cada tipo unitario de presentación y/o marca y/o tipo de envase, y se reflejará el precio medio ponderado de todas las operaciones realizadas en cada mes para esa forma de presentación y/o marca y/o tipo de envase.

3. PRECIO (€) Se indicará el precio neto (sin IVA, en el muelle de fábrica, después de aplicados todos los descuentos, rapeles y promociones) del importe abonado imputable a la transacción comercial.

□ Indíquese lo que proceda.

4 Otras leches de consumo: aquellas sometidas a alguna de las siguientes modificaciones:

– Con el fin de respetar los contenidos de materia grasa fijados para la leche de consumo, la modificación del contenido natural de materia grasa de la leche mediante la retirada o la adición de nata o la adición de leche entera, semidesnatada o desnatada; ES L 347/816 Diario Oficial de la Unión Europea 20.12.2013.

– El enriquecimiento de la leche con proteínas procedentes de leche, con sales minerales o con vitaminas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (1).

– La reducción del contenido de lactosa de la leche mediante su conversión en glucosa y galactosa.

§ 69

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

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 299, de 14 de diciembre de 2022
Última modificación: 24 de diciembre de 2024
Referencia: BOE-A-2022-21135

La reglamentación comunitaria en materia de higiene alimentaria en el sector productor de leche ha sido desarrollada por tres normas nacionales y sus respectivas modificaciones. Dicha reglamentación recoge, entre otras obligaciones, la de poner en práctica sistemas que permitan asegurar la trazabilidad de la leche de vaca y regula normas generales y específicas relativas a la higiene de la producción de leche cruda y para la realización de los controles oficiales.

La primera norma nacional que desarrolló este marco de la Unión Europea fue el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, que estableció las bases del sistema de trazabilidad para la leche en nuestro país y creó un registro informatizado llamado «base de datos Letra Q».

Posteriormente el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, que desarrolla dicho marco a efectos de los controles mínimos obligatorios que deben realizar los operadores económicos vinculados a la producción de la leche cruda de vaca en todas sus etapas, así como para que todos los operadores y laboratorios del sector lácteo actúen de manera homogénea. Además, este real decreto establecía las bases para el sistema de controles oficiales a ejecutar por las autoridades competentes, y completaba el sistema de información «base de datos Letra Q» con el Módulo de Calidad.

Con el Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra, se estableció una regulación similar para el sector productor lácteo ovino y caprino.

Además, dichos reales decretos han sido modificados en varias ocasiones por el Real Decreto 1600/2011, de 4 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, y el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo;

por el Real Decreto 198/2017, de 3 de marzo, por el que se modifican el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, el Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra, el Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y el Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano; por el Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería; y, por último, por el Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones de contratación en el sector lácteo y se regula el reconocimiento de las organizaciones de productores y de las organizaciones interprofesionales en el sector, y por el que se modifican varios reales decretos de aplicación al sector lácteo.

En virtud de lo anteriormente expuesto, la regulación de la producción láctea se encontraba dispersa en varios actos normativos, y, por ello, se ha considerado imprescindible proceder a una refundición normativa, que proporcione mayor claridad, accesibilidad y reducción al mínimo de las cargas administrativas.

La experiencia adquirida en este campo ha hecho posible identificar las carencias del mismo y proceder a las modificaciones necesarias para hacer el sistema más eficiente, mejorando de esta forma el flujo de información.

Por un lado, la trazabilidad se sigue considerando una herramienta fundamental en el ámbito de la sanidad animal. Por ese motivo, y dado que la normativa anterior sólo afectaba al ganado vacuno y no al resto de las especies, a través de este real decreto se ha ampliado esta regulación a todas las especies de hembras domésticas, con el objetivo de tener una información detallada acerca de los movimientos que se llevan a cabo en relación con la leche, de especies distintas al vacuno. Con el objeto de reducir las cargas administrativas generadas, este real decreto incluye dentro de su ámbito únicamente la trazabilidad hasta la primera descarga de leche en el centro lácteo de primera descarga, sin menoscabo de la seguridad alimentaria, y teniendo en cuenta la obligatoriedad de las industrias alimentarias de tener su propia trazabilidad y cumplir las obligaciones de notificación en materia de enfermedades de declaración obligatoria, según la normativa de la Unión Europea, directamente aplicable.

Por otro lado, en relación con el control higiénico-sanitario de la leche, el sistema actual de control de estos parámetros higiénico-sanitarios y de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano, ha cumplido sus objetivos en estos años, gracias a la implicación tanto del sector como de las administraciones involucradas. Con el fin de seguir garantizando un control higiénico-sanitario adecuado sobre dicho producto, se mantiene la necesidad de llevar a cabo una toma de muestras periódica en la explotación, así como en la cisterna a la llegada al centro lácteo de primera descarga. Sin embargo, el problema creciente de las resistencias antimicrobianas ha hecho necesario incluir la posibilidad de reforzar este control incluyendo la posibilidad de que la autoridad competente, basándose en criterios de riesgo, pueda aumentar el número de muestras mensual que se deben analizar frente a la presencia de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano de un productor.

Además, cabe mencionar, en relación al control higiénico-sanitario de la leche, que mediante el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, se ha regulado el uso de leche que no cumple determinados criterios de células somáticas o gérmenes con base en lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen

animal. El mencionado real decreto establece una serie de excepciones con el fin de que los productores de leche cruda, con el permiso de la autoridad competente, puedan continuar entregando la leche si se destina a determinados usos, garantizando una aplicación armonizada en todo el territorio, favoreciendo la unidad de mercado.

En cuanto a la calidad de la leche, aspecto de gran importancia para el sector agroalimentario, se mantiene la necesidad de determinar la grasa, proteína y extracto seco magro en las muestras obtenidas, y la comunicación al ganadero y al operador de estos parámetros, calculados con base en la misma muestra que los parámetros sanitarios. Sin embargo, no es necesaria la comunicación a la «base de datos Letra Q».

Asimismo, se considera necesario definir la figura del primer comprador que será el responsable de la toma de muestras. Debido a la importancia del papel de esta figura, es necesario establecer que reciban la comunicación de los resultados tras la recogida de la leche en la explotación. Esta figura, que equivale a la figura de primer comprador, según lo establecido en el Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por primeros compradores y productores de leche y productos lácteos de vaca, oveja y cabra, se considera que es la figura más adecuada para realizar estos controles.

El Reglamento (UE) 2017/2460 de la Comisión, de 30 de octubre de 2017, que modifica el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, en lo relativo a la lista de laboratorios de referencia de la Unión, revocó la antigua red europea de laboratorios de leche y productos lácteos por entender que ya no eran necesarias sus funciones de ofrecer métodos analíticos y velar por un enfoque común de las pruebas de aptitud interlaboratorios, porque actualmente están muy asentados los conocimientos teóricos y prácticos para la realización de estos análisis. Sin perjuicio de ello, se mantiene la designación del Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sito en Santander, para ciertos parámetros.

Además, el Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, modifica el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, para introducir una actualización de carácter técnico, como es el método de cálculo de los gérmenes totales (UFC/ml) con base en los resultados de un estudio realizado por el Laboratorio Europeo de Referencia para la leche y los productos lácteos.

Dado el carácter marcadamente técnico de esta disposición, se considera ajustada su adopción mediante real decreto.

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contemplada en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, y en la disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas, a las entidades representativas de los sectores afectados y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

También ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecúa a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se

justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública y la salud animal de la actividad ganadera de producción de leche. Se cumple el principio de proporcionalidad, y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. El principio de transparencia se ha respetado igualmente, puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos, reduciéndose las mismas con respecto a la normativa vigente hasta el momento.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministro de Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de noviembre de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer:

a) La identificación y registro de los agentes que produzcan, transporten, recojan o mantengan leche cruda producida y recogida directamente de las explotaciones, así como de todos los contenedores, sean tanques o cisternas, utilizados hasta la llegada al centro lácteo de primera descarga o centro de transformación de pequeña capacidad.

b) El registro de movimientos de leche cruda que tengan lugar entre los agentes y contenedores registrados, así como del rechazo de la leche en caso de que ésta no sea apta para el consumo.

c) Los controles mínimos que deben realizar de manera obligatoria los agentes del sector lácteo para garantizar que la explotación cumple los requisitos higiénico-sanitarios de producción de leche, y las actuaciones en caso de detectarse en los controles realizados algún incumplimiento de estos requisitos.

d) Las condiciones en las que deben tomar, transportar y analizar las muestras de leche cruda procedentes de los tanques de las explotaciones y de las cisternas de transporte de leche.

e) Las condiciones que deben cumplir los laboratorios de análisis de muestras de leche cruda para dar cumplimiento al sistema de controles establecido en este real decreto.

f) Las bases para la realización de los controles oficiales en el ámbito de las exigencias de calidad higiénico-sanitaria de la leche cruda.

g) Los registros e información para la identificación y registro de los resultados de las muestras de leche cruda tomadas de los tanques de las explotaciones y cisternas de transporte de leche, que deben incluirse en la «base de datos Letra Q», establecida en el artículo 9.

2. Este real decreto será de aplicación en todo el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal; en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria; en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas

específicas de higiene de los productos alimenticios; en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002; en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.° 999/2001, (CE) n.° 396/2005, (CE) n.° 1069/2009, (CE) n.° 1107/2009, (UE) n.° 1151/2012, (UE) n.° 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.° 1/2005 y (CE) n.° 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.° 854/2004 y (CE) n.° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales); y en el artículo 2 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Agente: Toda persona física o jurídica que esté vinculada a la producción de leche cruda, incluyendo los productores, los operadores, los laboratorios, los tomadores de muestras y los transportistas.

b) Centro lácteo de primera descarga: Centros de recogida, de transformación, que reciban la primera descarga de la leche cruda procedente de la explotación.

c) Centro de transformación de pequeña capacidad: Establecimiento vinculado a un operador en que se realiza la primera descarga de la leche cruda procedente de una explotación, en el que se elaboran productos lácteos a partir de leche cruda o pasteurizada de hembras domésticas, procedente del ganado propio o de explotaciones situadas en un radio de 100 kilómetros. El total de leche utilizada para la elaboración de dichos productos no podrá superar los 500.000 kilos/año.

d) Centro de operación: Domicilio o sede social del operador que realiza compras de leche en explotaciones ganaderas, que posteriormente transporta a un centro de recogida y/o transformación propiedad de otro.

e) Contenedor: Recipiente para el almacenamiento de la leche cruda, que podrá ser:

1.º Tanque: Contenedor para el almacenamiento de leche cruda para su entrega, situado en una explotación o vinculado a ella.

2.º Cisterna: Contenedor empleado para el transporte de leche cruda en vehículos de tracción a motor o remolques.

f) Laboratorio de análisis: El registrado por la autoridad competente para el análisis de las muestras mínimas obligatorias de leche cruda establecidas en el presente real decreto y que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 19.

g) Laboratorio oficial: El designado de acuerdo al artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, por la autoridad competente, para el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales y que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 34 de dicho reglamento.

h) Leche: La leche cruda producida por la secreción de la glándula mamaria de hembras de las especies domésticas que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40 ºC ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.

i) Operador: Toda persona física o jurídica, excluidos los productores, responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control, que mantenga o transporte leche, esté o no vinculada a uno o varios centros lácteos.

j) Responsable de operador: Toda persona física vinculada a un operador, responsable para la comunicación de la información prevista en este real decreto a la autoridad competente y a la «base de datos Letra Q».

k) Primer comprador: Aquel definido en el artículo 2 del Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por primeros compradores y productores de leche y productos lácteos de vaca, oveja y cabra.

l) Productor: Persona física o jurídica, o entidad sin personalidad jurídica, que produzca leche cruda en una explotación situada en el territorio español.

m) Responsable de laboratorio: Persona física vinculada al laboratorio de análisis, designada por éste como responsable para la comunicación de la información prevista en este real decreto a la autoridad competente y a la «base de datos Letra Q».

n) Tomador de muestras en la explotación: Persona física vinculada al primer comprador responsable de la realización de los controles obligatorios establecidos en el artículo 12 y de la toma de muestras de leche cruda en la explotación establecida en el artículo 13.

ñ) Transportista: Toda persona física o jurídica que transporte leche cruda por cuenta de un operador o por cuenta propia, con independencia de que sea el titular del medio de transporte.

CAPÍTULO II

Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo

Artículo 3. *Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo.*

1. El Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, agrupará los datos registrados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas y al que se accederá a través de la «base de datos Letra Q».

2. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas deberán registrar y mantener actualizados los datos mínimos que figuran en el anexo I sobre:

a) Los tanques de las explotaciones localizadas en su comunidad autónoma, con base en la obligación de comunicación prevista en el artículo 4.

b) Las cisternas propiedad de los operadores o transportistas cuyo domicilio o domicilio social radique en su ámbito territorial, con base en la obligación de comunicación prevista en el artículo 4.

c) Los laboratorios de análisis establecidos en el artículo 19, ubicados en su ámbito territorial.

d) Los laboratorios oficiales a los que envían sus muestras oficiales.

e) Los responsables de los laboratorios de análisis.

f) Los tomadores de muestras. En este caso, deberá registrarse la realización del curso sobre la materia establecido en el artículo 11.2. En los casos en los que el tomador de muestras sea el transportista, y éste ya esté registrado en la «base de datos Letra Q», deberá registrarse también la realización de dicho curso.

g) Los operadores con domicilio o domicilio social localizado en su ámbito territorial.

h) Los transportistas con domicilio o domicilio social localizado en su ámbito territorial.

3. A efectos de lo establecido en los apartados anteriores, el Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo estará informatizado y su sistema de gestión permitirá que las altas, bajas y modificaciones que realice la autoridad competente tengan reflejo inmediato en el registro.

Artículo 4. *Obligaciones de los agentes.*

1. Todos los agentes deberán facilitar, a las autoridades competentes de las comunidades autónomas, por los medios que se establezcan, los datos que figuran en el anexo I, con excepción de los códigos de identificación establecidos en el artículo 5.3. Estos datos deben ser comunicados de forma previa al inicio de su actividad.

2. Igualmente deberán comunicar a la autoridad competente los cambios en los datos consignados en el registro en el plazo máximo de un mes desde que se produzcan, sin perjuicio de que por las comunidades autónomas pueda establecerse un plazo inferior.

Artículo 5. *Código de identificación de los agentes, establecimientos y contenedores.*

1. Los agentes estarán identificados por el número de identificación fiscal (NIF).
2. Las explotaciones ganaderas, se identificarán con el código de explotación establecido en la normativa reguladora del Registro general de explotaciones ganaderas (REGA).
3. En los contenedores, conforme se inscriban en el Registro por las autoridades competentes de las comunidades autónomas, la «base de datos Letra Q» procederá a asignar a cada uno un código que garantice su identificación de forma única.

El código de identificación de los contenedores se establecerá de la siguiente manera:

a) Los tanques: Por el código REGA de la explotación, más un código secuencial de dos dígitos, que identificará los diversos tanques de una explotación de forma individual.
b) Las cisternas: Por un código secuencial de cinco dígitos, seguido de dos dígitos de control.

Artículo 6. *Inscripción en el registro general e identificación de los contenedores.*

1. Una vez recibidos por la autoridad competente los datos de los productores, los operadores, los transportistas y los laboratorios, se procederá a realizarla inscripción en el registro y su comunicación a los interesados. Del mismo modo se actuará en los supuestos de modificación o baja, cuando corresponda.
2. Los contenedores se identificarán mediante una etiqueta adherida a estos de forma permanente, de manera que sea legible, emitida por la autoridad competente. El contenido mínimo de la etiqueta para cada uno de los contenedores contemplados en el artículo 2.2, letra e), será el que se establece el anexo II. La etiqueta estará fabricada con un material acorde con las características que se establecen en el anexo III.

CAPÍTULO III

Registro de los movimientos de leche

Artículo 7. *Registro de entregas de leche, recibo de entregas y registro de movimientos.*

1. El personal encargado de la recogida de la leche, por indicación y en nombre del primer comprador, expedirá un recibo, en formato electrónico o papel, para cada entrega, que proporcionará al productor. Dicho recibo contendrá, al menos, la siguiente información: Explotación, fecha y hora de la recogida, cantidad de leche entregada, operador y cisterna que la recoge, si se ha realizado o no toma de muestras, el NIF del tomador de muestra en explotación, y si se ha realizado la prueba de detección de inhibidores de crecimiento bacteriano *in situ* y el resultado de la misma. El primer comprador será el responsable de comunicar dicha información a la «base de datos Letra Q».
2. Los productores deberán mantener los recibos entregados o un registro con la información de los mismos en formato electrónico o papel, actualizado.
3. Sin perjuicio del cumplimiento de lo indicado en el apartado 1, quedan eximidos de la obligación de la expedición del recibo de entregas aquellos casos en que la recogida de leche se realice en una explotación con el mismo titular que el centro de transformación de pequeña capacidad destino de la leche (es decir, aquellas queserías de pequeña capacidad que son productores/transformadores, exclusivamente para la leche con origen de su propia explotación).
4. Se deberán conservar todos los documentos justificativos de las entregas correspondientes a un año natural (registros y recibos de entrega) durante, al menos, dos años contados a partir del final del año al que correspondan. Esta documentación estará a disposición de la autoridad competente, y deberá remitirse a la misma cuando ésta lo solicite a fin de comprobar la veracidad de la información contenida en el sistema. La autoridad competente podrá establecer la obligatoriedad de la transmisión electrónica de esta información.

Artículo 8. *Comunicación de movimientos a la «base de datos Letra Q».*

1. El responsable de operador asociado al primer comprador deberá comunicar a la «base de datos Letra Q» todos los movimientos de leche cruda que se produzcan entre contenedores registrados desde la explotación hasta este primer comprador, en un plazo no superior a tres días hábiles desde que tenga lugar el movimiento.

2. El responsable de operador asociado a un centro lácteo de primera descarga deberá comunicar a la «base de datos Letra Q» todos los movimientos de leche cruda que se produzcan entre contenedores registrados desde el primer comprador hasta su llegada al centro lácteo de primera descarga, en un plazo no superior a tres días hábiles desde que tenga lugar el movimiento.

Si el operador propietario de la leche en los contenedores es un centro de operación, la comunicación a la «base de datos Letra Q» deberá ser realizada por el responsable de operador propietario de la leche en un plazo no superior a cinco días.

3. No están obligados a la comunicación de los movimientos a la «base de datos Letra Q» los responsables de los centros de transformación de pequeña capacidad. Esta excepción no exime de la obligación de asegurar mantener la trazabilidad en la empresa alimentaria de acuerdo con el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

CAPÍTULO IV

Base de datos Letra Q

Artículo 9. *Base de datos Letra Q.*

1. La «base de datos Letra Q», creada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación como herramienta para asegurar la calidad higiénico-sanitaria y de trazabilidad de la leche cruda hasta la primera descarga, constituye el soporte del Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo, y contiene toda la información relativa a la calidad higiénico-sanitaria y la trazabilidad de la leche cruda hasta la primera descarga.

2. La base de datos será accesible desde cualquier punto remoto a través de Internet, y tendrán acceso a ella, mediante el sistema que se establece en el artículo 10, tanto las autoridades competentes, los laboratorios registrados y los productores y operadores para la información que les compete, excepto los transportistas, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de los datos de carácter personal y los intereses económicos y comerciales de las empresas, incluidos los productores.

Artículo 10. *Sistema de acceso a la «base de datos Letra Q».*

El acceso a la «base de datos Letra Q» requerirá identificación segura de las personas físicas designadas por las autoridades competentes, así como de las personas físicas que accedan en representación de agentes, establecimientos y laboratorios de análisis registrados, sea a título individual o como representantes de las personas jurídicas respectivas.

El acceso a la «base de datos Letra Q» se realizará siempre por medios electrónicos.

CAPÍTULO V

Calidad higiénico-sanitaria de la leche

Sección 1.ª Controles en la explotación

Artículo 11. *Responsable de los controles higiénico-sanitario en la explotación.*

1. El responsable de la realización de los controles establecidos y de la toma de muestras, será el tomador de muestras en la explotación.

2. Deberá haber recibido una formación adecuada, válida en todo el territorio nacional, que se acreditará tras haber superado un curso sobre la materia, validado por la autoridad competente, que incluya, al menos, los aspectos recogidos en el anexo IV. El curso deberá incluir una parte práctica sobre el terreno, o en forma de simulación. Las autoridades competentes podrán autorizar el registro provisional de tomadores de muestras que no dispongan del curso de formación regulado en este apartado, en cuyo caso este requisito deberá acreditarse en un plazo máximo de seis meses después de la inscripción o hasta que la propia autoridad competente de registrar al transportista planifique un curso.

3. El tomador de muestras deberá estar registrado en la «base de datos Letra Q» por la autoridad competente según lo establecido en el anexo I, a petición del operador del que dependa, que estará también registrado en dicha base de datos.

El operador que actúe como primer comprador deberá asegurarse de que el tomador de muestras, que actúa en su nombre, está registrado en la «base de datos Letra Q» y será responsable de su actuación en lo que se refiere a los controles establecidos en los artículos 12 y 13.

4. Durante la realización de los controles y la toma de muestras, el titular de la explotación podrá estar presente.

5. En caso de disconformidad entre el titular de la explotación y el operador que actúe como primer comprador en algún aspecto de la toma de muestras, el laboratorio interprofesional de análisis establecido en el contrato o acuerdo lácteo mediará como conciliador en el proceso y, en su caso, decidirá en último término, sin perjuicio de los recursos oportunos que puedan interponerse ante las instancias administrativas que correspondan que se determinarán por la respectiva comunidad autónoma.

Artículo 12. *Controles higiénico-sanitarios obligatorios en la explotación.*

1. Antes de cargar la leche cruda en la cisterna de transporte, será obligatorio realizar una verificación de parámetros, dirigido a comprobar que la leche cruda reúne las condiciones higiénico-sanitarias y de calidad adecuadas.

2. No podrá someterse la leche cruda en la explotación a ningún tipo de tratamiento ni mezcla que pueda alterar sus características físico-químicas o de composición, como centrifugación o cualquier tipo de filtración que retenga partículas menores de 70 micras, salvo enfriamiento, en el rango de temperaturas establecido en el apartado 3.b).

3. La verificación será realizada por el tomador de muestras antes de la carga de la leche cruda en la cisterna de transporte y consistirá en realizar las siguientes determinaciones:

a) Inspección visual sobre el contenido del tanque, para la comprobación del color, olor, apariencia de la leche cruda y ausencia de contaminación macroscópica.

b) Verificación de la temperatura del tanque mientras la leche cruda está en agitación. Se comprobará que éste disponga de un dispositivo de medida de la temperatura en correcto funcionamiento. Transcurridas dos horas desde la finalización del turno de ordeño, la leche cruda almacenada en el tanque tendrá una temperatura máxima de 8 ºC en el caso de recogida diaria, y máxima de 6 ºC si la recogida no se efectúa diariamente. Las rutas de recogida deben estar diseñadas para evitar cargar leche cruda a una temperatura superior.

Sin embargo, los explotadores de empresa alimentaria podrán mantener la leche a una temperatura más alta si:

i. La transformación tiene lugar inmediatamente después del ordeño o dentro de las cuatro horas siguientes a su aceptación en el establecimiento de transformación, o bien,

ii. la autoridad competente autoriza una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos o a base de calostro.

c) Verificación de las condiciones de limpieza del tanque y de la sala que lo aloja, así como de la existencia de medidas que eviten la entrada de animales en la sala.

d) En caso de que exista sospecha del deterioro microbiológico de la leche, el tomador de muestras podrá realizar una prueba para determinar la acidez de la leche, o una prueba para determinar la estabilidad al alcohol, antes de cargar esta en la cisterna. Si decide no realizar la prueba en este momento, la leche deberá ser cargada en un compartimento independiente en la cisterna, y estas pruebas deberán realizarse antes de la descarga de la leche en los centros lácteos, tras avisar de la sospecha al responsable de operador del

centro lácteo de primera descarga, así como al productor; mediante cualquier forma por la cual quede constancia de su recepción.

e) Prueba de detección de residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano en la explotación: en caso de sospecha de presencia de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano, se realizará una prueba de detección de los mismos en la explotación previa a la carga, según las condiciones establecidas en el artículo 24.B.

4. Tras la realización de las anteriores verificaciones sólo podrá cargarse en la cisterna de transporte la leche cruda que presente las siguientes características:

a) Olor, color y apariencias normales, y sin contaminación macroscópica.

b) Temperatura superior a 0 ºC e igual o inferior a la establecida en el apartado 3.b).

c) Almacenamiento en un tanque con buenas condiciones de limpieza.

d) Cuando, tras la realización de las pruebas de acidez o estabilidad, resulte con una acidez inferior a 18º Dornic (D) o estable al alcohol, prueba esta realizada mezclando a partes iguales leche y alcohol etílico de gradación nunca inferior a 68º en el caso de leche de vaca, y acidez inferior a 25º Dornic (D) o estable al alcohol, prueba ésta realizada mezclando a partes iguales leche y alcohol etílico de gradación nunca inferior a 45º en el caso de oveja y cabra.

e) Resultar negativa la prueba establecida en el apartado 3.e), en caso de realizarse dicha prueba.

5. Si, una vez cargada la leche cruda en la cisterna, el tomador de muestras observara restos anormales en el fondo del tanque, deberá informar sobre esta circunstancia al productor y al operador lácteo, que actúa como primer comprador, mediante cualquier forma por la cual quede constancia de su recepción.

6. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo, la leche cruda no pueda recogerse, el personal responsable de la recogida deberá comunicar al operador que actúe como primer comprador por el que se hubiera programado dicha recogida, que la leche cruda procedente de dicha explotación no ha sido recogida y el motivo. El primer comprador comunicará en un plazo máximo de dos días hábiles a la «base de datos Letra Q», esta circunstancia y el motivo donde podrá ser consultado por los agentes implicados en dicho movimiento.

7. Además de la información transmitida según los apartados 3, letras d) y e), y 5 el tomador de muestras comunicará, mediante cualquier forma por la cual quede constancia de su recepción, al operador que actúe como primer comprador, cualquier detalle, dato u observación recibida o detectada en el entorno del productor que produzca leche cruda que pueda tener influencia en la seguridad de la leche cruda destinada al consumo humano.

Artículo 13. *Toma de muestras en la explotación.*

1. La toma de muestras en la explotación será realizada por el tomador de muestras.

2. Se tomarán en cada explotación, al menos, las muestras necesarias para garantizar un mínimo de:

a) Dos muestras válidas y representativas, al mes, distribuidas con un intervalo similar entre ellas, para los siguientes parámetros: Punto crioscópico, grasa, proteína, extracto seco magro, colonias de gérmenes a 30 ºC, residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano y,

b) para el estudio de células somáticas en el caso de la leche cruda de vaca, para el que se garantizará al menos una muestra válida al mes y,

c) en el caso de residuos de inhibidores, y partiendo del número mínimo de dos muestras establecido para colonias de gérmenes, se podrá aumentar el número de muestras validas al mes a criterio de la autoridad competente.

Será el laboratorio de análisis el que determine, de manera justificada, qué muestras son válidas para cada prueba.

3. Las muestras serán tomadas del tanque de almacenamiento de la leche cruda, y serán almacenadas y transportadas hasta el laboratorio de análisis en las condiciones establecidas en el artículo 24.B.

4. En caso de explotaciones con más de un tanque, el tomador de muestras podrá tomar:

a) Una única muestra formada por submuestras proporcionales al volumen contenido en cada tanque, o

b) una muestra individual de cada tanque.

En ambos casos, siempre se tomará muestra de todos los tanques que contengan leche en la explotación en el momento de la recogida.

5. Las muestras serán marcadas con una etiqueta identificativa individual, en la que figurarán todos los datos válidos necesarios para permitir al laboratorio de análisis identificar correctamente la muestra y enviar los resultados a la «base de datos Letra Q». Siempre deberá indicarse fecha de la toma de muestras, en la etiqueta o en documentación adjunta, con independencia del sistema utilizado para su registro.

6. Las muestras identificadas individualmente se analizarán en un laboratorio de análisis que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 19, respecto de los parámetros establecidos en el artículo 14.

Artículo 14. *Análisis de las muestras tomadas en la explotación.*

1. En el caso de las muestras obligatorias establecidas en el artículo 13, se realizarán los siguientes análisis: Punto crioscópico, grasa, proteína, extracto seco magro, colonias de gérmenes a 30 ºC, residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano y, en el caso de la leche cruda de vaca, células somáticas, salvo en el caso de los centros de transformación de pequeña capacidad, en que solo se realizarán los análisis de colonias de gérmenes a 30 ºC, presencia de residuos de inhibidores de crecimiento microbiano y células somáticas (en este último caso, solo para la leche cruda de vaca).

Para la validez de los resultados analíticos de la determinación del punto crioscópico, se admitirá un valor o valores medios por área geográfica obtenidos a partir de un histórico contrastable del laboratorio de análisis y del laboratorio oficial de la comunidad autónoma

2. Los valores máximos umbral de las medias establecidas para los parámetros correspondientes, son:

a) Para la leche cruda de vaca:

i. Para las colonias de gérmenes a 30 ºC: Media geométrica móvil de 100.000 por mililitro observada durante un período de dos meses, con dos muestras, por lo menos, al mes.

ii. Para las células somáticas: Media geométrica móvil de 400.000 por mililitro observada durante un período de tres meses, con una muestra, por lo menos, al mes, salvo que la autoridad competente establezca otra metodología que tenga en cuenta las variaciones estacionales en los niveles de producción.

b) Para la leche cruda de otras especies: Respecto de las colonias de gérmenes a 30 ºC: 1.500.000 por mililitro en caso de leche destinada a la fabricación de productos lácteos que implique algún tratamiento térmico, en el resto de los casos el límite de la media geométrica móvil observada durante un período de dos meses, con dos muestras, por lo menos, al mes será de 500.000 por mililitro.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, los explotadores de empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que no se ponga en el mercado leche cruda si:

a) Contiene residuos de antibióticos en una cantidad que, con respecto a cualquiera de las sustancias a que se refieren en el anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal, supera los niveles autorizados con arreglo a dicho Reglamento; o bien

b) El total combinado de residuos de sustancias antibióticas supera un valor máximo admisible.

4. En caso de que la leche cruda no cumpla lo dispuesto en los apartados 2 y 3, así como ante un resultado positivo a la prueba de detección de residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano, la autoridad competente actuará de acuerdo con lo establecido en el artículo 27.

5. Para el pago por calidad del primer comprador al productor, se utilizarán como referencia las medias calculadas de los resultados analíticos de las muestras y presencia de inhibidores previstas en este capítulo.

Sección 2.ª Controles en el centro lácteo de primera descarga

Artículo 15. *Controles obligatorios en el centro lácteo de primera descarga.*

1. Los controles obligatorios en el centro lácteo de primera descarga se realizarán por personal cualificado de dicho centro previo a la descarga de la leche cruda, y consistirán en:

a) Inspección visual sobre el contenido de la cisterna para la comprobación del color, olor, apariencia de la leche y contaminación macroscópica.

b) Control de la temperatura de la cisterna. La leche contenida en la cisterna no tendrá una temperatura superior a 10 ºC.

c) Control de las condiciones de limpieza de la cisterna. Se comprobará que, previamente a la carga, la cisterna se ha lavado en el centro de lavado del centro lácteo de primera descarga o en otra instalación. Para ello deberá revisarse la hoja de registro de lavados que debe acompañar a la cisterna. La cisterna de transporte deberá lavarse en una instalación de lavado de cisternas en los siguientes casos:

1.º Tras procederse al vaciado completo de la cisterna de transporte, salvo que la cisterna se utilice nuevamente antes de las dos horas siguientes a su vaciado.

2.º Cuando hayan transcurrido más de cuarenta y ocho horas desde la última limpieza, y la cisterna vaya a utilizarse de nuevo.

Todas las operaciones de limpieza serán anotadas en la hoja de registro de lavados, que deberá acompañar a la cisterna de transporte de leche cruda. En esta hoja se incluirán al menos los siguientes datos: fecha y hora de limpieza, nombre y apellidos del operario, producto utilizado, número de registro de la cisterna en el «Registro general de agentes del sector lácteo». Estos registros deberán conservarse durante tres años.

El lavado de la cisterna también debe incluir las ruedas y zonas bajas del vehículo, de manera que reduzca la posibilidad de contaminación entre explotaciones ganaderas. En los centros de pequeña capacidad, el lavado de las cisternas podrá realizarse en el propio centro lácteo de primera descarga, siempre que la capacidad del contenedor y las instalaciones con las que cuente el centro permitan y aseguren su correcta limpieza. En este caso, asimismo, no será necesaria la hoja de registro de lavados.

d) Control de las condiciones de transporte hasta el centro lácteo de primera descarga de las muestras de leche cruda tomadas en la explotación. Deberá comprobarse que las muestras de leche cruda procedentes de la explotación están conservadas en las condiciones establecidas en el artículo 24.B. En caso de que las muestras se encuentren en mal estado, se deberá comunicar esta incidencia al laboratorio de análisis.

2. Tras la realización de los anteriores controles, sólo podrá descargarse de la cisterna de transporte en el centro lácteo de primera descarga, la leche cruda que presente las siguientes características:

a) Olor, color y apariencias normales, y sin presencia de contaminación macroscópica.

b) Temperatura superior a 0 ºC e igual o inferior a 10 ºC.

c) Cisterna de transporte con buenas condiciones de limpieza.

d) Condiciones de transporte adecuadas.

3. No obstante, los explotadores de empresa alimentaria no precisarán cumplir los requisitos de temperatura, si la leche cumple los criterios establecidos en el artículo 14, apartados 2 y 3 y, además:

a) Se procesa en un plazo de dos horas a partir del ordeño; o bien,

b) es necesario aplicar una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos y la autoridad competente así lo autoriza.

4. Los controles obligatorios, incluidos en el apartado 1.a) y b) deberán de realizarse del mismo modo a su llegada al primer centro de transformación, si el centro lácteo de primera descarga no es el destino final donde se proceda a la transformación de la leche. Asimismo, la leche no podrá descargarse de la cisterna de transporte si no se cumplen las condiciones expuestas en el apartado 2.a) y b).

5. Cuando por alguno de los motivos expuestos en el apartado 2, teniendo en cuenta la excepción del apartado 3, la leche cruda no pueda descargarse, esta leche cruda será un subproducto regulado por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

6. Si el operador realiza el envío de las muestras al laboratorio de análisis, se deberán almacenar y transportar las muestras hasta su llegada al laboratorio de análisis, en las condiciones establecidas en el artículo 24.

Artículo 16. *Toma de muestras en el centro lácteo de primera descarga.*

1. La toma de muestras será realizada por personal cualificado del centro lácteo de primera descarga.

2. Se tomarán dos muestras de todas las cisternas de transporte a su llegada al centro lácteo de primera descarga antes y/o durante la descarga. En todo caso, siempre antes de la mezcla con otra leche.

No obstante, no será precisa dicha toma de muestras y consecuente análisis cuando el centro lácteo de primera descarga sea un centro de transformación de pequeña capacidad y se hayan tomado, al menos, dos muestras al mes durante los dos meses consecutivos anteriores, en la explotación o explotaciones de origen de la leche, con resultado analítico satisfactorio, salvo que la leche provenga de otro país. En este caso, el operador deberá disponer de la documentación acreditativa del resultado analítico satisfactorio en la explotación o explotaciones de origen, y conservarla a disposición de la autoridad competente durante, al menos, un año, sin perjuicio de lo establecido en el sistema de autocontrol del establecimiento respecto al control de residuos.

3. Las muestras serán tomadas y almacenadas en las condiciones establecidas en el artículo 24.

4. En caso de que la cisterna disponga de compartimentos aislados e independientes, podrá procederse a la toma de muestras individualmente de cada uno, o a tomar una única muestra formada por submuestras proporcionales al volumen contenido en cada compartimento.

5. Las muestras serán marcadas con una etiqueta identificativa individual, en la que figurarán los datos establecidos por el laboratorio de análisis de acuerdo con el operador de leche cruda. En cualquier caso, incluirán todos los datos válidos necesarios para permitir al laboratorio de análisis identificar correctamente la muestra, y enviar los resultados a la «base de datos Letra Q». Siempre debe indicarse la fecha de la toma de muestra.

Artículo 17. *Análisis de las muestras recogidas en el centro lácteo de primera descarga.*

1. Una de las dos muestras tomadas de la cisterna se hará llegar al laboratorio de análisis, donde se procederá a la determinación de los siguientes parámetros: Células somáticas, colonias de gérmenes a 30 ºC y presencia de residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano.

2. La otra muestra servirá para la realización *in situ* de una prueba de detección de residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano.

3. Las condiciones para la realización de la prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano están establecidas en el artículo 24.

4. Los resultados analíticos de las muestras que sean analizadas en cumplimiento de este artículo deberán comunicarse por el laboratorio de análisis de la siguiente manera:

a) A la «base de datos Letra Q», los resultados analíticos de células somáticas, colonias de gérmenes a 30 ºC, y presencia de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.

b) Al responsable del operador del centro lácteo de primera descarga o al primer comprador de la leche si no es el mismo, los resultados analíticos de células somáticas, colonias de gérmenes a 30 ºC, y presencia de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.

Artículo 18. *Actuación tras realizar la prueba de detección in situ de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.*

1. En el caso de que la prueba *in situ* de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano resultara conforme, podrá procederse a la carga de la cisterna en la explotación o a la descarga de la cisterna o del compartimento con destino al consumo humano.

2. Si la prueba *in situ* de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano resultara no conforme, la leche del tanque o de la cisterna o el compartimento deberá ser retirado provisionalmente del consumo pudiéndose descargar siempre que se garantice que no se mezcla con otra leche cruda. En estas condiciones, se podrá actuar de alguna de las siguientes maneras, a decisión del operador de leche cruda, de acuerdo con lo establecido en su sistema de autocontrol:

a) No realizar ninguna prueba adicional de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano. En estas condiciones, la leche cruda será un subproducto de categoría 2 regulado por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

b) Realizar inmediatamente, una segunda prueba *in situ*, utilizando un método con un perfil de detección equivalente y una base analítica distinta. En este caso:

1.º Si el resultado fuera nuevamente no conforme se actuará según lo establecido en la letra a).

2.º Si el resultado fuera conforme, la leche cruda podrá descargarse con destino al consumo humano.

3.º Cuando la primera prueba realizada resulte no conforme, el responsable de operador comunicará a la «base de datos Letra Q» estos resultados, así como el resultado de la segunda prueba, cuando decida realizarla, en el plazo máximo de dos días hábiles.

4.º En cualquier caso, si el operador o el laboratorio autorizado realizan una prueba de identificación y cuantificación de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano, el resultado de dicha prueba se considerará definitivo.

3. Lo dispuesto en este artículo y en el anterior se entenderá siempre sin perjuicio del derecho del productor a utilizar los medios que estime oportunos en defensa de sus derechos.

Sección 3.ª Laboratorios

Artículo 19. *Laboratorio de análisis.*

1. Las muestras de leche cruda establecidas en el artículo 14 y en el artículo 17 solo podrán ser analizadas en laboratorios de análisis registrados en la «base de datos Letra Q» por la autoridad competente.

2. Los laboratorios de análisis deberán estar acreditados de acuerdo con la versión en vigor de la Norma ISO/IEC 17025, para las determinaciones definidas en el artículo 14 y en el 17. En este caso, no se exigirán más requisitos para su registro.

Si por alguna causa el laboratorio perdiera la acreditación para uno o varios ensayos registrados, o esta fuera suspendida, el responsable del laboratorio deberá comunicarlo a la autoridad competente, en un plazo máximo de tres días hábiles desde que reciba la comunicación del organismo de acreditación. En este caso, si así lo solicitara a la autoridad competente, el laboratorio dispondrá de un plazo máximo de un año para recuperar la acreditación, salvo que sea por causas ajenas a él, disponiendo mientras tanto de una autorización provisional.

3. Los laboratorios de análisis estarán obligados a realizar los análisis definidos en el artículo 14 y 17, según los métodos especificados en la normativa de la Unión Europea o nacional, y en concreto los señalados en los artículos 24 y 25. A falta de normativa, se

aplicarán métodos adecuados al objetivo perseguido, desarrollados de acuerdo con protocolos científicos.

4. Si el personal del laboratorio realiza la recogida de las muestras en el centro lácteo de primera descarga, el laboratorio será responsable de su transporte hasta sus instalaciones en las condiciones establecidas en el artículo 24.B.

5. Los laboratorios de análisis deberán adaptar su funcionamiento y estructura de forma que puedan cumplir con las actuaciones y plazos establecidos en este real decreto.

Artículo 20. *Laboratorio Nacional de Referencia.*

1. Se designa como Laboratorio Nacional de Referencia para la leche cruda el señalado en el anexo VIII, en el ámbito previsto en el mismo.

2. Dicho laboratorio se encargará, en el ámbito de sus competencias, sin perjuicio de las acciones definidas en el apartado 1 del artículo 101 del Reglamento (UE) n.º 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

a) Coordinar, armonizar y organizar ensayos comparativos con los laboratorios de análisis.

b) Realizar un seguimiento de las actividades de los laboratorios de análisis de leche.

c) En el caso de laboratorios en vías de acreditación, informar tras la realización de un estudio, sobre la conformidad o no de los laboratorios de análisis propuestos por las comunidades autónomas en el cumplimiento de las exigencias establecidas.

d) Realizar y participar en actividades de colaboración relacionadas con la calidad de la leche, con laboratorios nacionales e internacionales.

e) Asesoramiento, formación y elaboración de informes técnicos.

Sección 4.ª Comunicación de información

Artículo 21. *Información desde los laboratorios de análisis.*

1. Los laboratorios de análisis deberán calcular y comunicar:

a) Al titular de la explotación donde se tomaron las muestras, y al operador que actúe como primer comprador al que se hubiera realizado la primera entrega, para cada muestra de leche recibida, en un plazo máximo de dos días hábiles desde el momento de recepción de la muestra en el laboratorio, los datos mínimos que figuran en el apartado 1 del anexo V, relativos a los análisis de los parámetros de punto crioscópico, grasa, proteína y extracto seco magro, salvo que el método de análisis requiera un tiempo de realización superior o por causas debidamente justificadas.

b) A la «base de datos Letra Q», para cada muestra de leche recibida en un plazo máximo de dos días hábiles desde el momento de recepción de la muestra en el laboratorio, los datos mínimos que figuran en el apartado 1 del anexo V, relativos a los análisis de células somáticas, colonias de gérmenes a 30 ºC, y presencia de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano, a excepción del especificado en el apartado 2 siguiente, y salvo que el método de análisis requiera un tiempo de realización superior o por causas debidamente justificadas.

2. Antes del día 10 de cada mes los laboratorios de análisis deberán calcular y comunicar:

a) Al titular de la explotación donde se tomaron las muestras, y al primer comprador al que se hubiera realizado la primera entrega, los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo V relativos a las muestras tomadas en la explotación el mes anterior, de las medias aritméticas de los parámetros grasa, proteína y extracto seco magro.

b) A la «base de datos Letra Q», los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo V relativos a las muestras tomadas en la explotación el mes anterior, de las medias geométricas móviles mensuales de los parámetros: Células somáticas y colonias de gérmenes a 30 ºC. La media geométrica móvil mensual de células somáticas, será la observada durante un periodo de tres meses con, al menos, una muestra válida al mes y la media geométrica móvil mensual de colonias de gérmenes a 30 ºC, será la observada durante un periodo de dos meses con, al menos, dos muestras válidas al mes.

Artículo 22. *Información desde los primeros compradores.*

1. Los operadores que actúen como primeros compradores deberán realizar las siguientes comunicaciones a la «base de datos Letra Q», en formato válido, en el plazo establecido en cada caso:

a) Cuando no pueda cargarse la leche cruda en la cisterna de transporte en cumplimiento del artículo 12.6 indicando el motivo, lo antes posible y siempre antes de dos días hábiles.
b) El o los laboratorios a los que envían las muestras establecidas en el presente real decreto.

2. Sin perjuicio de la información que deben enviar los primeros compradores a la «base de datos Letra Q», también deben enviar a los laboratorios de análisis la información establecida en el anexo VI.

Artículo 23. *Información desde los responsables de los centros lácteos de primera descarga.*

1. Los responsables de los centros lácteos de primera descarga, o del primer comprador si no es el mismo, deberán realizar las siguientes comunicaciones a la «base de datos Letra Q», en formato válido, en el plazo establecido en cada caso:

a) Cuando no pueda descargarse la leche cruda en la cisterna de transporte en cumplimiento del artículo 18.2 indicando el motivo, lo antes posible y siempre antes de dos días hábiles.
b) El o los laboratorios a los que envían las muestras establecidas en el presente real decreto.

2. Además, los centros lácteos de primera descarga, o del primer comprador si no es el mismo, deberán realizar las siguientes comunicaciones a la «base de datos Letra Q», en el plazo establecido en cada caso:

a) Cuando no pueda descargarse la leche cruda de la cisterna de transporte, en cumplimiento del artículo 15.2, los responsables de operadores lácteos no clasificados como primer comprador deberán comunicarlo a la «base de datos Letra Q», indicando el motivo, lo antes posible y siempre antes de los 2 días hábiles.
b) En un plazo máximo de 2 días hábiles, se transmitirán todos los resultados no conformes a las pruebas de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano en las cisternas de transporte, con independencia de si es un resultado preliminar o definitivo.

3. Sin perjuicio de la información que deben enviar los operadores lácteos a la «base de datos Letra Q», también deben enviar a los laboratorios de análisis la información establecida en el anexo VII.

Sección 5.ª Otras disposiciones

Artículo 24. *Toma de muestras.*

Las tomas de muestras se regirán por las siguientes reglas:

A. Requisitos y condiciones que debe cumplir la toma de muestras de leche cruda.

1. Procedimiento para la toma de muestras:

a) La toma de muestras en la explotación se realizará en el o los tanques.
b) La toma de muestras en los centros lácteos se realizará en la cisterna de transporte antes y/o durante la descarga de la leche.
c) El operario procederá al lavado de sus manos y brazos antes de tomar la muestra.
d) La leche cruda se mezclará, mediante agitación, el tiempo suficiente para garantizar la correcta homogeneización.
e) La muestra se tomará mientras la leche cruda esté en movimiento.

f) El muestreo podrá realizarse manual o automáticamente. En caso de realizarse por procedimientos automáticos, se utilizarán aparatos homologados para tal finalidad.

g) Completada la toma de muestras se cerrará el tanque o cisterna, en su caso.

h) La muestra tomada será de 40 centímetros cúbicos (cc) y se evitará el llenado excesivo de los botes.

i) Se dejará un espacio de cabeza suficiente para la correcta homogeneización de la muestra.

j) La muestra deberá ser representativa de toda la partida. Si la leche está repartida en varios contenedores, deberá tomarse una cantidad proporcional al volumen de cada uno.

k) Podrá añadirse a la muestra azidiol para su conservación, siguiendo las pautas establecidas en el apartado 2.

2. Pautas para la utilización del azidiol como conservante.

a) Composición (para 1 litro de azidiol):

Etanol: 10 mililitros (ml).
Trisodio citrato 5,5 hidrato: 45 g.
Azida sódica: 18 g.
Azul de bromofenol: 0,35 g.
Agua desionizada hasta completar 1.000 ml.

b) Dosificación: 133 µL en 40 ml de leche cruda o proporción equivalente.

c) Rutina de utilización: La adición del azidiol a la muestra deberá realizarse con una micropipeta:

1.º Por personal del laboratorio en el bote vacío.

2.º Por el responsable de la toma de la muestra evitando cualquier posible contaminación del tanque con el azidiol.

3. Material de muestreo.

a) El material de muestreo será de acero inoxidable o de cualquier material apropiado, suficientemente sólido y adecuado al uso a que se destina.

b) Estará siempre en buenas condiciones de limpieza y desinfección.

c) Los mezcladores y agitadores para la mezcla en los recipientes deberán tener una superficie suficiente para permitir la mezcla de todo el contenido.

d) Los cacillos para la toma de muestras estarán provistos de un mango resistente de la longitud suficiente para poder obtener muestras en cualquier punto del recipiente.

4. Recipientes para las muestras.

a) Los recipientes y los dispositivos de cierre serán de vidrio o plásticos adecuados. Deberán ser estériles o al menos garantizarán la no contaminación microbiana de la muestra.

b) Deberán ser con cierre hermético y de un solo uso, o reutilizables tras una limpieza y desinfección adecuadas.

c) Tendrán una capacidad aproximada de 50 cc, suficiente para que la muestra los llene casi completamente, pero permita una buena mezcla del contenido antes del análisis, evitando el batido durante el transporte.

d) Es conveniente que dispongan de una marca que indique el volumen de muestra a recoger.

e) Los recipientes deben asegurar que no se han abierto desde la toma de la muestra hasta la llegada al laboratorio.

5. Procedimiento de muestreo manual.

a) En el tanque de la explotación: se agitará mecánica o manualmente la leche cruda hasta obtener una homogeneidad suficiente. Si el volumen de leche cruda es tal que el agitador mecánico no puede mezclarla, la agitación se realizará de manera manual con una varilla de acero inoxidable.

b) En la cisterna de transporte: se mezclará adecuadamente la leche cruda antes del muestreo con uno de los siguientes métodos:

1.º Manualmente con una varilla de acero inoxidable.
2.º Mediante un agitador mecánico con motor eléctrico incorporado a la cisterna.
3.º Mediante un propulsor o agitador con motor eléctrico situado en la boca, con el agitador dentro del líquido.
4.º Haciendo circular la leche cruda a través de la manga de trasvase acoplada a las bombas de descarga de la cisterna y que se introducirá por la boca de esta.
5.º Mediante aire comprimido limpio que se habrá filtrado se utilizará una presión y un volumen de aire mínimos para evitar que aparezca olor a rancio.

6. Procedimiento de muestreo automático.

a) Los dispositivos automáticos o semiautomáticos para el muestreo se utilizarán de conformidad con las instrucciones dadas por el laboratorio y por el fabricante.
b) Los equipos, antes de ser utilizados por primera vez y, posteriormente, a intervalos regulares serán sometidos a las pruebas de calibración y verificación de los equipos que señale la autoridad competente.

B. Requisitos y condiciones que debe cumplir el almacenamiento y transporte de las muestras de leche cruda hasta su llegada al laboratorio de análisis:

1. Las muestras, una vez recogidas en la explotación o en el centro lácteo de primera descarga, se remitirán al laboratorio dentro de las setenta y dos horas siguientes a la fecha de la toma.
2. La temperatura (T.ª) de conservación de las muestras hasta su llegada a destino no podrá ser inferior a 0 ºC ni superior a:

a) 4 ºC en caso de no adicionar conservante. Si el tiempo transcurrido entre la toma de muestras y el análisis es inferior a veinticuatro horas, la T.ª de conservación de las muestras podrá elevarse hasta 6 ºC.
b) 8 ºC en caso de adicionarse conservante.

3. El responsable del transporte de la muestra hasta el laboratorio de análisis, deberá contar con el dispositivo necesario que asegure el mantenimiento de las muestras en perfectas condiciones de manera que se evite la exposición a olores contaminantes y a la luz directa del sol durante el transporte y el almacenamiento. Si los recipientes de las muestras son transparentes, se almacenarán en lugar oscuro.
4. La muestra una vez tomada e identificada no puede volver a abrirse ni por el tomador de muestra ni por ningún agente hasta el momento de su procesado en el laboratorio de análisis.

Artículo 25. *Condiciones que debe cumplir la prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.*

1. Prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano en la muestra en explotación. Ante la presencia o sospecha de riesgo para el consumidor, ante un uso no autorizado de antimicrobianos, o en el caso de que la autoridad competente así lo haya establecido, se realizarán pruebas con carácter previo a la carga de la leche en la cisterna, que detecten, al menos, residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano de beta-lactámicos y tetraciclinas, en la leche del tanque, así como los mínimos establecidos por la autoridad competente, en su caso.
2. Prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano previa a la descarga en el centro lácteo de primera descarga. Se realizará una prueba para la detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano del grupo de los beta-lactámicos en todas las cisternas de transporte de leche cruda, y una prueba de detección de tetraciclinas, en una de cada cinco cisternas de transporte. Esta segunda prueba se realizará de forma que todas las rutas sean analizadas, al menos, una vez al mes.
3. Prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano en el laboratorio de análisis. En todas las muestras recibidas se utilizarán métodos que, al menos, detecten residuos de beta-lactámicos, y tetraciclinas. Cuando se utilice un método sensible a los dos grupos de sustancias y el resultado fuera no conforme, el laboratorio procederá a la identificación del grupo.

4. Los métodos utilizados para la realización de esta prueba deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Estar validados por el fabricante. La validación se realizará con arreglo a normas o protocolos reconocidos internacionalmente. Asimismo, deberán estar inscritos en el Registro de Productos Zoosanitarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Deberán ser capaces de detectar, al menos, amoxicilina y ampicilina, entre los beta-lactámicos, y oxitetraciclina, entre las tetraciclinas. Estos podrán ser específicos de cada grupo y, opcionalmente, se podrán utilizar pruebas capaces de detectar simultáneamente las tres sustancias.

c) Deberán ser capaces de detectar cantidades superiores a los límites máximos de residuos de los antimicrobianos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009.

Artículo 26. *Recuento de gérmenes totales en leche cruda.*

Los métodos para el recuento de gérmenes totales en leche cruda podrán llevarse a cabo de dos formas alternativas:

a) Mediante la técnica de recuento en placa según el procedimiento descrito en la Norma ISO 4833. Con las siguientes condiciones:

El resultado de los análisis de los laboratorios se expresará en UFC/ml.
Las muestras de leche no deberán ser adicionadas con azidiol.

b) Mediante la técnica de citometría de flujo con analizadores automáticos de recuento de bacterias con las condiciones recogidas en el anexo IX.

CAPÍTULO VI

Controles oficiales y régimen sancionador

Artículo 27. *Programa de controles oficiales.*

1. Las autoridades competentes establecerán los controles oficiales necesarios para velar por el cumplimiento de lo estipulado en este real decreto.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición coordinarán, en el ámbito de sus competencias, las actuaciones en materia de control oficial de leche cruda cuyo destino final sea el consumo humano.

3. En caso de que la autoridad competente observe un incumplimiento de lo establecido en el artículo 14.3, tomará medidas para garantizar que el productor ponga remedio a la situación. Al decidir qué medidas van a emprenderse, la autoridad competente tendrá en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial del incumplimiento del agente, así como la proporcionalidad de las medidas.

4. De acuerdo con el artículo 13 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, como medida de partida, y en aquellos incumplimientos de los umbrales del artículo 14.2, la autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá al productor de leche cruda afectado un requerimiento en el que se le indique que dispone de un plazo de tres meses desde su notificación para corregir esta situación. Esta decisión se tomará a partir de la correspondiente comunicación de los resultados por los laboratorios de análisis, y en el citado requerimiento se contendrá la oportuna propuesta de regularización. Dicha propuesta a notificar contendrá, además de la determinación de la necesidad de corrección de los valores, las medidas previstas, en su caso, para garantizar que el productor ponga remedio a la situación, que habrán de ser proporcionadas y podrán incluir, entre otras, la suspensión de la entrega de leche, el sometimiento a una auditoría externa o la aplicación de medidas concretas que permitan subsanar la situación tanto en la propia explotación como en los aparatos que contenga o en los sistemas de transporte a ella vinculados

5. Una vez transcurrido el plazo de tres meses a que se refiere el apartado anterior, aquellos productores que sigan superando los umbrales indicados deberán, conforme a lo establecido en el artículo 13.2 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, suspender la entrega de leche cruda, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma

autorice su entrega, con la debida información de las condiciones que presenta la leche, a establecimientos que garanticen las condiciones recogidas en el citado artículo.

Esta autorización tendrá una validez máxima de seis meses. Transcurrido este periodo, la autoridad competente evaluará los progresos llevados a cabo en la explotación y, en caso de persistir el incumplimiento, valorará si prorrogar la autorización, suspender la entrega de leche cruda en la explotación o además incoar expediente sancionador.

6. En todos los casos de positivos a la prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano, la autoridad competente resolverá, de manera urgente, una inmovilización cautelar de toda la leche cruda de la explotación hasta que se demuestre su inocuidad, e informará de ello al operador y a la autoridad competente correspondiente.

7. Se mantendrá dicha suspensión, o dichos requisitos, hasta que el productor demuestre que la leche cruda vuelve a estar conforme con dichos criterios.

Artículo 28. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición; y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y en la normativa autonómica de aplicación, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de esta norma no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones, en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) Partes contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional segunda. *Registro.*

Las menciones en la normativa vigente al Registro general de agentes del sector lácteo, creado a través del Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, se entenderán hechas al Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo creado a través del artículo 3.

Disposición transitoria primera. *Formación.*

A los efectos previstos en el artículo 11, los cursos realizados en virtud de la normativa vigente en el momento de la entrada en vigor de este real decreto mantendrán su validez, no siendo necesaria la renovación de los citados cursos.

Asimismo, se mantendrá la validez del reconocimiento que haya sido otorgado por la autoridad competente, para las entidades que los imparten, en el momento de la entrada en vigor de la presente disposición.

Disposición transitoria segunda. *Etiquetas de contenedores.*

En los contenedores ya identificados según el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, el Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, y el Real Decreto 1600/2011, de 4 de noviembre, no será necesario sustituir las etiquetas, salvo deterioro de las mismas.

Los contenedores nuevos deberán proceder a la identificación de los mismos según lo establecido en el presente real decreto.

Disposición transitoria tercera. *Envío de muestras.*

A los efectos previstos en el artículo 24, en relación con la necesidad de asegurar que los recipientes que contienen las muestras no se hayan abierto desde la toma de muestras

hasta su llegada al laboratorio, se establecerá un período transitorio de un año para que se puedan adaptar a dicha metodología.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados:

a) El Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche.

b) El Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche.

c) El Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se faculta a los titulares del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Consumo para modificar mediante orden el contenido de los anexos y los plazos de comunicación, para su adaptación a la normativa de la Unión Europea o por motivos urgentes de sanidad animal.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» salvo lo establecido en los artículos 7 y 8, cuando se trate de leche de especies distintas a la vaca, que entrará en vigor seis meses después de la publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Datos a incorporar a la «base de datos Letra Q» por la autoridad competente

1. Productor.

a) NIF/DNI/NIE del titular de la explotación.
b) Teléfono.
c) Código REGA.

2. Operadores lácteos.

a) Nombre, apellidos o razón social.
b) NIF del operador o empresa a la que pertenece.
c) NIF de los responsables de operador.
d) Domicilio, localidad, municipio, provincia y comunidad autónoma.
e) Teléfono y correo electrónico.
f) Identificar si pertenece al primer comprador o a otros operadores.

3. Transportistas.

a) Nombre, apellidos o razón social.
b) NIF del transportista o empresa a la que pertenece.
c) Domicilio, localidad, municipio, provincia y comunidad autónoma.

d) Teléfono y correo electrónico.

4. Contenedores.

a) Tipo: Tanque, cisterna.
b) Capacidad.
c) NIF productor (tanques).
d) NIF del operador o transportista (cisterna).
e) Matrícula del vehículo sobre el que va asentada la cisterna.

5. Laboratorios.

a) Razón social.
b) Nombre del laboratorio.
c) NIF del laboratorio.
d) Domicilio, localidad, municipio, provincia y comunidad autónoma.
e) Teléfono.
f) Ensayos de leche cruda para los que tiene acreditación.
g) Método conforme al que se realizan los ensayos acreditados.
h) En todos los casos, deberán registrar la pérdida de autorización o de acreditación.

6. Responsables de laboratorio.

a) Nombre, apellidos.
b) NIF.
c) Teléfono y correo electrónico.
d) Laboratorio al que pertenecen.

7. Tomador de muestras en la explotación.

a) NIF.
b) Nombre, apellidos.
c) Teléfono y correo electrónico.
d) Si tiene curso hecho.

ANEXO II

Contenido mínimo de las etiquetas para identificación de los tanques y cisternas

1. Etiqueta para la identificación de tanques de leche cruda.

Simbología de los códigos de barras: «Bar Code 39»

2. Etiqueta para la identificación de cisternas de leche cruda.

Simbología de los códigos de barras: «Bar Code 39»

ANEXO III

Material de las etiquetas para la identificación de los contenedores

Las etiquetas adhesivas para la identificación de los tanques y las cisternas de leche cruda deberán estar fabricadas en poliéster y ser impresas por transferencia térmica, con el fin de garantizar su perdurabilidad en el tiempo.

A su vez deberán incorporar un sistema de seguridad con el fin de evitar su manipulación.

ANEXO IV

Contenido mínimo y duración del curso para tomadores de muestras en explotación

A. Contenido mínimo.

1. Composición y características de la leche cruda.
2. Conceptos de calidad de la leche cruda:

a) Físico-química.
b) Higiénico-sanitaria.

3. Verificaciones obligatorias a realizar en la explotación:

a) Inspección organoléptica.
b) Control de temperatura en el tanque de frío.
c) Prueba previa a la carga: Detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.

4. Material de muestreo:

a) Envases: Tipos de materiales, composición.
b) Conservantes.
c) Conservación de los materiales.
d) Material para la toma de muestra.

5. Procedimiento de toma de muestra. Requisitos:

a) Procedimiento de muestreo:

1.º Mezcla de la muestra.
2.º Muestreo manual en los distintos tipos de recipiente.
3.º Muestreo automático y semiautomático.
4.º Identificación de la muestra.

6. Transporte de las muestras:

a) El transportista como manipulador de alimentos.
b) Formas de contaminación de la leche cruda.
c) Conservación y almacenamiento de las muestras.

7. Cisternas y equipos de recogida:

a) Limpieza, mantenimiento y conservación.
b) Revisiones y controles.

8. «Base de datos Letra Q».

B. Duración. La duración mínima del curso de tomadores de muestras de leche cruda en explotación será de cinco horas, de las cuales, al menos dos horas, serán prácticas sobre el terreno o en forma de simulación.

ANEXO V

Datos mínimos a comunicar a la «base de datos Letra Q» por los laboratorios

Los laboratorios deberán comunicar al menos los siguientes datos:

1. Para cada muestra analizada procedente de la explotación:

a) Código Letra Q del laboratorio.
b) NIF del productor.
c) Código REGA de la explotación.
d) NIF del primer comprador.
e) Fecha de toma y, en su caso, hora.
f) Fecha de recepción.
g) Fecha de análisis.
h) Prueba utilizada para la detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.
i) Resultado del análisis de la muestra.

2. Para las medias establecidas en el artículo 21.2:

a) Código Letra Q del laboratorio.
b) Código del Registro general de explotaciones ganaderas (REGA) de la explotación.
c) NIF del productor.
d) NIF del primer comprador.
e) Medias calculadas de los parámetros.

3. Para cada muestra analizada procedente del centro lácteo de primera descarga:

a) Código Letra Q del laboratorio.
b) Código de la cisterna.
c) NIF del operador centro lácteo de primera descarga.
d) Número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) del establecimiento responsable de la toma de muestras.

e) Fecha de toma y, en su caso, hora.
f) Fecha de recepción.
g) Fecha de análisis.
h) Prueba utilizada para la detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.
i) Resultado del análisis de la muestra.

ANEXO VI

Datos mínimos a comunicar a los laboratorios por el primer comprador

Los primeros compradores deberán comunicar a los laboratorios en los que analicen de manera habitual sus muestras la siguiente información:

a) Códigos de identificación (REGA) de las explotaciones en las que recogen leche cruda.
b) NIF del productor de leche cruda.
c) Códigos asignados en Letra Q a las cisternas de transporte que recogen la leche.
d) Especie de la que procede la leche cruda de la muestra.
e) Número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) del centro lácteo de primera descarga al que llegue cada cisterna si procede.

ANEXO VII

Datos mínimos a comunicar a los laboratorios por los operadores lácteos, no clasificados como primeros compradores

Los operadores lácteos no clasificados como primeros compradores deberán comunicar a los laboratorios en los que analicen de manera habitual sus muestras la siguiente información:

a) Número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) del centro lácteo de primera descarga al que llegue cada cisterna.
b) Códigos asignados en Letra Q a las cisternas de transporte.
c) NIF del operador al que pertenece el centro lácteo de primera descarga.

ANEXO VIII

Laboratorio Nacional de Referencia

Para las determinaciones de células somáticas y colonias de gérmenes a 30 ºC:

Laboratorio Agroalimentario de Santander. Dirección General de la Industria Alimentaria. Ministerio de Agricultura y Pesca y Alimentación. Calle Concejo, s/n, 39011 Santander.

ANEXO IX

Técnica de citometría de flujo con analizadores automáticos de recuento de bacterias:

– El resultado de los laboratorios se expresará en IBC/ml (siglas correspondientes a recuento individual de bacterias por mililitro).
– Las muestras deberán ser adicionadas con azidiol en la toma de muestras.
– Para verificar el cumplimiento del límite legal de 100.000 UFC/ml (siglas correspondientes a Unidades Formadoras de Colonias por mililitro) las autoridades competentes usarán como relación de conversión, la siguiente ecuación:

$$y = 0{,}850\ x + 0{,}185$$

Siendo:

y = log unidades formadoras de colonias (UFC)/ml.
x = log recuento individual de bacterias (IBC)/ml.

§ 70

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 283, de 24 de noviembre de 2004
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2004-19865

Por Orden del Ministerio de la Presidencia de 1 de diciembre de 1981, se aprobaron los métodos oficiales de análisis de los aceites y grasas, aguas, carne y productos cárnicos, fertilizantes, productos fitosanitarios, leche y productos lácteos, productos orgánicos fertilizantes, suelos y productos derivados de la uva y similares.

El Real Decreto 1083/2001, de 5 de octubre, modificado por los Reales Decretos 144/2003, de 7 de febrero, y 1781/2004, de 30 de julio, aprobó la norma de calidad para el jamón ibérico, paleta ibérica y caña de lomo ibérico, elaborados en España, siendo necesario adoptar procedimientos específicos para atender las condiciones reflejadas en la mencionada norma.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las Comunidades Autónomas y de los sectores afectados, y a informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, dispongo:

Artículo único. *Aprobación métodos oficiales.*

Se aprueban como oficiales el método de toma de muestras en canales de cerdos ibéricos y el método analítico para la determinación de la composición de ácidos grasos de los lípidos totales del tejido adiposo subcutáneo de canales de cerdos ibéricos, que figuran, respectivamente, en los anexos 1 y 2 de la presente Orden.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente Orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente, por lo que lo dispuesto en la misma tiene carácter de normativa básica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO 1

Método de toma de muestras en canales de cerdos ibéricos

1. Objeto.
2. Definiciones.
3. Material.
4. Procedimiento.

4.1 Porcentaje de muestreo acta de toma de muestra.
4.2 Corte sobre canales.
4.3 Ejemplares de muestra.
4.4 Toma de muestras.
4.5 Acta de toma de muestras.
4.6 Preparación de muestras.

4.6.a) obtención de láminas
4.6.b) obtención de tiras.

4.7 Recipientes con ejemplares de muestras y envío a laboratorio.

1. Objeto.—Obtener muestra representativa de un lote de cerdos sacrificados para determinar en ella la composición en ácidos grasos de los lípidos totales del tejido adiposo subcutáneo mediante cromatografía en fase gaseosa o cualquier otra técnica analítica de precisión científicamente contrastada.

2. Definiciones.

2.1 Canal para toma de muestras: cuerpo entero del animal de la especie porcina de la raza ibérica y cruces autorizados, en su caso, después del sangrado y eviscerado, cuando dicha canal deba someterse a transformación industrial para la producción de productos a base de carne destinados a consumo humano.

2.2 Espinazo: columna vertebral.

2.3 Rabadilla: zona anatómica ubicada en el extremo caudal de la columna vertebral, delimitada por la última vértebra del sacro y todas las del cóccix.

2.4 Lote de sacrificio: el conjunto de animales pertenecientes a una misma explotación homogéneos en cuanto factor racial, edad y alimentación, sacrificados el mismo día y en el mismo establecimiento.

Los animales deben estar identificados de acuerdo a la normativa vigente, Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina y Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas.

2.5 Explotación porcina: instalación o construcción, inscrita en el Registro de Explotaciones, donde se pueden realizar el conjunto de operaciones que constituyen la actividad ganadera.

2.6 Muestra: conjunto de trozos obtenidos de cada uno de los animales muestreados.

2.7 Ejemplar de muestra: de cada uno de los trozos de la muestra se obtendrán tres láminas, por corte perpendicular a la piel, conteniendo piel, la grasa existente desde la piel al magro, y algo de magro, opcionalmente de cada lámina se podrán obtener tres tiras.

Cada ejemplar de muestra estará formado por el conjunto de láminas o tiras de cada uno de los trozos procedentes de los animales muestreados.

Cada lote de sacrificio estará constituido por tres ejemplares de muestra.

3. Material.

3.1 Equipos adecuados para personal de trabajo en industrias cárnicas/mataderos o salas de despiece.

3.2 Medio para identificación de piezas y de recipientes de muestras.
3.3 Recipientes asépticos para guardar muestras.
3.4 Dispositivos de conservación y transporte de muestras.

4. Procedimiento.

4.1 Porcentaje de muestreo:

Los porcentajes mínimos de muestreo deben ajustarse a:

N.° de lotes a muestrear	N.° de animales por lote	Número de análisis	Número de muestras
Todos	1 a 30	1	Mezcla de las muestras del 100% de los animales del lote.
	De 31 a 150	1	Mezcla de las muestras de 30 animales mínimo más 20% restante.
	Más de 150	1	Mezcla de las muestras del 40 por 100 de los animales del lote.

4.2 Corte sobre canales: de la canal de cada animal del muestreo (2.1) se cortará en la rabadilla (2.3), aproximadamente a 10 cm del rabo siguiendo la línea del espinazo (2.2) (Fig. 1), un trozo de 3 por 3 cm o un trozo de tamaño no superior a 5 por 5 cm. El trozo obtenido debe contener la piel, la grasa existente desde la piel al magro, y algo de magro Fig. 2 y Fig. 3.

4.3 Ejemplares de muestra: los ejemplares extraídos según el apartado 2.7.

4.4 Toma de muestra: Se realizará por triplicado, registrando adecuadamente la trazabilidad, identidad e inviolabilidad de las mismas.

4.5 Acta de toma de muestras: La persona responsable de la toma de muestra levantará acta por triplicado, de las actuaciones y verificaciones realizadas (ganadero y explotación de origen, Guía Sanitaria, identificación de jamones, paletas, lomos y n.° de identificación de las bolsas de muestras), en presencia de los interesados o de sus representantes.

El acta deberá estar firmada, al menos, por un responsable de la industria y por el responsable de la toma de muestra.

En el control oficial, la toma de muestras se realizará conforme a lo establecido en Real Decreto 1945/83, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y por la autoridad que tenga la competencia en el ámbito de control de la calidad.

4.6 Preparación de ejemplares de muestra:

a) Obtención de láminas: de cada trozo sacado de cada animal del muestreo (Fig. 2), se obtendrá por corte perpendicular a la piel y al magro, como mínimo tres láminas o lonchas en el centro del trozo, de al menos 6 mm de espesor, conteniendo todos los acúmulos grasos desde piel a magro (Fig 3).

b) Obtención de tiras: opcionalmente, del centro de cada lámina (Fig. 3) se cortarán conservando piel y magro como mínimo tres tiras de 2 a 5 mm de ancho (Fig. 4) (será función del número de muestras del lote). Cada una de las tiras obtenidas de cada lámina se introducirán en recipientes (3.2) identificados de forma diferente, que contendrán, cada uno de ellos, la muestra representativa del lote de sacrificio.

4.7 Los ejemplares de muestra contenidos en los recipientes cerrados, identificados y precintados se deben conservar y almacenar adecuadamente hasta su envío a laboratorio para el/los correspondientes análisis.

FIGURA 1

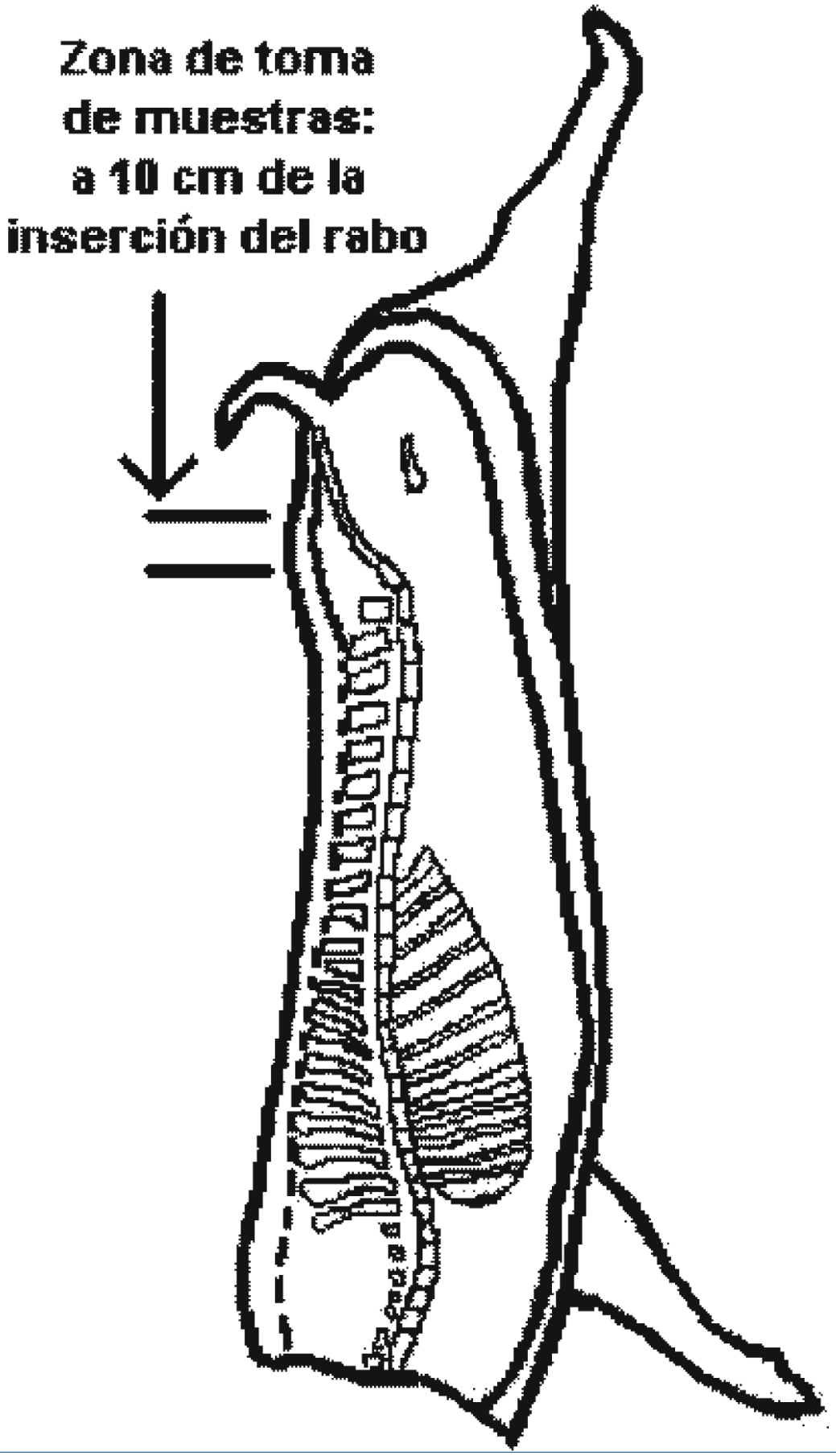


FIGURA 2

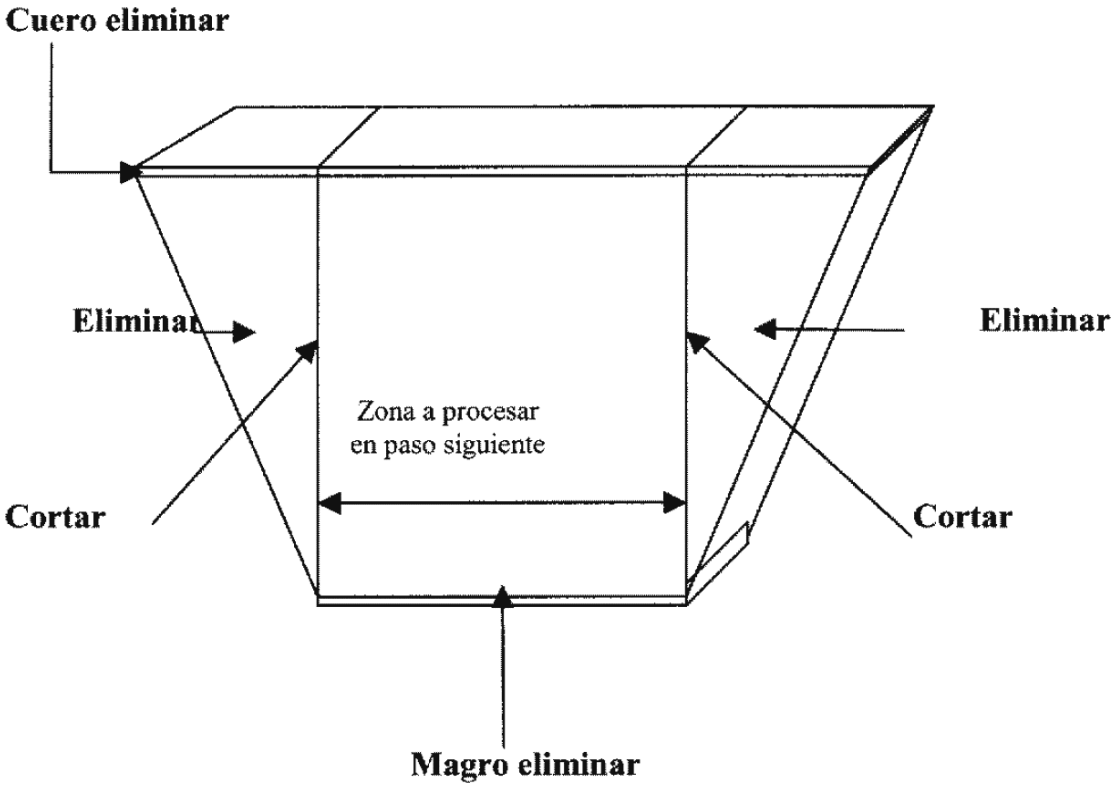


FIGURA 3. OBTENCIÓN DE LÁMINA

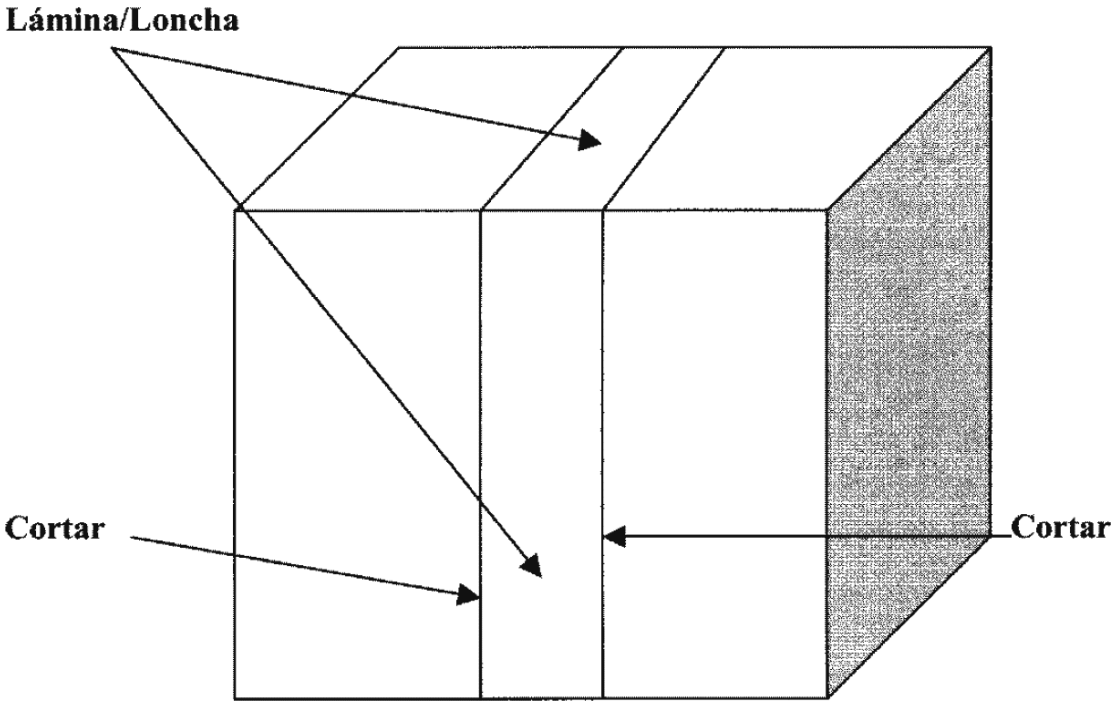
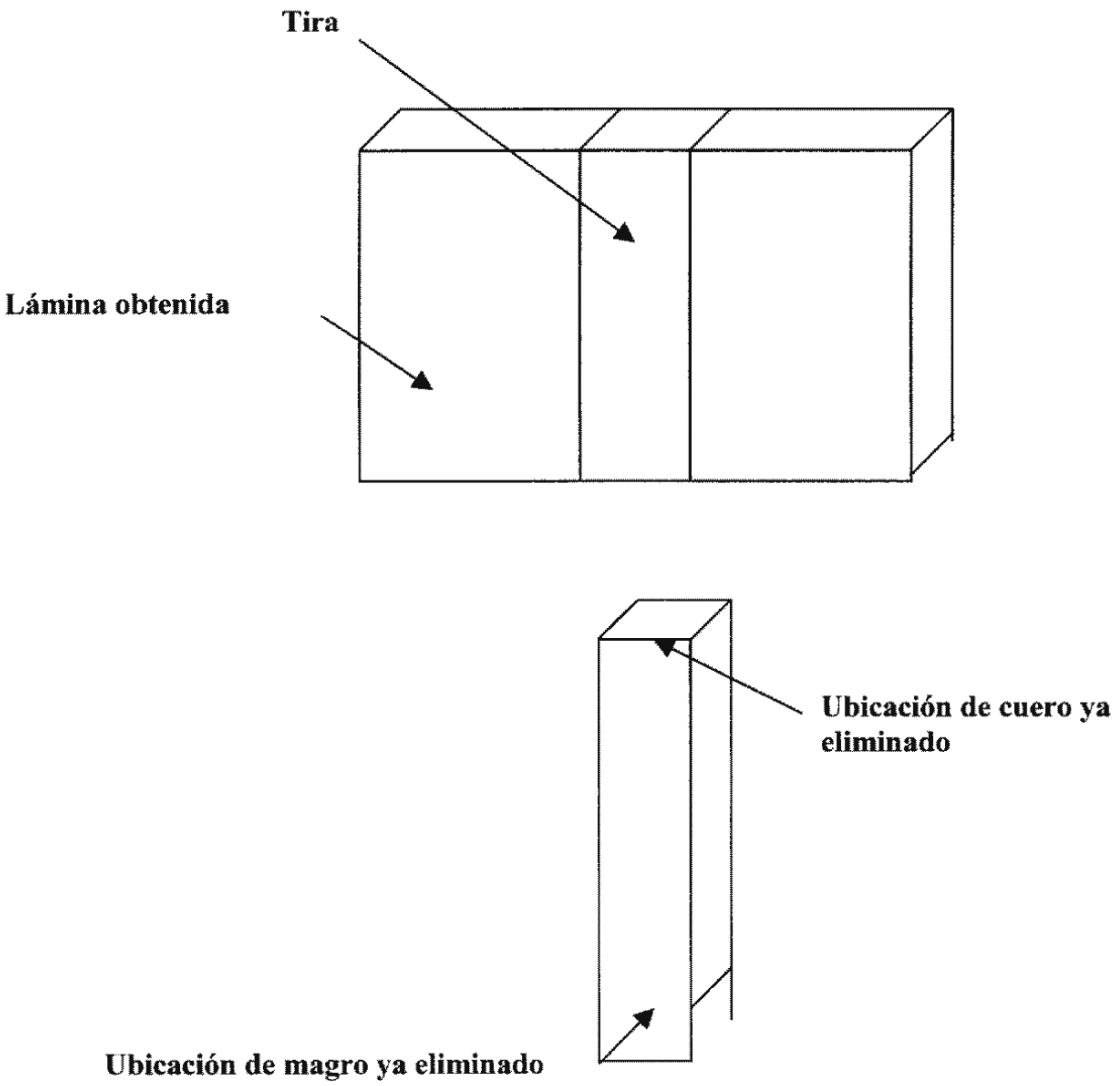


FIGURA 4. OBTENCIÓN TIRA



ANEXO 2

Método de análisis para la determinación de la composición de ácidos grasos de los lípidos totales del tejido adiposo subcutáneo de cerdos ibéricos (Cromatografía gaseosa)

1. Principio.–La alimentación que reciben los cerdos durante su cría y cebo determina en gran medida la composición de la grasa depositada en sus tejidos (adiposo y muscular).

A partir de la muestra representativa del lote de sacrificio, extracción a temperatura ambiente con disolvente o con horno microondas, de los lípidos totales. Obtención de los ésteres metílicos de los ácidos grasos por reacción con una solución de hidróxido de potasio y su posterior análisis por cromatografía gas-líquido.

El presente método es aplicable a la determinación de la composición de ácidos grasos de los lípidos totales en el tejido adiposo subcutáneo de cerdos ibéricos mediante cromatografía de gases.

2. Material y aparatos.

2.1 Material auxiliar adecuado.
2.2 Matraz de 125 mL con boca esmerilada.
2.3 Embudos de filtración y medio filtrante.

2.4 Bolsas estériles/asépticas (80 y/o 400 mL) para homogeneizador con o sin filtro y resistentes al disolvente.
2.5 Recipientes para microondas.
2.6 Tubos de ensayo de 5 mL y 10 mL.
2.7 Rotavapor unido a una bomba de vacío y baño de agua.
2.8 Bomba de vacío.
2.9 Centrífuga.
2.10 Cromatógrafo de gases con columna capilar, inyector de división de flujo y detector de ionización de llama.
2.11 Columna capilar con fase estacionaria polar o muy polar.
2.12 Micropipetas.
2.13 Microjeringa para cromatografía de gases.
2.14 Dosificadores.
2.15 Homogeneizador de palas.
2.16 Balanza analítica con precisión de 0,001 g.
2.17 Horno de microondas.
2.18 Picadora.

3. Reactivos.

3.1 Hidróxido de potasio en lentejas, calidad PA.
3.2 Metanol absoluto (99.8%) calidad PA.
3.3 Solución metanólica de hidróxido de potasio 2M: disolver, enfriando, 11,2 g de hidróxido de potasio (3.1) en 100 mL de metanol (3.2). Enfriar a temperatura ambiente.
3.4 Éter dietílico calidad PA, exento de peróxidos y de residuos.

Nota: El éter dietílico es altamente inflamable y puede dar lugar a la formación de peróxidos explosivos.

3.5 n-hexano, calidad PA.
3.6 Éter de petróleo calidad, PA.
3.7 n-heptano, calidad PA.

4. Procedimiento.

4.1 Preparación de la muestra en el laboratorio.

4.1.1 Obtención de tiras: cuando el ejemplar de muestra esté constituido por láminas, de cada una de las láminas recibidas, se cortará en el centro una tira de 2 a 5 mm, conservando piel y magro.
4.1.2 Picado/trituración y homogeneización de tiras: a las tiras obtenidas, se les eliminará únicamente la piel y el magro, y se triturarán/picarán (2.18) y homogeneizarán antes de iniciar la obtención de lípidos totales.

4.2 Obtención de lípidos totales:

4.2.1 A temperatura ambiente con disolvente.
Pesar, aproximadamente, 50 g de la muestra picada y homogeneizada. Introducirla en una bolsa de plástico estéril/aséptica, resistente al disolvente (2.4) y adicionar de 50 a 80 mL de éter dietílico (3.4). La bolsa se introduce en homogeneizador de palas (2.15) y se activa de 2 a 4 minutos. Transcurrido el tiempo de obtención de lípidos totales, el contenido de la bolsa se filtra (2.3) a un matraz (2.2) para separar el extracto del residuo sólido (tejido conectivo). El matraz con el extracto se lleva a rotavapor, bajo vacío, con baño calefactor entre 40 °C-50 °C (2.7) hasta eliminación del disolvente. De los lípidos totales contenidos en el matraz, una alícuota se trasvasa a viales o tubos de ensayo de 5 mL, mínimo (2.5) para almacenar y conservar, en su caso, en congelador a una temperatura inferior a –10 °C. La otra alícuota se destina a la preparación de los ésteres metílicos (4.3).
4.2.2 En horno de microondas.
Pesar, aproximadamente, 5 g de la muestra picada y homogeneizada en un recipiente adecuado (2.5). El recipiente, con la muestra se introduce en el horno microondas (2.17) y se procede a la fusión de la grasa.

Una vez realizada ésta, filtrar si fuera necesario, y trasvasar una alícuota del líquido obtenido a viales o tubos de ensayo de 5 mL, mínimo (2.6) para almacenar y conservar, en su caso, en congelador a una temperatura inferior a –10 °C. La otra alícuota se destina a la preparación de los ésteres metílicos (4.3).

Las condiciones operativas, orientativas, de la extracción con horno microondas son las siguientes:

Cantidad de muestra por recipiente: 5 g.

Potencia del horno microondas: al menos 700 w y 2450 MHz, con plato giratorio para que el calentamiento de la muestra sea homogéneo.

N.° de recipientes en cada proceso de extracción: de 9 a 12.

Potencia de funcionamiento: Aproximadamente entre 200 y 250 watios (Descongelación).

Tiempo de funcionamiento: de 8 a 9 minutos.

4.3. Preparación de los ésteres metílicos.

En tubo de ensayo de 10 mL (2.6), pesar con precisión de ±0,01 g, 0,20 g de los lípidos totales obtenidos según 4.2.1 ó 4.2.2. Añadir 4 mL de disolvente (3.5 ó 3.6 ó 3.7) y agitar suavemente hasta disolución de la grasa. A continuación adicionar 0,2 mL de disolución 2M de KOH en metanol (3.3). Agitar suavemente para favorecer la reacción. Dejar en reposo 30 minutos hasta clarificación total. Decantar la capa superior que es la que contiene los ésteres metílicos. Mantener la solución en el frigorífico hasta el análisis cromatográfico. No almacenar la solución más de 12 horas. A continuación, con ayuda de una microjeringa (2.13) tomar como mínimo 0,5 µL de la fase superior (disolución de los ésteres metílicos) e inyectar en el cromatógrafo de gases (2.10).

Nota: si transcurridos los 30 minutos no se obtuvo la clarificación total, centrifugar (2.9) hasta conseguirla, por ejemplo 30 segundos a 2000 r.p.m.

4.4. Cromatografía en fase gaseosa de los ésteres metílicos.

A modo de orientación, las condiciones operativas podrían ser las siguientes:

Columna Capilar.
Fase estacionaria: polar o muy polar.
Flujo de gas portador: dependiendo del diámetro interior de la columna.
T.ª Horno: desde un mínimo de 160 °C.
T.ª Inyector: mínimo 230 °C.
T.ª Detector (FID): mínimo 250 °C.
Relación de división de flujo: adecuada para la separación requerida.

Estas condiciones operativas deberán permitir una resolución de los ácidos aráquico y linolénico de, al menos, 1,5.

5. Expresión de resultados.

Se efectuará como % de área de los picos de los siguientes ácidos grasos:

$C_{12:0}$ Acido Láurico.
$C_{14:0}$ Acido Mirístico.
$C_{16:0}$ Acido Palmítico.
$C_{16:1}$ Acido Palmitoleico (incluidos isómeros).
$C_{17:0}$ Acido Margárico.
$C_{17:1}$ Acido Margaroleico.
$C_{18:0}$ Acido Esteárico.
$C_{18:1}$ Acido Oleico (incluidos isómeros).
$C_{18:2}$ Acido Linoleico (incluidos isómeros).
$C_{18:3}$ Acido Linolénico (incluidos isómeros).
$C_{20:0}$ Acido Aráquico.
$C_{20:1}$ Acido Gadoleico.

El total de áreas individuales de tales componentes debe ser el 100%.

Cálculo:

$$\%\ X\ i = \frac{\text{Área Xi}}{\text{Área total}} \times 100$$

A modo de orientación, ver cromatograma de referencia, para la identificación de los picos, Figura adjunta.

6. Fiabilidad.—Repetibilidad: Precisión bajo condiciones de repetibilidad.

Condiciones de repetibilidad: condiciones bajo las que se obtienen resultados independientes, con el mismo método, sobre idénticas muestras, en el mismo laboratorio, por el mismo operador, y utilizando los mismos equipos de medición, durante un corto intervalo de tiempo.

Reproducibilidad: Precisión bajo condiciones de reproducibilidad.

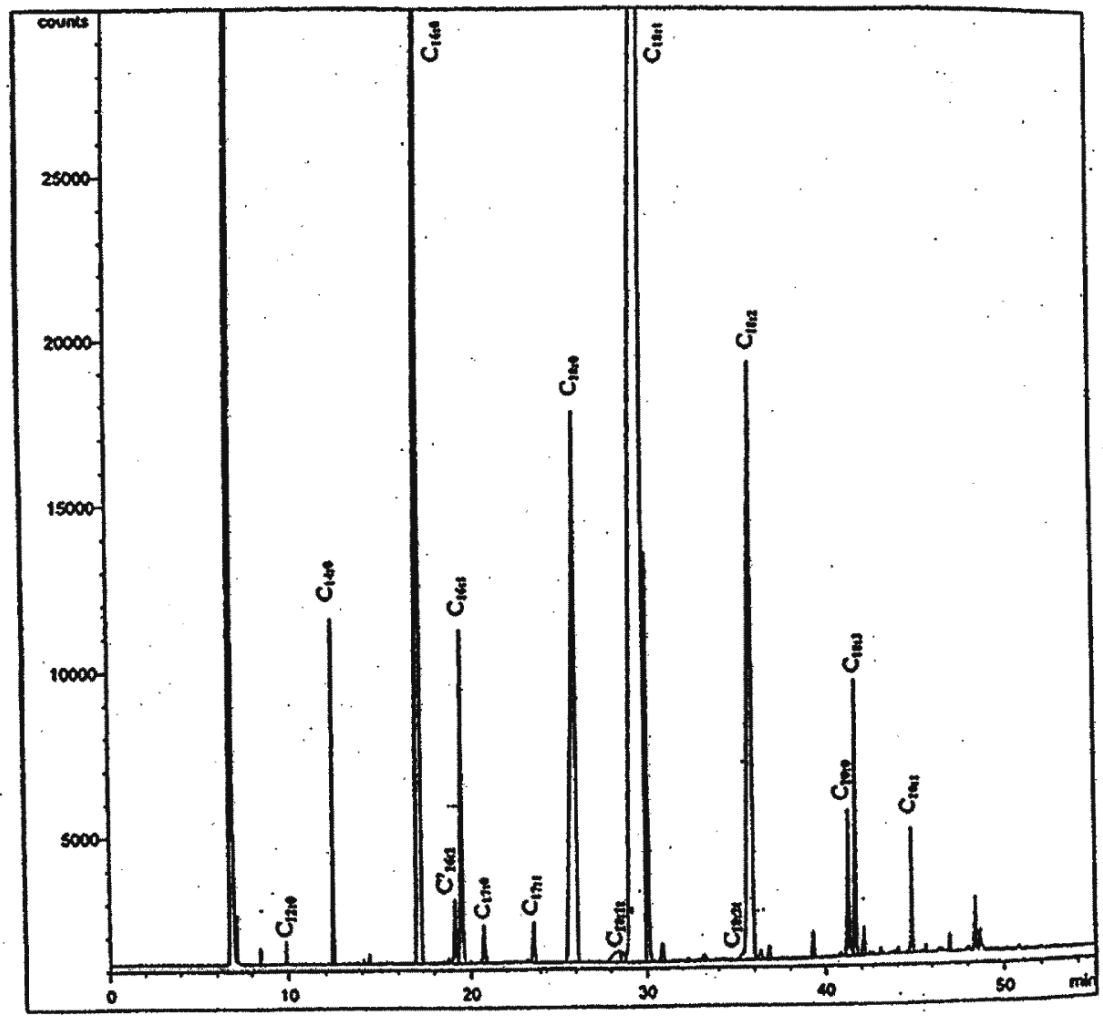
Condiciones de reproducibilidad: condiciones bajo las cuales los resultados se obtienen con el mismo método sobre muestras idénticas, en laboratorios diferentes, con operadores distintos y utilizando equipos diferentes.

Resultados de un estudio interlaboratorios:

Ver Tabla adjunta.

7. Referencias.—Norma UNE-EN ISO 5508:1990

FIGURA. CROMATOGRAMA DE REFERENCIA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS PICOS DE LOS ÁCIDOS GRASOS



TABLA

Resultados del estudio interlaboratorios realizado por el Grupo de Trabajo para la Normalización de la Toma de Muestras y Análisis de Grasa de Cerdo Ibérico (Determinación de la Calidad del Cerdo Ibérico) en mayo de 2000

Ac. Graso (%)	Tipo de muestra	L	n	m	Sr	r	RSDr	Sr	R	RSDr
$C_{12:0}$	grasa	11	10	0,06	0,01	0,02	10,29	0,01	0,02	15,01
$C_{12:0}$	bellota	11	11	0,07	0,01	0,01	6,95	0,01	0,03	16,73
$C_{12:0}$	recebo	11	7	0,07	0,00	0,00	0,00	0,01	0,03	13,12
$C_{12:0}$	pienso	11	11	0,08	0,01	0,02	10,90	0,01	0,04	17,12
$C_{14:0}$	grasa	11	9	1,19	0,01	0,03	0,86	0,09	0,25	7,52
$C_{14:0}$	bellota	11	11	1,35	0,03	0,08	2,01	0,10	0,27	7,15
$C_{14:0}$	recebo	11	10	1,40	0,02	0,05	1,14	0,09	0,24	6,20
$C_{14:0}$	pienso	11	11	1,43	0,03	0,08	1,95	0,12	0,33	8,16
$C_{16:0}$	grasa	11	11	20,02	0,13	0,37	0,65	0,53	1,47	2,63
$C_{16:0}$	bellota	11	11	20,64	0,20	0,56	0,96	0,43	1,21	2,10
$C_{16:0}$	recebo	11	11	21,76	0,18	0,50	0,82	0,49	1,37	2,24
$C_{16:0}$	pienso	11	11	24,49	0,19	0,52	0,75	0,71	1,99	2,90
$C_{16:1}$	grasa	11	11	1,71	0,02	0,05	1,03	0,10	0,28	5,86

Ac. Graso (%)	Tipo de muestra	L	n	m	Sr	r	RSDr	Sr	R	RSDr
$C_{16:1}$	bellota	11	11	2,47	0,02	0,07	0,99	0,13	0,35	5,04
$C_{16:1}$	recebo	11	11	2,15	0,02	0,06	0,99	0,09	0,26	4,30
$C_{16:1}$	pienso	11	10	2,01	0,02	0,05	0,91	0,11	0,31	5,56
$C_{17:0}$	grasa	11	11	0,35	0,01	0,04	3,81	0,03	0,10	9,81
$C_{17:0}$	bellota	11	11	0,33	0,01	0,04	4,02	0,03	0,09	9,89
$C_{17:0}$	recebo	11	10	0,35	0,01	0,02	2,13	0,03	0,09	8,87
$C_{17:0}$	pienso	11	11	0,35	0,01	0,02	2,42	0,04	0,11	11,40
$C_{17:1}$	grasa	11	11	0,31	0,02	0,05	5,95	0,03	0,07	8,21
$C_{17:1}$	bellota	11	10	0,35	0,02	0,05	5,09	0,03	0,08	7,75
$C_{17:1}$	recebo	11	10	0,33	0,01	0,03	3,27	0,03	0,08	8,97
$C_{17:1}$	pienso	11	10	0,30	0,01	0,02	2,68	0,03	0,09	10,82
$C_{18:0}$	grasa	11	11	9,73	0,03	0,10	0,35	0,15	0,42	1,52
$C_{18:0}$	bellota	11	11	8,72	0,07	0,19	0,79	0,21	0,59	2,43
$C_{18:0}$	recebo	11	11	10,12	0,06	0,16	0,55	0,32	0,90	3,17
$C_{18:0}$	pienso	11	11	14,16	0,09	0,24	0,60	0,61	1,72	4,33
$C_{18:1}$	grasa	11	11	54,96	0,15	0,41	0,27	0,59	1,64	1,07
$C_{18:1}$	bellota	11	11	54,96	0,17	0,47	0,31	0,48	1,34	0,87
$C_{18:1}$	recebo	11	11	51,80	0,17	0,48	0,33	0,78	2,17	1,50
$C_{18:1}$	pienso	11	11	47,18	0,12	0,35	0,26	0,90	2,51	1,90
$C_{18:2}$	grasa	11	11	9,18	0,06	0,17	0,68	0,16	0,44	1,72
$C_{18:2}$	bellota	11	10	8,29	0,05	0,13	0,57	0,27	0,77	3,30
$C_{18:2}$	recebo	11	11	9,59	0,04	0,10	0,36	0,28	0,79	2,95
$C_{18:2}$	pienso	11	11	7,63	0,04	0,11	0,50	0,42	1,17	5,49
$C_{18:3}$	grasa	11	9	0,55	0,01	0,03	1,94	0,05	0,14	9,33
$C_{18:3}$	bellota	11	11	0,94	0,03	0,09	3,30	0,09	0,26	9,87
$C_{18:3}$	recebo	11	10	0,76	0,03	0,09	4,20	0,05	0,14	6,73
$C_{18:3}$	pienso	11	11	0,50	0,01	0,04	2,56	0,07	0,19	13,18
$C_{20:0}$	grasa	11	10	0,20	0,01	0,02	3,76	0,02	0,05	9,03
$C_{20:0}$	bellota	11	10	0,18	0,01	0,03	5,99	0,02	0,07	13,46
$C_{20:0}$	recebo	11	11	0,18	0,01	0,04	7,27	0,03	0,07	14,42
$C_{20:0}$	pienso	11	11	0,25	0,02	0,05	7,78	0,03	0,09	12,74
$C_{20:1}$	grasa	11	11	1,70	0,04	0,11	2,29	0,11	0,32	6,62
$C_{20:1}$	bellota	11	10	1,68	0,03	0,07	1,51	0,14	0,40	8,45
$C_{20:1}$	recebo	11	11	1,42	0,02	0,05	1,26	0,08	0,22	5,62
$C_{20:1}$	pienso	11	11	1,47	0,03	0,08	2,00	0,11	0,30	7,29

L: n° de laboratorios participantes
n: n° de resultados aceptados
m: media
Sr: desviación típica de la repetibilidad
r: repetibilidad
RSDr: desviación típica relativa de la repetibilidad
S_R: desviación típica de la reproducibilidad
R: reproducibilidad
RSD_R: desviación típica relativa de la reproducibilidad

§ 71

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

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 164, de 7 de julio de 2018
Última modificación: 21 de febrero de 2025
Referencia: BOE-A-2018-9462

En el año 1984 se publicó el Reglamento (CEE) n.º 3220/84 del Consejo, de 13 de noviembre de 1984, por el que se determina el modelo comunitario de clasificación de canales de cerdo, y un año más tarde, el Reglamento (CEE) n.º 2967/85 de la Comisión, de 24 de octubre de 1985, por el que se establecen las modalidades de aplicación del modelo comunitario de clasificación de las canales de cerdo, que establecieron las reglas generales para asegurar una clasificación uniforme de las canales de porcino en todos los Estados miembros. Este marco normativo supuso un importante impulso a la normalización en el comercio intracomunitario y a la transparencia del mercado de la carne de porcino. El desarrollo de dichas disposiciones y su adaptación al ordenamiento jurídico español se realizó a través de la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 21 de diciembre de 1988, por la que se determina la parrilla de clasificación de canales de cerdo.

Posteriormente, como consecuencia del proceso de simplificación normativa en una de las últimas reformas de la Política Agrícola Común, se modificaría el marco europeo en materia de clasificación de canales, con la publicación del Reglamento (CE) n.º 1249/2008 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2008, que establece disposiciones de aplicación relativas a los modelos comunitarios de clasificación de canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de sus precios, con objeto de facilitar la transparencia en el mercado intracomunitario de la carne de porcino. Este nuevo Reglamento en materia de clasificación de canales fue desarrollado en el Reino de España a través del Real Decreto 1028/2011, de 15 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de porcino, que incorporó a nuestro marco legal los nuevos requisitos, especialmente aquéllos que estaban a criterio de los Estados miembros.

La última reforma de la Política Agrícola Común, aprobada en el año 2013, concede una enorme importancia a la simplificación y reducción de trabas administrativas para la Administración y los operadores económicos. En este sentido, el Reglamento (CE) n.º 1249/2008 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2008, se ha modificado por normas más simplificadas, alineadas con el Tratado de Lisboa que, además, en línea con el objetivo de reducir el número de normas, unifican en un Reglamento Delegado y un Reglamento de Ejecución, los Reglamentos que establecían disposiciones de aplicación del modelo europeo de clasificación de canales y los relativos a la comunicación de precios. De esta forma, en julio de 2017 se publicaron los dos nuevos Reglamentos que regulan los modelos de la Unión de clasificación de canales: el Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión,

de 20 de abril de 2017, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de las canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos.

Con la publicación de estos nuevos Reglamentos es preciso, para garantizar la seguridad jurídica, incorporar a nuestro marco legal las modificaciones de la nueva normativa, sin perjuicio de la directa aplicación de dichas disposiciones, así como, el desarrollo de aquellos aspectos que los nuevos Reglamentos dejan a criterio de los Estados miembros. En este real decreto se establecen disposiciones específicas en materia de clasificación de canales de porcino en el Reino de España, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre, así como en el Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, lo que conlleva la derogación del Real Decreto 1028/2011, de 15 julio.

Así, las particularidades de la práctica comercial en el mercado español de la carne de porcino aconsejan la aplicación de una serie de opciones referidas a la posibilidad de no aplicar la clasificación de canales en mataderos pequeños; la posibilidad de no aplicar la clasificación de canales en animales de razas autóctonas y en los cruces de la raza ibérica incluidos en el Real Decreto 4/2014, de 10 de enero, por el que se aprueba la norma de calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibérico, y en canales con determinadas formas de comercialización cuya composición corporal anatómica imposibilita una clasificación homogénea y normalizada de las canales; la posibilidad de autorizar nuevas presentaciones, aplicando la correspondiente corrección respecto al peso; la posibilidad de aplicar las excepciones a la obligación genérica de marcado que establece la normativa europea; y la posibilidad de sobrepasar el plazo de 45 minutos establecido entre el sangrado y el pesaje del cerdo, siempre que se apliquen las deducciones correspondientes al porcentaje de reducción por oreo.

Por otro lado, es necesario establecer las bases para la aplicación en el Reino de España de los controles sobre el terreno en la clasificación, pesaje y marcado de las canales de porcino que, en el ejercicio de sus competencias, deben llevar a cabo las autoridades competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla. Estos controles oficiales se basarán en una evaluación del riesgo previa, lo que permitirá a las autoridades competentes enfocar los controles hacia aquellos operadores o actividades de mayor riesgo, mejorando la eficiencia en la gestión de los recursos públicos. Asimismo, es preciso determinar las bases de las medidas a adoptar cuando se detecten irregularidades y de la correspondiente corrección de deficiencias. Igualmente, es necesario constituir la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios, como órgano de asesoramiento y coordinación en esta materia, posibilitando la extensión de sus funciones a otros sectores ganaderos y, por último, se requiere incorporar el régimen sancionador a aplicar en materia de clasificación, pesaje y marcado de canales porcinas.

Por último, procede derogar, por seguridad jurídica, la Orden PRE/917/2013, de 20 de mayo, por la que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas a agrupaciones de productores para la realización de proyectos de investigación aplicada e innovación en los sectores vacuno, porcino, ovino, caprino, avícola y cunícola, y por la que se convocan las correspondientes al año 2013.

Dado el marcado carácter técnico de esta norma, de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional sobre la legislación básica, se considera apropiada su adopción mediante real decreto.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecua a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecua al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecua a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

Con arreglo al artículo 25 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, este proyecto se encuentra contemplado en el Plan Anual Normativo para 2018, aprobado por el Consejo de Ministros de 7 diciembre de 2017.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa prevista en el artículo 26.5, quinto párrafo, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de julio de 2018,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El objeto del presente real decreto es establecer disposiciones específicas en materia de clasificación de canales de porcino en el Reino de España, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, así como en el Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de las canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos del presente real decreto serán aplicables las definiciones de canal y presentación del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007.

2. Además, se entenderá por autoridad competente los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.

Artículo 3. *Clasificación obligatoria de canales y excepciones.*

1. El modelo de la Unión de clasificación de canales de porcino contemplado en el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, se utilizará en todos los mataderos que sacrifiquen porcino para la

clasificación de todas las canales de los animales de la especie porcina distintos de los utilizados para la reproducción, los lechones y los animales sacrificados de urgencia.

2. El valor comercial de las canales de porcino se determinará por el contenido estimado de carne magra y el peso de la canal, de conformidad con lo que establece el anexo IV letra B apartado IV del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1, este modelo no será de aplicación obligatoria:

a) En los mataderos que realicen un número máximo de sacrificios inferior a quinientos cerdos por semana como media anual, sin perjuicio de que la autoridad competente pueda bajar ese límite a menos de quinientos cerdos por semana como media anual.

Las autoridades competentes notificarán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la decisión adoptada en relación con lo establecido en la letra a) de este apartado, especificando el número máximo de sacrificios que se podrán efectuar en cada matadero exento de la aplicación del modelo de la Unión Europea, a fin de que dicha Dirección General proceda a la notificación de esta información a la Comisión Europea.

b) En las canales de porcino de la raza ibérico (incluidas las variedades entrepelado, retinto, lampiño, manchado de jabugo y torbiscal) y sus cruces, así como en las razas autóctonas en peligro de extinción, recogidas en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España que establece el Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, o norma que pueda substituirla en el futuro.

c) En las formas de comercialización de las canales de porcino recogidas en el anexo I.

Artículo 4. *Presentación de la canal.*

1. A efectos de lo establecido en el presente real decreto, las canales se presentarán sin la lengua, las cerdas, las pezuñas, los órganos genitales, la manteca, los riñones y el diafragma, según lo dispuesto en el anexo IV, punto B.III del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

2. Además, no se podrá proceder a la retirada de grasa, músculo u otro tejido de las canales antes de su pesaje, clasificación y marcado, salvo en los casos en que se apliquen exigencias veterinarias, tal y como establece el artículo 6 del Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, considerando la práctica comercial seguida en España, como excepción a la presentación tipo que establece la normativa de la Unión Europea mencionada, las canales de porcino también podrán ajustarse a las modalidades de presentación que figuran en el anexo II en el momento de ser pesadas y clasificadas. Además, en aplicación del artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, con el fin de poder fijar las cotizaciones de las canales de porcino sobre una base comparable, en el anexo II figuran los coeficientes de corrección correspondientes.

Artículo 5. *Pesaje, clasificación y marcado.*

1. Las canales de porcino serán marcadas con la letra mayúscula que represente la clase de la canal o el porcentaje de carne magra estimada, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017. Además, se utilizarán unas letras o cifras de al menos dos centímetros de altura, que garanticen la legibilidad del marcado.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero de este apartado, podrá marcarse en las canales de porcino una indicación que se refiera al peso de la misma u otras indicaciones que se consideren adecuadas.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, no será obligatorio el marcado de las canales:

a) siempre que el matadero extienda un acta conforme al modelo establecido por la autoridad competente que indique, para cada canal, al menos los siguientes datos:

1.º Una identificación individual de la canal mediante cualquier método inalterable que garantice en todo momento su trazabilidad.

2.º El peso de la canal en caliente.

3.º El resultado de la clasificación.

Las actas deberán ser firmadas el día en que se extiendan, por una persona del matadero encargada de la función de control y conservarse durante, al menos, tres meses desde el día de su firma.

No obstante, para poder ser comercializadas sin despiezar en otro Estado miembro, las canales deberán marcarse conforme a lo establecido en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, y en el apartado 1 del presente artículo.

b) Cuando todas las canales se troceen, como una operación continua, en una sala de despiece autorizada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, y adjunta al matadero.

3. En todos los mataderos en los que se efectúe la clasificación de canales se deberá llevar un registro diario, que vincule la identificación individual de cada canal con su peso en caliente y con su contenido estimado de carne magra o resultado de la clasificación, garantizando en todo momento su trazabilidad. Este registro, así como los albaranes y documentos de comunicación previstos en el artículo 8, deberán conservarse durante un mínimo de tres meses desde el día del sacrificio de los animales.

4. Es responsabilidad de los mataderos garantizar el buen funcionamiento de todos los equipos y aparatos de medida, incluyendo el control del funcionamiento de las básculas y de los equipos de clasificación.

Las básculas empleadas en los pesajes, así como los elementos accesorios empleados en el pesaje, deberán adaptarse a la normativa reguladora de control metrológico. Además, los instrumentos de pesaje estarán sellados para garantizar la corrección y transparencia de las operaciones de pesaje.

5. El matadero deberá disponer de procedimientos que permitan garantizar que el peso registrado coincide con el valor real de la pesada y que queda fielmente recogido, en su caso, en el registro informático.

Artículo 6. *Peso de la canal.*

Para la determinación del peso en frío, tal y como establece el artículo 14 del Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, y en virtud de lo que establece el artículo 7 del mismo reglamento, si en un determinado matadero no puede respetarse el plazo de 45 minutos entre el degüello y el pesaje de la canal, el pesaje podrá efectuarse después de ese periodo, a condición de que la deducción del 2% contemplada en el artículo 14.3 del Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, se reduzca un 0,1 % por cada cuarto de hora adicional, o parte del mismo, cuando el tiempo entre el degüello y el pesaje supere los 45 minutos.

Artículo 7. *Contenido de carne magra de las canales de porcino.*

1. De conformidad con lo establecido en el anexo IV letra B apartado IV del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, el contenido estimado en carne magra se evaluará mediante los métodos autorizados por la Comisión, según la Decisión de la Comisión 2009/11/CE, de 19 de diciembre de 2008, relativa a la autorización de métodos de clasificación de las canales de cerdo en España.

2. Los métodos de clasificación utilizados para determinar el contenido de carne magra de las canales serán operados por personal cualificado, con un mínimo de formación suficiente, si bien esta formación podrá acreditarse mediante experiencia práctica. La autoridad competente podrá establecer los requisitos mínimos de formación y experiencia para el personal que determine el contenido de carne magra de las canales de porcino.

Artículo 8. *Comunicación de los resultados de clasificación.*

1. La comunicación de los resultados de la clasificación que establece el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, podrá realizarse por escrito o por vía electrónica, bien en el albarán, bien en un documento adjunto. Esta comunicación se entregará al proveedor de los animales o a la persona física o jurídica que ordene su sacrificio, como máximo al final de la jornada de sacrificio y, en todo caso, siempre dentro de las 24 horas posteriores al sacrificio de los animales.

2. Dicha comunicación deberá incluir los datos a que se refieren los apartados a), b), c) y d) del artículo 1.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, y, en particular, la indicación del momento en que se ha realizado la pesada, considerando el tiempo transcurrido desde el sangrado, y el tipo de presentación.

3. El matadero deberá informar de los resultados de la clasificación al ganadero y/o propietario de los animales, conforme a lo que establecen los apartados anteriores, cuando éste lo solicite expresamente, durante un periodo máximo de tres meses desde el día del sacrificio de los animales.

Artículo 9. *Controles sobre el terreno.*

1. La autoridad competente efectuará controles sobre el terreno en todos los mataderos que apliquen la clasificación obligatoria de canales, para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la normativa de la Unión Europea en materia de clasificación de canales y del presente real decreto, conforme a lo que establecen los artículos 2 y 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017. Estos controles sobre el terreno se realizarán sin previo aviso.

La autoridad competente podrá delegar el control en un organismo de control, independiente de los mataderos, entidades de clasificación y clasificadores cualificados.

2. De conformidad con lo que establece el artículo 3.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, los controles sobre el terreno se basarán en una evaluación de riesgos previa. Además, estos controles se articularán a través de un programa de controles aprobado en la mesa de canales que establece el artículo 11, que sentará las bases para la determinación de la frecuencia de los controles, los elementos a controlar, así como el número mínimo de canales a controlar por parte de las autoridades competentes.

3. Cuando el organismo encargado de los controles no tenga dependencia orgánica o funcional de la autoridad competente, ésta deberá verificar que los controles sobre el terreno se llevan a cabo correctamente al menos una vez al año, mediante una supervisión física de los controles.

4. Sin perjuicio de las competencias que tengan reservadas los organismos oficiales encargados del control metrológico en aplicación del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, los encargados del control de clasificación de canales realizarán los siguientes controles:

a) Verificación de la pesada real realizada en el establecimiento, en comparación con los datos de la comunicada al proveedor de los animales.

b) Comprobación de la verificación periódica o después de reparación de las básculas.

5. A los efectos de poder cumplir con las obligaciones del artículo 25.6 del Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, la autoridad competente comunicará a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la información relativa a los controles realizados conforme al presente artículo.

Artículo 10. *Medidas a adoptar cuando se detecten irregularidades y corrección de deficiencias.*

1. Sin perjuicio de lo que establece el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, en el caso de que, como resultado de una inspección, se observe un número significativo de clasificaciones incorrectas, la autoridad competente valorará, en función del análisis de riesgo, la posibilidad de aumentar el número

de canales a examinar y la frecuencia de los controles, o la posibilidad de aplicar otras medidas correctoras que considere oportuno, sin perjuicio de las sanciones que procedan de acuerdo con el artículo 12.

2. Las deficiencias que afecten a la trazabilidad o a la presentación de la canal, deberán ser subsanadas de manera inmediata, aportando el matadero las medidas correctoras pertinentes.

Artículo 11. *Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios.*

1. Se establece la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios como órgano colegiado dependiente de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. La Mesa estará integrada por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Subdirector General de Productos Ganaderos de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

b) Vicepresidente: el Subdirector General Adjunto de Productos Ganaderos.

c) Vocales: un representante de cada comunidad autónoma y de las ciudades de Ceuta y Melilla, que acuerde integrarse en este órgano, así como un representante de la Subsecretaría del Departamento.

d) Secretario: un funcionario que ocupe, al menos, el puesto de jefe de sección en la relación de puestos de trabajo de la Subdirección General de Productos Ganaderos, designado por su titular.

3. En los casos de vacante, ausencia o enfermedad u otra causa legal, el presidente será substituido por el vicepresidente.

4. Asimismo, podrán asistir a las reuniones de la Mesa, en calidad de asesores, un máximo de tres personas que, en consideración a su competencia profesional, sean expresamente convocadas por el Presidente a iniciativa propia o a propuesta de cualquier otro miembro de la Mesa.

5. La Mesa podrá aprobar sus propias normas de funcionamiento. En todo lo no previsto en éstas, se aplicará lo dispuesto en el capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público. La Mesa se reunirá mediante convocatoria de su presidente, a iniciativa propia o a solicitud de cualquiera de sus miembros.

6. Son funciones de la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios:

a) Asesorar y facilitar la coordinación de las autoridades competentes en la aplicación de las disposiciones sobre clasificación de canales de porcino. Para ello podrá asistirse del asesoramiento de expertos en materia de clasificación de canales porcinas.

b) Asesorar y facilitar la coordinación de las autoridades competentes en la aplicación de las disposiciones sobre clasificación de canales de vacuno. Para ello podrá asistirse del dictamen de expertos del Comité de control comunitario establecido en el capítulo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017. La Mesa, en particular, asesorará en la realización de los ensayos de certificación de los dispositivos de clasificación automatizada de canales de vacuno.

c) Asesorar y facilitar la coordinación de las autoridades competentes en la aplicación de las disposiciones sobre clasificación de canales de ovino, conforme a lo establecido en el apartado C del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

d) Acordar la constitución de grupos de trabajo específicos.

e) Asesorar y facilitar la coordinación de las autoridades competentes en la aplicación de las disposiciones sobre comunicación de precios ganaderos, conforme a lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 12. Régimen *sancionador en materia de clasificación, pesaje y marcado de canales.*

El régimen de infracciones y sanciones será el establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de

defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, en el artículo 47.g) del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, así como en la disposición adicional primera de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, en cuanto a la cuantía de las sanciones y las sanciones accesorias, salvo en las comunidades autónomas que dispongan de régimen sancionador específico, en las que se aplicará dicho régimen.

Disposición adicional única. *No incremento del gasto público.*

El funcionamiento del órgano colegiado previsto en el artículo 11 de este real decreto no supondrá incremento del gasto público, y será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano superior o directivo en el cual se encuentre integrado cada uno de sus miembros, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2 del Real Decreto 776/2011, de 3 de junio, por el que se suprimen determinados órganos colegiados y se establecen criterios para la normalización en la creación de órganos colegiados en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos.

Disposición transitoria única. *Derechos y obligaciones subsistentes.*

No obstante lo previsto en la letra b) de la disposición derogatoria única, los beneficiarios de las subvenciones contempladas en la Orden PRE/917/2013, de 20 de mayo, por la que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas a agrupaciones de productores para la realización de proyectos de investigación aplicada e innovación en los sectores vacuno, porcino, ovino, caprino, avícola y cunícola, y por la que se convocan las correspondientes al año 2013, mantendrán las obligaciones previstas en la misma en los plazos establecidos al efecto en ficha orden. Asimismo, esta derogación no afecta a los derechos y deberes derivados de cuantos actos se dictaran a su amparo, en tanto pudieran conservar su eficacia.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes normas:

a) El Real decreto 1028/2011, de 15 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de porcino.

b) La Orden PRE/917/2013, de 20 de mayo, por la que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas a agrupaciones de productores para la realización de proyectos de investigación aplicada e innovación en los sectores vacuno, porcino, ovino, caprino, avícola y cunícola, y por la que se convocan las correspondientes al año 2013.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo y modificación.*

Se habilita al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar los anexos para permitir su adaptación a la legislación de la Unión Europea, así como para adaptar, de acuerdo con las autoridades competentes, la composición y funciones de la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 11 de julio de 2018.

ANEXO I

Formas de comercialización de las canales de porcino excluidas del Modelo de la Unión de clasificación de canales de porcino

Canales sin espinazo: Canales a las que, por motivos comerciales, se les ha extraído la columna vertebral, sin partición previa de la canal por la mitad.

Canales de más de 120 kg de peso canal: Canales que, cumpliendo con la presentación que establece el artículo 4 del presente real decreto, tengan un peso en caliente de la canal superior a 120 kg.

ANEXO II

Presentaciones de canales de porcino autorizadas en España

Presentación	Descripción	Coeficiente de corrección
Presentación sin manos.	Presentación tipo cuyas extremidades anteriores han sido cortadas a nivel de la articulación carpometacarpiana.	840 gramos que se añadirán al peso registrado en caliente de la canal

§ 72

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

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 164, de 7 de julio de 2018
Última modificación: 21 de febrero de 2025
Referencia: BOE-A-2018-9463

El modelo europeo de clasificación de canales de vacuno pesado, conocido como «modelo SEUROP», es la herramienta básica para la normalización y transparencia de las transacciones relacionadas con la carne de vacuno en el mercado único europeo. Este modelo se estableció por el Reglamento (CEE) n.º 1208/81, del Consejo, de 28 de abril, por el que se establece el modelo comunitario de clasificación de canales de vacuno pesado, publicado en el año 1981. En lo relativo a los precios de mercado de estas canales clasificadas, en el año 1982 se publicó el Reglamento (CEE) n.º 563/82, de la Comisión, de 10 de marzo, por el que se establecían disposiciones relacionadas con el registro de los precios de mercado de los bovinos pesados, con base en este modelo de clasificación de las canales. Posteriormente, el Reglamento (CEE) n.º 1186/90, del Consejo, de 7 de mayo, por el que se amplía el campo de aplicación del modelo comunitario de clasificación de las canales de vacuno pesado, se adoptó con la finalidad de extender este modelo a todos los mataderos autorizados para el comercio intracomunitario, y así, mejorar las condiciones y la transparencia del mercado de este sector con la finalidad última de que también el sector productor, es decir, los ganaderos, se beneficiaran de esta mayor transparencia en sus transacciones comerciales.

El desarrollo de dichas disposiciones y su adaptación al ordenamiento jurídico español se realizó a través de la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 11 de noviembre de 1991 por la que se amplía el campo de aplicación del modelo comunitario de clasificación de las canales de vacuno pesado.

Como consecuencia de las sucesivas modificaciones de la normativa de la Unión Europea en la materia se sucedieron el Real Decreto 1892/1999, de 10 de diciembre, por el que se aplica el modelo europeo de clasificación de las canales de vacuno pesado y las normas comunitarias sobre registro de precios, y posteriormente el Real Decreto 225/2008, de 15 de febrero, por el que se completa la aplicación del modelo comunitario de clasificación de las canales de vacuno pesado y se regula el registro de los precios de mercado.

La última reforma de la Política Agrícola Común, en el año 2013, ha concedido mayor importancia a la simplificación y reducción de las trabas burocráticas tanto para la Administración como para los operadores económicos. En este sentido, el Reglamento (CE) 1249/2008 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2008, que establece disposiciones de

aplicación relativas a los modelos comunitarios de clasificación de canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de sus precios, ha sido derogado y substituido por normas más simplificadas, alineadas con la filosofía del Tratado de Lisboa. En julio de 2017 se publicaron los dos nuevos reglamentos que regulan los modelos de la Unión de clasificación de canales: el Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de las canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos, y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos. Estos dos reglamentos unifican aquéllos que establecían disposiciones de aplicación tanto en el modelo comunitario de clasificación de canales como los relativos a la comunicación de precios.

Con la publicación de estos nuevos reglamentos es preciso, para garantizar la seguridad jurídica, incorporar a nuestro marco legal las modificaciones de la nueva normativa, sin perjuicio de la directa aplicación de dichas disposiciones, así como, el desarrollo de aquellos aspectos que los nuevos reglamentos dejan a criterio de los Estados miembros.

El Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre de 2013, establece la obligatoriedad de aplicar los modelos de la Unión de clasificación de canales en animales de la especie bovina de ocho meses o más. No obstante, existe un mercado importante de carne de ternera de menos de ocho meses, en ocasiones ligado a denominaciones de calidad específicas, que hace necesario que el modelo SEUROP pueda aplicarse de forma voluntaria en dichas canales.

Por otro lado, teniendo en cuenta las particularidades de la estructura comercial del sector de la carne de vacuno en España, así como la experiencia adquirida en la aplicación de la clasificación de las canales, y con el objetivo de reducir trabas administrativas, se hace preciso exceptuar de la obligatoriedad de clasificación a aquellos mataderos de tamaño reducido, así como aumentar a cinco años el periodo de vigencia de las autorizaciones a los clasificadores de canales.

También es preciso adaptar las disposiciones en relación con los criterios de control en los establecimientos que sacrifiquen un volumen bajo de bovinos adultos, basándose dicho control en un análisis de riesgo así como en el resultado de inspecciones anteriores, lo que contribuye a una mayor simplificación administrativa.

En cuanto a la clasificación de las canales de ovino, el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre de 2013, establece que los Estados miembros podrán aplicar, si así lo deciden, el modelo comunitario de clasificación. Teniendo en cuenta el sistema de producción español y las características de las canales de ovino que se obtienen, en el Reino de España no será obligatorio aplicar el modelo europeo de clasificación. No obstante, resulta necesario permitir su aplicación a los mataderos que por motivos comerciales así lo decidan.

Conviene también establecer disposiciones acerca del registro y comunicación de los precios de mercado tanto en vacuno como en ovino, que permitan obtener unos precios medios nacionales comparables con los del resto de Estados miembros, dotando de una mayor transparencia al mercado único europeo y garantizando, en todo caso, la confidencialidad de los datos aportados por los operadores.

Con el objeto de tener una mayor homogeneidad y coordinación en todo el territorio nacional y con las instituciones europeas, así como de facilitar las tareas de formación sobre clasificación de canales, se crea el Comité Nacional de Expertos en Clasificación de Canales de Vacuno y Ovino y Seguimiento de Precios, formado por técnicos de reconocida experiencia en la materia.

Dado el marcado carácter técnico de esta norma, de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional sobre la legislación básica, se considera apropiada su adopción mediante real decreto.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecua a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecua al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecua a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

Con arreglo al artículo 25 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, este proyecto se encuentra contemplado en el Plan Anual Normativo para 2018, aprobado por el Consejo de Ministros de 7 diciembre de 2017.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa prevista en el artículo 26.5, quinto párrafo, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de julio de 2018,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto del presente real decreto es establecer disposiciones específicas en materia de clasificación de canales de vacuno y ovino en el Reino de España, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.° 922/72, (CEE) n.° 234/79, (CE) n.° 1037/2001 y (CE) n.° 1234/2007.

2. El modelo de la Unión de clasificación de canales a que se hace referencia en el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 de 17 de diciembre de 2013, se aplicará en todos los mataderos que sacrifiquen semanalmente más de 5 bovinos de ocho meses o más, como media anual.

3. Con carácter voluntario se podrá realizar la clasificación de canales de bovinos de menos de ocho meses de edad, en cuyo caso los mataderos deberán adecuarse a lo establecido en el capítulo II del presente Real Decreto y deberán designarse como animales de categoría V.

4. El modelo de la Unión de clasificación de las canales de ovino será de aplicación voluntaria en España; no obstante, aquellos mataderos que decidan realizar la clasificación de canales deberán hacerlo de conformidad con las normas establecidas en el anexo IV, punto C, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre de 2013, y en el artículo 10 del presente real decreto.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones establecidas en el anexo IV del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre de 2013, y las siguientes:

a) Cuartos de la canal: a efectos de localizar los medios de identificación de la clasificación, se entenderá por cuartos cada una de las dos partes en que se divide

tradicionalmente cada media canal, y denominados respectivamente cuarto delantero y cuarto trasero.

b) Presentación autorizada: toda presentación de la canal que cumpla con los requisitos recogidos en el anexo I y en el artículo 4.

c) Presentación de referencia en vacuno: aquélla que cumpla con los requisitos recogidos en el anexo IV, parte A.IV, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre de 2013, y en el artículo 6 del Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017.

d) Pulido: recorte parcial de grasa externa superficial antes de las operaciones de pesaje, clasificación y marcado en determinadas canales que reúnen características específicas detalladas en este real decreto, a fin de facilitar un juicio más objetivo de su conformación y sin influir en su grado de engrasamiento. Este recorte deberá efectuarse de acuerdo a lo establecido en el artículo 6.4 del Reglamento Delegado (UE) 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017 por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de las canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos, en adelante Reglamento Delegado, el cual ciñe este recorte parcial exclusivamente a estos puntos:

i) a la altura del anca, del lomo, y de la parte media del costillar;
ii) a la altura de la parte anterior del pecho y en los alrededores de la región ano-genital;
iii) a la altura de la cara interna de la pierna.

e) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.

f) Clasificador: técnico cualificado autorizado por la autoridad competente de acuerdo con lo dispuesto en este real decreto, que realiza la clasificación de canales.

g) Dispositivos de clasificación automatizada: dispositivos consistentes en una técnica de clasificación automatizada (aparato) y una ecuación (fórmula), acreditados para la clasificación de canales de acuerdo con lo dispuesto en este real decreto.

CAPÍTULO II

Clasificación, identificación de las canales y comunicación de resultados

Artículo 3. *Categorías de las canales.*

1. Para la determinación de las diferentes categorías, la edad de los bovinos se comprobará a partir de la información disponible en el sistema de identificación y registro de animales de especie bovina, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina.

2. Las canales o medias canales de vacuno de ocho meses o más se clasificarán según las categorías recogidas en el anexo IV, parte A.II, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre de 2013.

Artículo 4. *Presentación de las canales.*

1. Todas las canales de vacuno que se presenten a clasificación serán faenadas conforme a alguna de las presentaciones autorizadas: tipo I, tipo II y tipo III establecidas en el anexo I.

2. No se podrá proceder a la retirada de grasa, músculo u otro tejido de las canales antes de su pesaje, clasificación y marcado, salvo en los casos en que se apliquen exigencias veterinarias.

3. El pulido solo se realizará en los casos en que las canales reúnan el conjunto de características de faenado de una presentación tipo II cuyo grado de engrasamiento sea 3 o superior, exclusivamente en los puntos de localización definidos en el Reglamento Delegado.

4. Una vez efectuada la clasificación de la canal y registrado su peso, se podrá realizar el posterior acondicionamiento de la misma para su puesta en el mercado.

Artículo 5. *Pesaje, clasificación y marcado.*

1. Las canales se pesarán en el plazo más breve posible después del sacrificio y a más tardar sesenta minutos después de que el animal haya sido sacrificado.

2. Es responsabilidad de los mataderos garantizar el buen funcionamiento de todos los equipos y aparatos de medida, incluyendo el control del funcionamiento de las básculas y de los equipos de clasificación.

Las básculas y el resto de elementos accesorios empleadas en los pesajes deberán adaptarse a la normativa reguladora de control metrológico. Además, los instrumentos de pesaje estarán sellados para garantizar la corrección y transparencia de estas operaciones.

3. El matadero deberá disponer de procedimientos que permitan garantizar que el peso registrado en caliente coincide con el valor real de la pesada, y que queda fielmente recogido, en su caso, en el registro informático que corresponda.

Artículo 6. *Métodos de clasificación y procedimiento de clasificación.*

1. La clasificación de las canales se efectuará en el matadero en el momento de determinar el peso en caliente de la canal.

2. La clasificación de las canales de vacuno será realizada:

a) por clasificadores autorizados de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 11 del presente real decreto o

b) mediante la utilización de dispositivos autorizados de clasificación automatizada, manejados por personal cualificado.

3. En los casos en los que se utilicen métodos de clasificación automatizada y estos presenten un fallo puntual, la clasificación de esas canales se efectuará en un plazo máximo de veinticuatro horas tras el sacrificio.

4. La clasificación de las canales de vacuno se efectuará valorando por separado la conformación y el estado de engrasamiento, de acuerdo a lo establecido en el anexo I del Reglamento Delegado. Para la determinación de los estados de conformación, se emplearán las subclases establecidas en el anexo II, siendo facultativo su uso en la ponderación del grado de engrasamiento.

En el caso de empleo de dispositivos de clasificación automatizada, el uso de subclases será obligatorio tanto en el estado de conformación como en el grado de engrasamiento.

La representación de las subclases superior e inferior se realizará mediante los símbolos (+) y (-) respectivamente. La clase central no se representará mediante ningún símbolo. Dichos símbolos se situarán a continuación de la clase de conformación y el estado de engrasamiento, respectivamente.

Artículo 7. *Identificación y marcado de las canales.*

1. Sin perjuicio del marcado sanitario y de identificación recogidos en la normativa de higiene alimentaria, toda canal o media canal deberá ser identificada en el momento de la clasificación por medio de un sello o una etiqueta que indique su categoría, clase y subclase de conformación (en su caso) y estado de engrasamiento.

2. El marcado de las menciones obligatorias derivadas de la aplicación del modelo de la Unión de clasificación de canales estará situado como mínimo en cada cuarto de las canales de vacuno y en cada canal o media canal de ovino.

3. El marcado mediante sellos estará situado en la superficie exterior de la canal, será claramente legible y se realizará con tinta indeleble, no tóxica y resistente al calor.

4. Las etiquetas podrán estar situadas en la superficie exterior o interior de la canal y serán claramente legibles, inviolables y estarán sólidamente fijadas. El material de etiquetado deberá cumplir la normativa sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

5. Las etiquetas recogerán las menciones obligatorias del anexo III. Solo se permitirá la inclusión de otras menciones siempre que no supongan confusión para los operadores o alteración de las condiciones de transparencia del comercio intracomunitario. En caso de que se marquen las canales mediante los dos sistemas, sello y etiqueta, la etiqueta recogerá siempre todas las menciones obligatorias.

6. Los mataderos deberán disponer de los procedimientos adecuados para garantizar la trazabilidad entre la identificación individual de la canal, su peso y el resultado de la clasificación.

7. El marcado de las canales no será de aplicación en los casos en que todas las canales se troceen, como una operación continua, en una sala de despiece adjunta al matadero y autorizada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Artículo 8. *Autorización de métodos de clasificación automatizada.*

1. A solicitud de un matadero, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, organizará un ensayo de certificación según lo establecido en el anexo IV del Reglamento Delegado.

2. Al menos dos meses antes del comienzo del ensayo de certificación, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación enviará a la Comisión Europea la información referida en el punto B del anexo IV del Reglamento Delegado.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación nombrará un organismo independiente que analizará los resultados del ensayo de autorización. Los resultados y la información que figura en el punto C del anexo IV del Reglamento Delegado se remitirán a la Comisión en los dos meses siguientes a la finalización del ensayo. En el mismo plazo el Ministerio realizará la comunicación de los resultados a la autoridad competente donde radique el matadero para que proceda a la autorización del dispositivo automático así como a la organización de los controles previstos en el artículo 19.9 del presente real decreto.

4. Cuando se conceda la autorización de un método de clasificación para el uso sobre más de un tipo de presentación de la canal, las diferencias de presentación no podrán dar lugar a diferencias en los resultados de la clasificación.

5. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar métodos de clasificación automatizada sin necesidad de organizar un ensayo de autorización, si dicha autorización ha sido concedida para los mismos métodos de clasificación para su utilización en otro Estado miembro cuando la muestra de las canales evaluadas sea representativa de la población de vacuno en España.

6. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá aprobar las modificaciones de las especificaciones técnicas de un método de clasificación automatizada siempre que tales modificaciones permitan obtener al menos el mismo grado de precisión que el alcanzado en el ensayo de certificación.

7. Los establecimientos que empleen dispositivos de clasificación automatizada deberán realizar informes de control diarios sobre el funcionamiento de las técnicas de clasificación automatizada, registrando, en particular, las deficiencias observadas y las medidas que, en caso necesario, se hayan adoptado.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá declarar caducada la autorización a la que se refiere al apartado 3 si de los informes de control del matadero o de autoridades competentes de las comunidades autónomas se desprende un desuso prolongado en el tiempo, de modo que no pueda continuar empleándose, previo informe de la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá revocar la autorización a la que se refiere al apartado 3 si de los informes de control del matadero o de autoridades competentes de las comunidades autónomas se desprende un uso incoherente con las condiciones bajo las que fue concedida la autorización, de modo que no pueda continuar empleándose, previo informe de la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios y previa audiencia del titular.

Artículo 9. *Comunicación de la clasificación.*

1. El matadero deberá comunicar al proveedor del animal o a la persona física o jurídica que ordenó su sacrificio, los resultados de la clasificación de cada canal, sin perjuicio de informar al ganadero cuando éste lo solicite expresamente.

2. Dicha comunicación se podrá efectuar por escrito o por vía electrónica, bien en el albarán, bien en un documento adjunto e incluirá como mínimo:

a) los resultados de la clasificación mediante las letras y números correspondientes;
b) el peso de la canal, especificando si se trata de peso en caliente o en frío;
c) la presentación de la canal aplicada en el momento del pesaje;
e) en su caso, que la clasificación ha sido realizada mediante métodos automatizados.

Artículo 10. *Disposiciones específicas para la aplicación de la clasificación de canales de ovino.*

1. Los mataderos que decidan aplicar la clasificación de las canales de ovino deberán realizarla conforme a lo establecido el anexo IV, punto C, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 de 17 de diciembre de 2013, al Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, y al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos, en adelante el Reglamento de Ejecución.

2. Asimismo, los mataderos que decidan aplicar la clasificación de canales de ovino lo notificarán a la autoridad competente donde radique el matadero en un plazo máximo de treinta días hábiles desde el inicio de su aplicación en el formato que esta autoridad establezca.

3. La autoridad competente correspondiente a la ubicación del matadero que realiza la clasificación de canales de ovino establecerá las disposiciones necesarias en materia de autorización de clasificadores, que cumplirán los mismos requisitos establecidos para los clasificadores de vacuno en el artículo 11 de este real decreto y realizará los controles correspondientes.

CAPÍTULO III

Régimen de autorización de clasificadores

Artículo 11. *Autorización de clasificadores de canales de vacuno y ovino.*

1. Los clasificadores deberán superar un curso de carácter selectivo, de al menos diez horas de duración, para obtener la autorización necesaria para el ejercicio de su actividad, cuyo contenido se ajustará a lo descrito en el anexo IV, y que constará de una fase teórica y otra práctica.

La parte teórica podrá realizarse de manera presencial o telemática.

Asimismo, para otorgar la autorización, se deberá superar un ejercicio práctico sobre un mínimo de 40 canales seleccionadas aleatoriamente en el que se aplicarán los criterios mínimos de aceptabilidad del anexo V.

2. La autoridad competente emitirá en su caso la autorización que tendrá una validez de 5 años. El procedimiento de autorización deberá respetar lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Para renovar su autorización, o en caso de retirada de la misma en los casos descritos en el artículo 20 del presente Real Decreto, los clasificadores tendrán que participar en un curso de acuerdo a lo establecido en el apartado 1.

La prestación de servicios por los clasificadores autorizados se regirá por los artículos 4 y siguientes de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

3. Los veedores y certificadores de las marcas de calidad y de las Indicaciones Geográficas Protegidas reconocidas en el sector de la carne de vacuno y ovino deberán también obtener esta autorización.

Artículo 12. *Registro nacional de clasificadores de canales de vacuno.*

1. Las autoridades competentes mantendrán un registro con los clasificadores autorizados en su ámbito territorial, identificados por un número de registro individual (clave). El registro formará parte de la base de datos del Registro Nacional de Clasificadores de Canales adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Cada clasificador se identificará mediante una clave, que permita identificar las canales que haya clasificado en cada jornada de trabajo.

CAPÍTULO IV

Registro y comunicación de precios de mercado

Artículo 13. *Registro y comunicación de precios de mercado.*

1. El registro y comunicación de los precios de mercado de canales y animales vivos de vacuno y ovino se efectuará en los términos contemplados en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 de 17 de diciembre de 2013, y en los Reglamentos Delegado (UE) n.º 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo y de Ejecución (UE) n.º 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a los modelos de la Unión de clasificación de canales de vacuno, porcino y ovino y a la comunicación de los precios de mercado de determinadas categorías de canales y animales vivos.

2. Se realizará el registro de los precios de las categorías de canales, clases de conformación y estados de engrasamiento, así como de los tipos de animales vivos, incluidos en el anexo VI del presente real decreto.

Artículo 14. *Registro de precios de mercado de las canales de vacuno de ocho meses o más.*

1. Serán sujetos obligados a efectuar el registro y comunicación de precios:

a) Empresas explotadoras de todo matadero que sacrifique anualmente más de 20.000 bovinos de ocho meses o más.

b) Empresas explotadoras de todo matadero, designadas por la autoridad competente o por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que sacrifique anualmente menos de 20.000 bovinos de ocho meses o más.

c) Toda persona física o jurídica que mande sacrificar anualmente más de 10.000 bovinos de ocho meses o más.

d) Toda persona física o jurídica, designada por la autoridad competente o por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que mande sacrificar anualmente menos de 10.000 bovinos de ocho meses o más.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con su función de coordinación del sistema de registro de precios comprobará la adecuada representatividad de los precios registrados en el territorio de cada una de las autoridades competentes que participan en el registro de precios, de acuerdo con el artículo 8.2 del Reglamento de Ejecución, garantizando que se registren los precios de al menos:

a) El 25 % de los sacrificios efectuados en aquellas autoridades competentes que, en conjunto, abarquen al menos el 75 % de todos los sacrificios a nivel nacional.

b) El 30 % de los animales de la especie bovina de ocho meses o más sacrificados a nivel nacional.

En el caso de no alcanzarse los referidos porcentajes a nivel nacional, comunicará a las autoridades competentes las correcciones oportunas.

3. Los precios de mercado comunicados serán los precios de entrada en matadero, sin IVA, expresados en euros por 100 kilogramos de canal. El peso de la canal será el peso en

frío, que corresponderá al peso en caliente contemplado en el artículo 5, reducido un 2 % y al que se le aplicarán los coeficientes de corrección detallados en el anexo I en función de la presentación de la canal utilizada.

Artículo 15. *Registro de precios de mercado de bovino vivo.*

1. Serán sujetos obligados a efectuar el registro y comunicación de precios aquéllos designados por la autoridad competente o por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. El precio de mercado comunicado será el precio pagado en la fase de comercio al por mayor para cada animal, sin IVA.

Artículo 16. *Registro de precios de mercado de canales de ovino de menos de 12 meses.*

1. Serán sujetos obligados a efectuar el registro y comunicación de precios:

a) Aquellos mataderos que realicen la clasificación de las canales de ovino de manera voluntaria.

b) Aquellos mercados, empresas explotadoras de mataderos o personas físicas o jurídicas que vendan dichos animales para su sacrifico, designados a tal efecto por la autoridad competente o por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Los precios de mercado comunicados serán los precios de entrada en matadero, sin IVA, expresados en euros por 100 kilogramos de canal. El peso de la canal será el peso en frío, que corresponderá al peso en caliente corregido para tener en cuenta la pérdida de peso al enfriarse.

Artículo 17. *Procedimiento de recogida y comunicación de precios.*

1. Los sujetos obligados al registro de precios realizarán la recogida, transmisión y, en su caso, procesamiento de los datos, a partir de los precios y cantidades registradas en las transacciones, habidas entre el lunes y el domingo de la semana anterior. La información será transmitida a la autoridad competente donde radiquen, antes de las veinticuatro horas de cada lunes, sin perjuicio de la competencia en materia de interés estadístico nacional.

Los datos están sujetos al secreto estadístico, en aplicación de la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública.

2. Las autoridades competentes remitirán dichos datos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes de las 12:00 horas de cada martes.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las autoridades competentes podrán habilitar plataformas y sistemas informáticos de captura, almacenamiento y cálculo de resultados, que garanticen la confidencialidad, oportunidad, acceso y consistencia del sistema.

Artículo 18. *Controles sobre el registro del precio comunicado.*

1. A fin de garantizar la transparencia del mercado las autoridades competentes en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, realizarán controles periódicos para la verificación de la calidad estadística de los datos y la exactitud de los precios comunicados.

2. En la realización de los controles quedará perfectamente asegurada la confidencialidad de los datos del registro de precios. A su vez, las personas físicas y jurídicas participantes facilitarán los medios para realizar el control, permitiendo el acceso a los documentos acreditativos de la información tramitada. Los datos utilizados estarán, igualmente, sujetos a secreto estadístico.

CAPÍTULO V

Controles sobre clasificación, presentación, identificación

Artículo 19. *Controles.*

1. La autoridad competente comprobará el número de bovinos de ocho meses o más sacrificados en los mataderos ubicados en su territorio, a fin de verificar el cumplimiento del artículo 1.2 del presente real decreto.

2. La autoridad competente en la que se ubiquen los mataderos efectuará controles sobre el terreno a los establecimientos en los que se clasifiquen las canales de vacuno.

3. Los controles comprenderán la supervisión de la actividad de los clasificadores que prestan sus servicios en cada matadero, mediante una prueba individual efectuada con un número de canales similar a las controladas. Los criterios de aceptabilidad aplicables serán los del anexo V.

4. Los controles verificarán en particular:

a) la vigencia de la autorización del clasificador que presta servicio en el matadero;

b) la categoría de la canal de vacuno;

c) la clasificación y marcado de las canales;

d) la exactitud de los métodos de clasificación automatizada de vacuno mediante un sistema de puntos y límites que determine la exactitud del método de clasificación;

e) el pesaje de la canal y que la presentación aplicada se ajusta al artículo 4.

f) las comunicaciones realizadas a los proveedores de los animales u ordenantes del sacrificio establecidas en el artículo 9 de este real decreto.

g) si procede, la prueba de funcionamiento diario, así como cualquier otro aspecto técnico de los métodos de clasificación;

h) los informes de control diarios a que se hace referencia en el artículo 8.7 del presente real decreto.

i) así mismo, podrá comprobarse la veracidad en las comunicaciones establecidas en el artículo 17.

5. Sin perjuicio de las competencias que tengan reservadas los organismos oficiales encargados del control metrológico en aplicación del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, los encargados del control de clasificación de canales realizarán los siguientes controles:

a) Verificación de la pesada realizada en el establecimiento en comparación con los datos recogidos en el registro informático, la etiqueta de la canal y la comunicación al proveedor de los animales o a la persona que ordenó su sacrificio.

b) Comprobación de la vigencia de la verificación periódica o después de la reparación de las básculas.

6. La autoridad competente podrá delegar el control en un organismo de control independiente de los mataderos.

Cuando el organismo encargado de los controles no tenga dependencia orgánica o funcional de la autoridad competente, los controles contemplados en el apartado 1 deberán llevarse a cabo bajo la supervisión física de dicha autoridad, en las mismas condiciones y al menos una vez al año. Esta última será informada al menos anualmente de los resultados de las actividades del organismo encargado de la realización de los controles.

7. El personal al servicio de las administraciones públicas que intervenga en el control de los clasificadores estará específicamente habilitado por la autoridad competente tras asistir a un curso formativo cuyo contenido se ajuste al anexo IV del presente Real Decreto.

8. Los controles tendrán una frecuencia de al menos dos veces por trimestre en los establecimientos que sacrifiquen y clasifiquen 150 animales o más de la especie bovina de ocho meses o más semanalmente como media anual. Cada control se efectuará sobre un mínimo de 40 canales escogidas al azar, o sobre todas las canales si el número disponible en ese momento es inferior a 40.

9. La frecuencia de los controles y el número mínimo de canales objeto de control en los establecimientos que sacrifiquen semanalmente menos de 150 bovinos de ocho meses o más, como media anual, se establecerá mediante un Plan de Controles que se aprobará en

la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios conforme a lo establecido en el artículo 11 del Real Decreto 814/2018, de 6 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de porcino.

Dicho plan de controles se elaborará conforme a un análisis de riesgo, teniendo en cuenta al menos, el historial de cumplimiento del establecimiento, el volumen de sacrificios y el número de clasificadores autorizados.

10. Los controles de los dispositivos automáticos de clasificación de canales de vacuno autorizados conforme a lo establecido en el artículo 8 tendrán una frecuencia de al menos seis controles cada tres meses durante los primeros doce meses siguientes a la concesión de la autorización del dispositivo. Después de este periodo, los controles se realizarán al menos dos veces cada tres meses. Cada control deberá afectar como mínimo a 40 canales, seleccionadas de forma aleatoria.

11. Los informes de control deberán firmarse el día en que se extiendan por el funcionario actuante y por una persona del matadero encargada de la función de control, debiendo conservarse durante al menos tres años desde el día de su firma, preferiblemente digitalizados y en un archivo electrónico.

Artículo 20. *Medidas a adoptar en caso de irregularidades y corrección de deficiencias.*

Sin perjuicio de lo que establece el artículo 4 del Reglamento de Ejecución, en el caso de que, como resultado de una inspección, se observare un número significativo de clasificaciones incorrectas, la autoridad competente valorará, en función del análisis de riesgo, la posibilidad de aumentar el número de canales a examinar y la frecuencia de los controles, o de aplicar otras medidas adicionales que considere oportunas, como la inmovilización cautelar de las canales hasta que no sean subsanadas las deficiencias o la retirada de la autorización del clasificador, sin perjuicio de las sanciones que procedan de acuerdo con el artículo 21.

Artículo 21. *Régimen sancionador en materia de clasificación, pesaje y marcado de canales.*

El régimen de infracciones y sanciones será el establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y en el artículo 47.g) del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, así como en la disposición adicional primera de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, en cuanto a la cuantía de las sanciones y las sanciones accesorias, salvo en las comunidades autónomas que dispongan de régimen sancionador específico, en las que se aplicará dicho régimen.

Artículo 22. *Régimen sancionador en materia de registro de precios.*

1. Las estadísticas en materia de registro de precios, realizadas de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, y con este real decreto, serán obligatorias por figurar en el Plan Estadístico Nacional.

2. El incumplimiento de lo establecido en este real decreto será sancionado de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1572/1993, de 10 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento del Procedimiento Administrativo sancionador de las infracciones por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública, en la medida que sea compatible con las normas que sobre el régimen sancionador se establecen en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

CAPÍTULO VI

Coordinación y comunicaciones

Artículo 23. *Labor de coordinación.*

1. El asesoramiento y la coordinación en materia de clasificación de canales de vacuno se desarrollará en el seno de la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios conforme a lo establecido en el artículo 11 del Real Decreto 814/2018, de 6 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de porcino.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación organizará periódicamente jornadas con el fin de poner en común experiencias y conocimientos prácticos a las que asistirán los responsables del control de clasificación de cada autoridad competente y los miembros del Comité establecido en el artículo 24 de este real decreto.

Artículo 24. *Comité Nacional de Expertos en Clasificación de Canales de Vacuno y Ovino y Seguimiento de Precios.*

1. Se crea el Comité Nacional de Expertos en Clasificación de Canales y Precios, formado por 5 expertos reconocidos en materia de clasificación de canales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las autoridades competentes, designados mediante Acuerdo de la Mesa de Coordinación de Clasificación de Canales y Precios del artículo 11 del Real Decreto 814/2018, de 6 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a la clasificación de las canales de porcino.

2. Serán funciones de los miembros del Comité, el asesoramiento en materia de clasificación de canales, la participación en los módulos formativos del artículo 11, así como la participación y colaboración en el Comité de Inspección de la Unión recogido en el artículo 16 del Reglamento de Ejecución.

Artículo 25. *Comunicaciones.*

1. Los mataderos a los que se refiere el artículo 1, apartados 2 y 4, notificarán a la autoridad competente, antes del 31 de enero de cada año, la información sobre los animales sacrificados el año anterior, desglosada tal y como indica el Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/1182 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, en sus artículos 25.2.a) y 25.2.c). A su vez, la autoridad competente remitirá esta información al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 31 de marzo, en el formato que éste establezca.

2. Anualmente, y previa petición del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, las autoridades competentes transmitirán a dicho Ministerio los datos necesarios para el cumplimiento de las obligaciones de información a la Comisión Europea, y remitirán al mismo un informe que recogerá como mínimo los aspectos detallados en el anexo VII, en el anexo VIII y, en su caso, el anexo IX, en el formato que éste establezca.

Además, se enviará al citado Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

a) La actualización el Registro Nacional de Clasificadores con indicación individualizada del estado de cada clasificador.

b) Lugar y fecha de celebración de los cursos destinados a clasificadores conforme al artículo 11.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Se deroga el Real Decreto 225/2008, de 15 de febrero, por el que se completa la aplicación del modelo comunitario de clasificación de las canales de vacuno pesado y se regula el registro de los precios de mercado.

2. Se deroga la Orden de 18 de septiembre de 1975 por la que se aprueba la norma de calidad para canales de ovino destinadas al mercado nacional.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se habilita al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar los anexos para permitir su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 11 de julio de 2018.

ANEXO I

Presentaciones autorizadas en canales de bovinos

Canales de bovinos de ocho meses o más

1. Canal de referencia o tipo I

Aquella que cumpla con los requisitos recogidos en el anexo IV, parte A.IV, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre de 2013, y en el artículo 6 del Reglamento Delegado.

2. Canal tipo II

a) Subtipo II A:

Tomando como base la canal tipo I, este subtipo incluye el rabo, entraña fina y entraña gruesa, y se realiza el pulido en canales con un grado de engrasamiento de 3 o superior, conforme al artículo 6.4 del Reglamento Delegado y a lo definido en los artículos 2 y 4 del presente real decreto.

Se incluyen los coeficientes de corrección, como porcentaje del peso de la canal que debe añadirse o restarse, con arreglo al anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017.

Categorías Z, A, B, C, D y E	Grado de engrasamiento			
	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Rabo.	–0.4	–0.4	–0.4	–0.4
Entraña fina.	–0.4	–0.4	–0.4	–0.4
Entraña gruesa.	–0.4	–0.4	–0.4	–0.4
Pulido (Recorte parcial grasa superficial).	0	+2	+3	+4
Coeficiente de corrección aplicable.	–1.2	+0.8	+1.8	+2.8

b) Subtipo II B:

Tomando como base la canal tipo I, este subtipo incluye el rabo y entraña fina, y se realiza el pulido en canales con un grado de engrasamiento de 3 o superior, conforme al artículo 6.4 del Reglamento Delegado y a lo definido en los artículos 2 y 4 del presente real decreto.

Se incluyen los coeficientes de corrección, como porcentaje del peso de la canal que debe añadirse o restarse, con arreglo al anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017.

Categorías Z, A, B, C, D y E	Grado de engrasamiento			
	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Rabo.	–0.4	–0.4	–0.4	–0.4
Entraña fina.	–0.4	–0.4	–0.4	–0.4

Categorías Z, A, B, C, D y E	Grado de engrasamiento			
	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Pulido (Recorte parcial grasa superficial).	0	+2	+3	+4
Coeficiente de corrección aplicable.	–0.8	+1.2	+2.2	+3.2

3. Canal tipo III.

Este tipo comprende las canales en las que no se efectúa el pulido y que, además, con respecto a la canal tipo I, incluyen el rabo, riñón, grasa de riñonada, entraña fina, entraña gruesa y los testículos en machos de categorías Z, A y B.

Se dividen en dos subtipos, de una parte las canales procedentes de machos de categorías Z, A y B (incluyen testículos) y de otra parte las procedentes de hembras de categorías Z, D y E y machos categoría C.

Se incluyen los coeficientes de corrección para cada subtipo, como porcentaje del peso de la canal que debe añadirse o restarse, con arreglo al anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/1184 de la Comisión, de 20 de abril de 2017.

a) Subtipo III A: machos categorías Z, A y B.

Categorías Z, A, B	Grado de engrasamiento		
	Grado 2.º	Grado 3	Grado 4 y 5
Rabo.	–0.4	–0.4	–0.4
Riñón.	–0.4	–0.4	–0.4
Grasa de riñonada.	–1.75	–2.5	–3.5
Entraña fina.	–0.4	–0.4	–0.4
Entraña gruesa.	–0.4	–0.4	–0.4
Testículos.	–0.3	–0.3	–0.3
Coeficiente de corrección aplicable.	–3.65	–4.40	–5.40

b) Subtipo III B: hembras categorías Z, D, E y machos categoría C.

Categorías:	Grado de engrasamiento		
Z, D, E y C	Grado 2	Grado 3	Grados 4 y 5
Rabo.	–0.4	–0.4	–0.4
Riñón.	–0.4	–0.4	–0.4
Grasa de riñonada.	–1.75	–2.5	–3.5
Entraña fina.	–0.4	–0.4	–0.4
Entraña gruesa.	–0.4	–0.4	–0.4
Coeficiente de corrección aplicable.	–3.35	–4.10	–5.10

Canales de bovinos de menos de ocho meses

1. Canal tipo I

Aquella presentada de conformidad con lo dispuesto en el anexo IV, parte A.IV, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de 17 de diciembre de 2013, y en el artículo 6 del Reglamento Delegado, presentándose sin riñones, grasa de riñonada, grasa pélvica, entraña fina, entraña gruesa, rabo, médula espinal, grasa de los testículos, grasa de la cara interna de la pierna, vena yugular y grasa adyacente.

2. Canal tipo II

a) Subtipo II A:

Tomando como base la canal tipo I, este subtipo incluye el rabo, entraña fina y entraña gruesa, y se realiza el pulido en canales con un grado de engrasamiento de 3 o superior, conforme al artículo 6.4 del Reglamento Delegado y a lo definido en los artículos 2 y 4 del presente real decreto.

b) Subtipo II B:

Tomando como base la canal tipo I, este subtipo incluye el rabo y la entraña fina, y se realiza el pulido en canales con un grado de engrasamiento de 3 o superior, conforme al artículo 6.4 del Reglamento Delegado y a lo definido en los artículos 2 y 4 del presente real decreto.

3. Canal tipo III

Este tipo comprende las canales en las que no se efectúa el pulido y que, además, con respecto a la canal tipo I, incluyen el rabo, el riñón, la grasa de riñonada, entraña fina, entraña gruesa, y los testículos en el caso de los machos.

ANEXO II

Uso de las subclases

Clases: S, E, U, R, O, P

Conformación.	superior +	central	inferior –
Grado de engrasamiento (opcional).	superior +	central	inferior –

ANEXO III

Menciones obligatorias de las etiquetas

a) Categoría, conformación y estado de engrasamiento.
b) Tipo de presentación utilizada.
c) Número de registro sanitario del matadero.
d) Número de sacrificio del animal o de identificación de la canal.
e) Fecha de sacrificio.
f) Peso de la canal completa, especificando si se trata de peso en frío o en caliente. El peso se podrá referir a la canal completa o al peso real de cada una de las medias canales. En ese caso, la etiqueta recogerá la mención «media canal», «MC» o «½ canal».
g) Clasificación automatizada (opcional).

ANEXO IV

Contenido mínimo del curso formativo para la autorización de clasificadores

Aspectos legales y fundamentos del sistema de clasificación y registro de precios de las canales.
Modelos de la Unión Europea de clasificación de las canales.
Correctas prácticas de faenado y tipos de presentaciones autorizadas.
Pesaje, identificación y marcado de las canales.
Bases prácticas de la clasificación de canales y visionado de fotografías y, en su caso, vídeos.

ANEXO V

Criterios mínimos de aceptabilidad

1) No serán aceptables errores en la categoría de la canal.
2) Errores en la clase de conformación:

a) No serán aceptables los errores en 6 o más subclases de conformación en una misma canal.

b) No será aceptable un número de errores en subclases de conformación que sea igual o mayor al 60% del número de las canales evaluadas (esto equivale a 24 subclases en un ejercicio realizado sobre 40 canales).

3) Errores en el estado de engrasamiento:

a) No serán aceptables los errores en 2 o más clases de engrasamiento en una misma canal.

b) No será aceptable un número de errores en 1 clase de engrasamiento que afecte a más del 20% del total de las canales evaluadas.

c) En el caso de utilización de subclases, el error en 3 subclases equivaldrá a 1 error de clase completa.

d) En el caso de utilización de subclases, el error en 1 ó 2 subclases no serán tenidos en cuenta.

ANEXO VI

Categorías de canales y tipos de animales objeto de registro y comunicación de precios

1. Canales de vacuno:

a) canales de animales de 8 meses a menos de 12 meses: U2, U3, R2, R3, O2, O3;

b) canales de machos sin castrar de 12 meses a menos de 24 meses: U2, U3, R2, R3, O2, O3;

c) canales de machos sin castrar de 24 meses o más: R3;

d) canales de machos castrados de 12 meses o más: U2, U3, U4, R3, R4, O3, O4;

e) canales de hembras que hayan parido: R3, R4, O2, O3, O4, P2, P3;

f) canales de otras hembras de 12 meses o más: U2, U3, U4, R2, R3, R4, O2, O3, O4.

2. Canales de ovino de menos de 12 meses:

a) Canales de corderos ligeros cuyo peso en canal es inferior a 13 kilos;

b) Canales de corderos pesados cuyo peso en canal es igual o superior a 13 kilos.

3. Animales vivos:

a) Ternero macho de cría de tipo lechero de entre 8 días y 4 semanas de edad;

b) Ternero macho de cría de raza de carne, mixta o procedente de un cruce con raza cárnica de entre 8 días y 4 semanas de edad;

c) Bovino de engorde joven, macho o hembra, de edad comprendida entre 6 y 12 meses.

ANEXO VII

Informe sobre los controles en clasificación a efectos de cumplir con las obligaciones de comunicación a la Comisión Europea

1. El número total de mataderos autorizados, indicando si realizan clasificación de acuerdo al modelo de la Unión de manera obligatoria o de manera voluntaria. En el caso del bovino, para aquellos mataderos que realizan clasificación obligatoria indicar el número de aquellos que sacrifiquen 150 animales o más de la especie bovina de ocho meses o más semanalmente como media anual y el número de los que sacrifiquen menos de 150 bovinos de ocho meses o más a la semana como media anual. Además habrá que especificar si en los mataderos la clasificación se realiza con clasificador o es mediante clasificación automática, y si para la ponderación del estado de engrasamiento emplean clases o subclases.

2. El número total de cabezas de vacuno de ocho meses o más clasificadas.

3. Número de inspectores que realicen controles en materia de clasificación de canales.

4. Número de visitas de control de clasificación realizadas a los mataderos. En el caso de mataderos de bovino que realizan clasificación obligatoria, indicar el número de las realizadas en mataderos que sacrifiquen 150 animales o más de la especie bovina de ocho

meses o más a la semana como media anual y las realizadas a mataderos que sacrifiquen menos de 150 bovinos de ocho meses o más a la semana como media anual.

5. Listado de clasificadores autorizados desempeñando actividad en el ámbito territorial autonómico, indicando estado de situación, fecha de autorización y fecha de última renovación.

6. Número de máquinas de clasificación objeto de control, indicando su estado de funcionamiento desglosando entre activo o inactivo.

7. Número total de canales controladas en las visitas de control, especificando en el caso del bovino el número de canales que ha sido controlado en mataderos clasificadores que sacrifiquen 150 animales o más de la especie bovina de ocho meses o más a la semana como media anual. Para el total de canales controladas en las visitas de control se indicará:

a) El número de canales controladas en las que la categoría era incorrecta.
b) El número de canales controladas en las que la conformación era incorrecta.
c) El número de canales controladas en las que el engrasamiento era incorrecto.
d) El número de canales controladas incorrectamente identificadas/marcadas.
e) El número de canales controladas incorrectamente presentadas.

8. En caso de aplicar método de clasificación automática, precisión de la actividad de la máquina de clasificación en cuanto a conformación y estado de engrasamiento.

9. Total de producción anual en cabezas y en toneladas acumulado por los sujetos que participen en el registro y comunicación de precios de mercado en su ámbito territorial autonómico.

10. Cualquier otra información que se solicite por parte de la Comisión Europea o el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación referente a la clasificación de canales con el modelo de la Unión para vacuno y ovino.

ANEXO VIII

Informe sobre los controles en registro de precios a efectos de cumplir con las obligaciones de comunicación a la Comisión Europea

1. Número de mataderos que sacrifican anualmente más de 20.000 bovinos de 8 meses o más y que comunican precios.

2. Número de mataderos que sacrifican anualmente menos de 20.000 bovinos de 8 meses o más y que comunican precios.

3. Número de personas físicas o jurídicas que mandan sacrificar anualmente más de 10.000 bovinos de 8 meses o más y que comunican precios.

4. Número de personas físicas o jurídicas que mandan sacrificar anualmente menos de 10.000 bovinos de 8 meses o más y que comunican precios.

5. Número de controles realizados en materia de registro y comunicación de precios.

6. Número de controles realizados en materia de registro y comunicación de precios y que han obtenido un resultado insatisfactorio.

ANEXO IX

Informe sobre la aplicación de la clasificación de canales de ovino

1. El número de mataderos que realizan la clasificación de canales de ovino, diferenciando los que sacrifiquen más de 80 ovinos a la semana como media anual y los que sacrifiquen menos de 80 ovinos a la semana como media anual.

2. El número de canales clasificadas, diferenciando las canales de ovinos de más de 12 meses y las de menos de 12 meses, dividiendo estas últimas, a su vez, en las canales de corderos con un peso superior a 13 kilogramos y las canales de corderos con un peso inferior a 13 kilogramos.

3. El número de inspectores que realicen controles en clasificación.

4. El número de visitas de control realizadas, indicando:

a) Número total de canales controladas, diferenciando por categoría y subcategoría (en caso de ovino ligero).

b) Número de canales incorrectamente clasificadas tanto en conformación como en estado de engrasamiento.

5. Número de canales controladas en cuanto a la identificación, indicando el número de canales incorrectamente marcadas.

6. Número de canales controladas en cuanto a la presentación, indicando el número de canales incorrectamente presentadas.

§ 73

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

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 107, de 5 de mayo de 1994
Última modificación: 6 de febrero de 2010
Referencia: BOE-A-1994-10084

La Directiva 90/428/CEE del Consejo, de 26 de junio, relativa a los intercambios de équidos destinados a concursos y por la que se fijan las condiciones de participación en dichos concursos, establece la normativa comunitaria que regula dichos intercambios evitando las disparidades que existen actualmente para el acceso de los équidos a determinados concursos, lo que constituye un obstáculo para el intercambio intracomunitario.

En desarrollo de la misma, la Decisión 92/216/CEE, de la Comisión, de 26 de marzo, relativa a la reunión de datos sobre los concursos de équidos contemplados en el apartado 2 del artículo 4 de la Directiva anteriormente citada, establece que cada Estado miembro designará una autoridad coordinadora encargada de reunir los datos sobre tales concursos, así como sobre los criterios de distribución de los fondos obtenidos de los concursos destinados a la protección, la promoción y la mejora de la cría caballar. A tales efectos, se designa como autoridad coordinadora a la Dirección General de Producciones y Mercados Ganaderos, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Mediante la presente disposición se efectúa la transposición a nuestro ordenamiento jurídico de la citada Directiva 90/428/CEE.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de abril de 1994,

D I S P O N G O :

Artículo 1.

El presente Real Decreto establece las condiciones de intercambio de los équidos destinados a concursos y las condiciones de participación de dichos équidos en tales concursos.

Artículo 2.

A efectos de lo dispuesto en el presente Real Decreto se entenderá por:

a) «Equido»: el animal doméstico de la especie equina o asnal o el animal obtenido del cruce de las mismas.

b) «Equido registrado»: el équido inscrito o registrado o que pueda ser inscrito o registrado en un libro genealógico, de conformidad con los criterios que se establezcan para la inscripción y registro en los libros genealógicos, e identificado mediante el documento correspondiente.

c) «Libro genealógico»: cualquier libro, registro, fichero o sistema informático, llevado por una organización o asociación reconocida o autorizada oficialmente al menos por un Estado miembro o por un servicio oficial de un Estado miembro, en el que se inscriban o registren los équidos haciendo mención de todos sus ascendientes conocidos.

d) «Concurso»: toda competición hípica, especialmente las carreras y pruebas de salto de obstáculos, doma y tiro de caballos, y morfología.

Artículo 3.

Las normas que regulan los concursos no podrán establecer ningún tipo de discriminación entre los équidos registrados en el Estado miembro en el que se organice el concurso u originarios del mismo y los équidos registrados en otro Estado miembro u originarios del mismo.

Artículo 4.

1. Las obligaciones contempladas en el artículo anterior se aplicarán en particular a:

a) Los requisitos mínimos o máximos para la inscripción en el concurso.

b) El fallo del concurso.

c) Las ganancias o beneficios que puedan resultar del concurso.

2. Sin embargo, lo establecido en el artículo anterior no será óbice para la organización de:

a) Concursos reservados a los équidos inscritos en un libro genealógico determinado, con el fin de mejorar la raza.

b) Concursos regionales con objeto de seleccionar équidos.

c) Manifestaciones de carácter histórico o tradicional.

Las comunidades autónomas que tengan la intención de hacer uso de estas posibilidades deberán informar previamente de ello y de las correspondientes justificaciones al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, el cual lo trasladará a los demás Estados miembros y al público.

Artículo 5.

1. Las comunidades autónomas podrán reservar, para cada concurso o tipo de concurso, por mediación de los organismos oficialmente autorizados o reconocidos a tal efecto, hasta un máximo del 20 por ciento de la cuantía total de las ganancias o beneficios que puedan resultar del mismo, a la protección, promoción y mejora de la cría caballar, debiendo informar al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, sobre los criterios aplicados para la distribución de los fondos a efectos de que dicho Ministerio ponga dichos criterios a disposición de los demás Estados miembros y del público, posibilitando el acceso a dicha información por medios electrónicos.

2. Asimismo, y a efectos de informar de ello previamente y de forma general a la Comisión, la Dirección General de Producciones y Mercados Ganaderos, como autoridad coordinadora, estará encargada de reunir los datos que sobre la organización de los concursos a que se refiere el apartado 2 del artículo 4 le remitan las Comunidades Autónomas.

Artículo 6.

1. Cuando se rechace la inscripción en un concurso de un équido registrado en otro Estado miembro, las razones de dicho rechazo deberán comunicarse por escrito al propietario del mismo o a su representante.

2. En el supuesto contemplado en el apartado anterior, el propietario o su representante tendrán derecho a solicitar el dictamen de un experto en las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 8 del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles

veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera.

Por el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, se dictarán las disposiciones necesarias y se adoptarán las medidas precisas para el desarrollo y la ejecución del presente Real Decreto.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 74

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

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 28, de 1 de febrero de 1990
Última modificación: 27 de mayo de 2006
Referencia: BOE-A-1990-2613

Téngase en cuenta que se derogan los aspectos de salud pública contenidos en esta norma, con efectos de 28 de mayo de 2006, por la disposición derogatoria única.o) Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo. Ref. BOE-A-2006-9300

La adhesión de España a la Comunidad Económica Europea exige la incorporación de la normativa comunitaria a la legislación nacional.

Los requisitos sanitarios que deben cumplir las carnes frescas de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y solípedos domésticos, objeto de intercambios intracomunitarios e importadas de países terceros se encuentran ya incorporados a la legislación española a través del Real Decreto 1728/1987, de 23 de diciembre.

La Directiva del Consejo 72/461/CEE, modificada por las Directivas 77/98/CEE, 80/213/CEE, 80/1099/CEE, 84/643/CEE 85/322/CEE, 87/64/CEE y 87/489/CEE establece las condiciones de sanidad animal que deben cumplir los animales de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y solípedos domésticos cuyas carnes se destinen al comercio intracomunitario, así como dichas carnes, para evitar la difusión de enfermedades que puedan poner en peligro la salud de la cabaña ganadera comunitaria y consecuentemente prevenir los riesgos directos e indirectos para la salud humana. Igualmente, la Directiva del Consejo 72/462/CEE establece, entre otras, las exigencias de sanidad animal que deben cumplir las carnes frescas de las especies anteriormente mencionadas, que se importen en el territorio comunitario procedentes de países terceros.

En consecuencia, resulta necesario incorporar a la legislación española los requisitos relativos a sanidad animal que figuran en las Directivas mencionadas y ello de acuerdo con la competencia estatal contenida en el artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución española.

A estos efectos y a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de enero de 1990,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.

El presente Real Decreto tiene por finalidad establecer los requisitos sanitarios que han de cumplir las carnes frescas a las que se refiere el artículo 1.º del Real Decreto 1728/1987, de 23 de diciembre, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias que regulan las prescripciones exigibles para el comercio intracomunitario e importación de terceros países de carnes frescas, así como las que deben reunir los mataderos, salas de despiece y almacenes frigoríficos autorizados para dicho comercio.

Artículo 2.

A los efectos del presente Real Decreto serán de aplicación las definiciones que figuran en el capítulo I, norma I, del Real Decreto 1728/1987.

CAPÍTULO II

Disposiciones de sanidad animal aplicables al comercio intracomunitario de carnes frescas

Artículo 3.

Además del cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en el Real Decreto 1728/1987, de 23 de diciembre, las expediciones de carnes frescas desde España hacia otros Estados miembros de la CEE así como los envíos a España desde éstos deberán cumplir las condiciones siguientes:

1. Cuando se trate de carnes frescas obtenidas de animales domésticos de las especies, bovina, ovina, caprina, porcina y solípedos domésticos, éstas deberán provenir de animales que hayan permanecido el territorio comunitario, durante al menos veintiún días antes del sacrificio o desde su nacimiento, cuando se trate de animales de menos de veintiún días.

2. Se obtendrán de animales que no procedan de una explotación ni de una zona sometidas a inmovilización de sus efectivos ganaderos como consecuencia de la aparición de las enfermedades siguientes. Fiebre aftosa, peste porcina africana, peste porcina clásica, enfermedades vesicular porcina, parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen), brucelosis y carbunco bacteridiano, a las que los animales en cuestión sean receptivos, aplicando los siguientes criterios:

Cuando no se proceda al sacrificio de la totalidad de los animales que integran la explotación, receptivos a la enfermedad, se establecerá una zona de protección de dos kilómetros de radio alrededor de la misma, durante al menos treinta días, a contar desde el último caso constatado de enfermedad en el caso de fiebre aftosa y enfermedad vesicular del cerdo; durante al menos cuarenta días en el caso de peste porcina clásica y parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen): durante al menos seis semanas en el caso de brucelosis bovina o porcina, y durante al menos quince días en el caso de carbunco bacteridiano.

Cuando se proceda al sacrificio de la totalidad de los animales que integran la explotación, receptivos a la enfermedad y a la desinfección de los locales, se establecerá una zona de protección de tres kilómetros de radio alrededor de la explotación afectada, durante al menos treinta días, a contar desde el último caso constatado de enfermedad en el caso de peste porcina clásica y de dos kilómetros de radio, durante al menos quince días en el caso de fiebre aftosa, enfermedad vesicular y parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen).

Los animales receptivos a la enfermedad en cuestión que se encuentren en las explotaciones situadas en la zona de protección no podrán salir de las mismas más que con destino exclusivo al matadero, bajo control veterinario oficial.

3. Cuando se trate de carnes frescas de animales de las especies ovina y caprina, los animales objeto de sacrificio procederán de una explotación en la que en las últimas seis semanas no se hayan constatado casos de brucelosis ovina o caprina.

4. Se obtendrán en mataderos en los que no se habrán constatado casos de fiebre aftosa, peste porcina africana, peste porcina clásica, enfermedad vesicular porcina o parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen). En caso de aparición de alguna de estas enfermedades se prohibirá el envío de carnes sospechosas de contaminación.

5. Se aplicarán las normas previstas por el Real Decreto relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal y, en particular, en lo que se refiere a controles en origen, organización y curso que hay que dar a los controles a realizar por la autoridad competente, así como a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.

Téngase en cuenta que se derogan los apartados 2 y 4 salvo en lo que se refiere a la parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen), la brucelosis ovina y caprina y el carbunco bacteridiano, por la disposición derogatoria única.a) del Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre. Ref. BOE-A-2004-17702

Artículo 4.

Las carnes frescas obtenidas a partir de animales que no cumplan con lo establecido en el artículo tercero, se faenarán, despiezarán, transportarán y almacenarán de forma separada o en momentos distintos de las carnes frescas destinadas a intercambios intracomunitarios.

Dichas carnes se marcarán de acuerdo con lo establecido en la norma 9.ª del Real Decreto 1754/1986, de 28 de junio.

Artículo 5.

(Derogado).

Artículo 6.

(Derogado).

Artículo 7.

(Derogado).

Artículo 8.

(Derogado).

Artículo 9.

(Derogado).

CAPÍTULO III

Disposiciones de sanidad animal aplicables a las importaciones de carnes frescas procedentes de países terceros

Artículo 10.

1. Además del cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en el Real Decreto 1728/1987, las importaciones de carnes frescas procedentes de países terceros, deberán cumplir las condiciones contenidas en el presente capítulo.

Las carnes frescas que se importen de países terceros procederán de animales que hayan permanecido en el territorio de dicho país al menos durante los tres meses precedentes al sacrificio o desde su nacimiento, si se trata de animales menores de tres meses.

2. Con carácter general, sólo se autorizará la importación de carnes frescas de países terceros:

a) Indemnes, desde hace doce meses, de las enfermedades que se enumeran a continuación y a las que sean receptivos los animales de que procedan dichas carnes: peste bovina, fiebre aftosa por virus exótico, peste porcina africana y parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen),

b) Donde, durante los últimos doce meses, no se haya vacunado contra las enfermedades contempladas en la letra a) a las que sean receptivos los animales de que procedan dichas carnes,

c) Donde, respecto de la peste porcina clásica, en los últimos doce meses, como mínimo: no se haya detectado dicha enfermedad, no se haya autorizado la vacunación y ningún cerdo haya sido vacunado contra la misma. Todo ello, sin perjuicio de las excepciones que, en su caso, sean establecidas al efecto por la Comisión de las Comunidades Europeas.

3. Las carnes frescas únicamente podrán proceder de los países terceros y de las especies animales que figuran en el anexo del presente Real Decreto.

Téngase en cuenta que se derogan los apartados 2 y 3 salvo en lo que se refiere a la parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen), por la disposición derogatoria única.a) del Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre. Ref. BOE-A-2004-17702

Artículo 11.

(Derogado).

Artículo 12.

(Derogado).

Artículo 13.

La carne fresca importada de países terceros deberá someterse, nada más llegar a territorio nacional, a un control de sanidad animal, efectuado por los veterinarios oficiales de las Aduanas dependientes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cualquiera que sea el régimen aduanero bajo el cual se hayan declarado.

Artículo 14.

Los servicios veterinarios oficiales de las Aduanas, dependientes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, prohibirán la importación de carnes frescas si constatan al realizar el control sanitario previsto en el artículo anterior que:

Dichas carnes no provienen del territorio de un país tercero, o de una parte del mismo que figura en el anexo del presente Real Decreto, autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

El certificado de sanidad animal que acompaña a dichas carnes frescas no es conforme con las exigencias establecidas en el artículo 11 del presente Real Decreto.

Artículo 15.

Los servicios veterinarios oficiales de las Aduanas, dependientes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, autorizarán el transpone de carnes frescas desde un país tercero, a otro país tercero, si:

a) El interesado aporta las pruebas que acrediten que el país tercero en cuestión al que van destinadas las carnes frescas, en tránsito por territorio comunitario, se compromete a no rechazar o reexpedir en ningún caso hacia este último las carnes a las que se autoriza la importación o el tránsito.

b) El transporte es autorizado previamente por las autoridades competentes españolas.

c) El transporte se efectúa sin ruptura de carga, bajo el control de las autoridades competentes en vehículos o contenedores precintados. Las únicas manipulaciones que se autorizarán durante el transporte son las que se efectúen en el punto de entrada en el territorio español o de salida de éste para su transbordo directo a un barco o avión o cualquier otro medio de transporte, o a la inversa.

Los gastos ocasionados por la aplicación del presente artículo corresponderán al expedidor, al destinatario o a su mandatario, sin indemnización del Estado español.

Artículo 16.

Cada lote de carnes procedente de un país tercero, deberá someterse a un control relativo a sanidad animal antes de su puesta en circulación en territorio geográfico de la Comunidad, efectuado por los servicios veterinarios oficiales dependientes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Para tal fin, los importadores deberán avisar, con un plazo de antelación mínimo de dos días laborables, a los servicios veterinarios oficiales dependientes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de la Aduana por la que se va a efectuar la importación, precisando la cantidad, naturaleza de las carnes, y el momento en que dicho control podrá tener lugar.

Artículo 17.

En el caso de aparecer una enfermedad contagiosa en los animales de un país tercero, de los que figuran en el anexo del presente Real Decreto, que pueda suponer un peligro para la ganadería nacional, o si existen razones de sanidad animal justificadas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación prohibirá la importación de carnes frescas, tanto si éstas proceden, directa o indirectamente, a través de otro Estado miembro de la CEE, bien de la totalidad del país o de una parte del territorio de éste.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará las medidas tomadas a los restantes Estados miembros y a la Comisión, indicando los motivos. El levantamiento de dicha medida se realizará de acuerdo con el mismo procedimiento.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar la relación que figura en el anexo cuando la situación sanitaria de la ganadería de un país tercero así lo requiera.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Lista de países terceros y especies animales autorizadas para el envío de carnes frescas a España

(Derogado).

§ 75

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

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 194, de 14 de agosto de 1990
Última modificación: 27 de mayo de 2006
Referencia: BOE-A-1990-19957

Norma derogada, en todos los aspectos de salud pública, por la disposición derogatoria única.o).2º del Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo. Ref. BOE-A-2006-9300

La adhesión de España a la Comunidad Económica Europea exige la adaptacion de la legislación española a las normas y Directivas Comunitarias.

Los requisitos sanitarios que deben cumplir los productos cárnicos que se destinen al comercio intracomunitario se establecieron en el Real Decreto 1473/1989, de 1 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria que regula las condiciones exigibles para el comercio intracomunitario de productos cárnicos destinados al consumo humano, así como las que deben reunir las industrias cárnicas autorizadas para dicho comercio.

La Directiva del Consejo 80/215/CEE, modificada por las Directivas 80/1100/CEE, 85/321/CEE, 87/491/CEE y 88/660/CEE, establece los requisitos de sanidad animal que deben cumplir los productos cárnicos que se destinen al comercio intracomunitario, con el fin de evitar la difusión de las enfermedades que puedan poner en peligro el estado sanitario de la cabaña ganadera comunitaria y consecuentemente prevenir los riesgos directos e indirectos para la salud humana.

Los requisitos sanitarios que establece la Directiva del Consejo 87/491/CEE relativos a la pasteurización de los productos cárnicos, cuando en una parte del territorio comunitario se haya declarado la peste porcina africana, se encontraron recogidos en la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 10 de noviembre de 1988.

Se considera, por tanto, necesario incorporar a la legislación española los requisitos de sanidad animal que establece la Directiva del Consejo 80/215/CEE, y posteriores modificaciones y derogar la Orden antes citada, con el fin de presentar en un texto dispositivo las exigencias que en materia de sanidad animal tiene establecidas la reglamentación comunitaria para el comercio intracomunitario de productos cárnicos, y ello de acuerdo con la competencia estatal contenida en el artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución.

A estos efectos, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca Alimentación y previa la deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de julio de 1990,

DISPONGO:

Artículo 1.

El presente Real Decreto tiene por finalidad establecer los requisitos de sanidad animal que han de cumplir los productos cárnicos importados en España procedentes de otros Estados miembros de la CEE, los importados de países terceros y los producidos en territorio español y destinados al comercio intracomunitario.

Artículo 2.

A los efectos del presente Real Decreto serán de aplicación las definiciones que figuran en el título segundo, artículo 3, del Real Decreto 1473/1989, de 1 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria que regula las condiciones exigibles para el comercio intracomunitario de productos cárnicos destinados al consumo humano, así como las que deben reunir las industrias cárnicas autorizadas para dicho comercio.

Artículo 3.

Además del cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en el Real Decreto 1473/1989, las expediciones de productos cárnicos desde España hacia otros Estados miembros de la CEE, así como los envíos a España desde éstos, deberán cumplir con las condiciones siguientes:

1) Las carnes frescas de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y solípedos domésticos que se destinen a la elaboración de productos cárnicos provendrán de animales que cumplan los requisitos establecidos en el capítulo primero, artículo 3, del Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, por el que se establecen las condiciones de sanidad que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de terceros países.

2) Por lo que se refiere a las carnes frescas de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y solípedos domésticos importadas de países terceros para la elaboración de productos cárnicos, éstas cumplirán con lo dispuesto en el artículo 10 del citado Real Decreto 110/1990.

3) Se aplicarán las normas previstas por el Real Decreto relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal y, en particular, en lo que se refiere a controles en origen, organización y curso que hay que dar a los controles a realizar por la autoridad competente, así como a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.

Artículo 4.

(Derogado).

Artículo 5.

1. **(Derogado).**

2. **(Derogado).**

3) La carne en su contenedor se someterá a un tratamiento térmico que cumpla estrictamente los requisitos siguientes:

El producto deberá conservar una temperatura de por lo menos 60 grados centígrados durante un tiempo mínimo de cuatro horas, durante el cual la temperatura deberá alcanzar al menos 70 grados centígrados en el centro de la pieza durante un tiempo mínimo de treinta minutos.

Deberá controlarse permanentemente la temperatura de un número representativo de muestras de cada lote de productos. Dicho control se efectuará por medio de dispositivos que verifiquen la temperatura tanto en el centro de las piezas de carne como en el interior de los aparatos de calentamiento.

4) Los productos cárnicos se elaborarán, transportarán y almacenarán de manera separada o en momentos distintos de los productos destinados al comercio intracomunitario

que se hayan elaborado con carnes frescas no sometidas a restricciones por razones de sanidad animal.

5) Una vez finalizado el tratamiento térmico, se colocará sobre el contenedor mencionado en los subapartados 2 y 3 la marca de salubridad que se prevé en el capítulo segundo, norma 12, del Real Decreto 1754/1986, de 28 de junio.

6) Las industrias cárnicas que cumplan las especificaciones técnicas establecidas en los puntos precedentes, y especialmente las garantías del respeto de las temperaturas previstas en el punto 3, previamente autorizadas de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1473/1989, deberán figurar en una lista establecida al respecto.

Corresponderá al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicar a la Comisión de las Comunidades Europeas y al resto de los Estados miembros de la CEE la citada lista de industrias cárnicas españolas.

El certificado sanitario previsto en el anexo III del Real Decreto 1754/1986 que acompañe al lote de productos cárnicos deberá llevar la siguiente mención en el punto I, segundo párrafo, que se refiere a la naturaleza de los productos: «tratados con arreglo al punto a) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 80/215/CEE».

3. Las carnes frescas obtenidas de animales que no provengan de una explotación infectada como consecuencia de la aparición de alguna de las enfermedades previstas en el punto 2 del artículo 3 del Real Decreto 110/1990, se podrán destinar a la elaboración de productos cárnicos si dichos productos cumplen los siguientes requisitos:

1) Tratamiento por el calor, diferente al descrito en el apartado 2 del presente artículo, pero a condición de alcanzar en el centro del producto una temperatura de al menos 70 grados centígrados.

2) Tratamiento consistente en una fermentación natural y en una maduración durante nueve meses como mínimo cuando se trate de jamones deshuesados de un peso inferior a 5,5 kilogramos, a condición de que se garanticen las condiciones técnicas siguientes: «aW» igual o inferior a 0,93, y «pH» igual o inferior a 6. Este tratamiento no será de aplicación cuando se trate de enfermedad vesicular porcina.

Cuando el tratamiento anteriormente descrito se aplique a causa de la fiebre aftosa, éste se podrá realizar en jamones sin deshuesar que cumplan las restantes condiciones.

4. La elaboración de los productos cárnicos previstos en el presente artículo sólo podrá realizarse bajo control de Veterinario oficial y siempre que estén protegidos de cualquier contaminación o recontaminación.

Artículo 6.

Las carnes frescas que se destinen a la elaboración de los productos cárnicos previstos en el artículo 5.° deberán transportarse y almacenarse de forma separada en momentos diferentes de las carnes frescas que cumplan lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 110/1990. Asimismo, deberán adoptarse las medidas de seguridad necesarias para garantizar que sólo han de ser empleadas en la elaboración de los productos cárnicos determinados en el artículo 5.° del presente Real Decreto.

Artículo 7.

Podrán importarse los productos cárnicos procedentes de otros Estados miembros de la CEE, que hayan sido elaborados de acuerdo con las especificaciones técnicas que figuran en el artículo 5.° del presente Real Decreto.

Artículo 8.

Los productos cárnicos que cumplan las especificaciones que figuran en el artículo 5.° del presente Real Decreto irán provistos de la marca de salubridad establecida en el Real Decreto 1754/1986.

Artículo 9.

(Derogado).

Artículo 10.

(Derogado).

Artículo 11.

(Derogado).

Artículo 12.

(Derogado).

Artículo 13.

(Derogado).

Disposición adicional.

La presente disposición se dicta al amparo del artículo 149.1, 10 y 16 de la Constitución.

Disposición derogatoria.

Queda derogada la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 10 de noviembre de 1988 por la que se establecen las exigencias técnico-sanitarias que deben reunir las industrias cárnicas españolas, en la elaboración y expedición de productos cárnicos pasteurizados derivados del cerdo a otros Estados miembros de la CEE, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo establecido en la presente disposición.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones necesarias para el mejor cumplimiento del presente Real Decreto.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 76

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

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 175, de 22 de julio de 1992
Última modificación: 24 de febrero de 1999
Referencia: BOE-A-1992-17186

La Directiva 80/215/CEE del Consejo, de 22 de enero de 1980, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne establece en su artículo 12 que, hasta la aplicación de normas comunitarias de policía sanitaria en las importaciones de países terceros, éstas no serán más favorables que las que fija dicha Directiva. El Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de terceros países incorpora a la normativa legal española la Directiva 80/215/CEE y establece en su artículo 13 que las importaciones de productos cárnicos procedentes de países terceros deberán cumplir las mismas exigencias de sanidad animal que las procedentes de otro Estado miembro de la CEE.

La Directiva 89/227/CEE del Consejo, de 21 de marzo de 1989, por la que se modifican las Directivas 72/462/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, y 77/99/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1977, para tener en cuenta el establecimiento de las normas sanitarias y de policía sanitaria que deberán regular las importaciones de productos a base de carne procedentes de países terceros, concreta ya las normas sanitarias a las que la mencionada Directiva 80/215/CEE hacía referencia.

Por tanto es necesario incorporar a la legislación española los requisitos de sanidad animal que establece la Directiva del Consejo 89/277/CEE de acuerdo con la competencia estatal contenida en el artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución y derogar el artículo 13 del Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio.

A tal efecto, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de junio de 1992,

DISPONGO:

Artículo 1.

El presente Real Decreto tiene por finalidad establecer los requisitos de sanidad animal que han de cumplir los productos cárnicos importados de países terceros, elaborados con carnes frescas procedentes de animales domésticos de las especies bovina (incluidos búfalos y bisontes), porcina, ovina, caprina y solípedos domésticos.

Artículo 2.

A efectos de aplicación del presente Real Decreto serán de aplicación las siguientes definiciones:

«Veterinario oficial»: El veterinario designado por la autoridad central competente de un país tercero.

«País destinatario»: El Estado miembro con destino al cual se expiden los productos cárnicos procedentes de un país tercero.

«País tercero»: El país al cual no le son de aplicación las Directivas relativas a intercambios intracomunitarios.

«Importación»: La introducción en el territorio español de productos a base de carne procedentes de países terceros.

Artículo 3.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Real Decreto:

1. Los productos cárnicos elaborados con carnes frescas de ave.

2. Los productos cárnicos elaborados con las carnes frescas contempladas en el artículo 5 de la Directiva 64/433/CEE y en las disposiciones correspondientes del artículo 20 de la Directiva 72/462/CEE.

Artículo 4.

El presente Real Decreto no se aplicará:

a) A los productos a base de carne distintos de los que se contemplan en la letra d) contenidos en los equipajes personales de los viajeros y destinados a su propio consumo, en la medida en que la cantidad transportada no supere 1 kilogramo por persona y siempre que éstos procedan de un tercer país que figure en la lista establecida de conformidad con el artículo 5 y del cual no estuvieren prohibidas las importaciones, de conformidad con el artículo 7.

b) A las carnes y productos a base de carne distintos de los que se contemplan en la letra d) que sean objeto de pequeños envíos dirigidos a particulares, siempre que se trate de importaciones desprovistas de cualquier carácter comercial, en la medida en que la cantidad expedida no supere 1 kilogramo y siempre que éstos procedan de un tercer país o de una parte de un tercer país que figure en la lista establecida de conformidad con el artículo 5 y del cual no estuvieren prohibidas las importaciones, de conformidad con el artículo 7.

c) A los productos a base de carne que se encuentren, en concepto de abastecimiento del personal y de los pasajeros, a bordo de medios de transporte que efectúen transportes internacionales. Cuando se descarguen dichos productos a base de carne o sus residuos de cocina, deberán destruirse. No obstante, será posible no recurrir a la destrucción cuando los productos a base de carne pasen directamente o después de haber sido colocados provisionalmente bajo control aduanero, de dicho medio de transporte a otro.

d) En la medida en que la cantidad no sobrepase 1 kilogramo a los productos a base de carne que hayan sido sometidos a un tratamiento por calor en recipiente hermético cuyo valor Fo sea superior o igual a 3,00, contenidos en el equipaje personal de los viajeros y destinados a su consumo personal o en forma de pequeños envíos dirigidos a particulares, siempre y cuando se trate de importaciones sin carácter comercial alguno.

Artículo 5.

(Derogado).

Artículo 6.

(Derogado).

Artículo 7.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, los productos a base de carne importados de países terceros se habrán elaborado a partir de o con carnes frescas:

– que cumplan con las condiciones de sanidad animal establecidas en el capítulo III del Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de países terceros, así como las eventuales condiciones específicas de sanidad animal que se puedan aplicar, o
– procedentes de otro Estado miembro siempre que dichas carnes:

a) Cumplan con las normas establecidas en la Directiva 80/215/CEE, del Consejo, de 22 de enero, incorporada al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de terceros países.
b) Hayan sido conducidas, bajo control veterinario, al establecimiento de transformación ya sea directamente o después de ser almacenadas en un almacén frigorífico autorizado.
c) Antes de ser tratadas hayan sido objeto de control por parte de un veterinario oficial para garantizar que siguen siendo aptas para ser objeto de un tratamiento de conformidad con la normativa comunitaria.

2. No obstante, el Estado español no podrá oponerse, por motivos de sanidad animal, a la importación de productos a base de carne procedentes de un país tercero o de una parte del mismo que figure en la lista de autorizaciones de «productos a base de carne» elaborada de conformidad con el artículo 5, pero a partir de los cuales no se encuentre autorizada o estándolo se haya prohibido la importación de carnes frescas, siempre que dichos productos cumplan los requisitos siguientes:

a) Procedan de un establecimiento que, cumpliendo las condiciones generales de autorización, posea una autorización especial para dicho tipo de producción.
b) Se hayan obtenido a partir o con las carnes frescas definidas en el apartado 1, o con carnes procedentes del país de fabricación que deberán:

– Cumplir con los requisitos de sanidad animal que para cada caso se establezca por la CEE, en función de la situación sanitaria del país de fabricación.
– Proceder de un matadero especialmente autorizado para la entrega de carnes al establecimiento contemplado en la letra a).
– Estar provistos del sello oficial que establezca la CEE.

c) Hayan sido sometidos a un tratamiento por calor en un recipiente herméticamente cerrado, cuyo valor Fo sea superior o igual a 3,00.
Se podrán autorizar otros tratamientos en función de la situación zoosanitaria del país exportador.

3. Sin perjuicio de las disposiciones del apartado 2, si en un país tercero que figura en la lista establecida de conformidad con el artículo 5 del presente Real Decreto aparece o se extiende una epizootia susceptible de ser transmitida por los productos cárnicos y de comprometer la salud pública o la sanidad animal del país de destino o si cualquier otra razón de sanidad animal lo justifica, se prohibirá la importación de los productos cárnicos tanto si proceden directa como indirectamente, a través de otro Estado miembro, bien de un país tercero, bien de una parte sólo de su territorio.

Artículo 8.

(Derogado).

Artículo 9.

1. La autorización sanitaria de importación de productos a base de carne se condicionará a la presentación de un certificado sanitario y de un certificado de inspección veterinaria, cumplimentados por un veterinario oficial del tercer país exportador.
2. Dichos certificados deberán:

a) Estar redactados al menos en la lengua española oficial del Estado, tanto si España es país de destino, como si en el mismo se efectúan los controles de la importación previstos en los artículos 10 y 11 del presente Real Decreto.

b) Acompañar a los productos a base de carne el ejemplar original.

c) Constar de un sólo documento.

d) Estar previstos para un sólo destinatario.

El certificado sanitario deberá ajustarse al modelo que establezca la Comisión de la CEE.

Artículo 10.

1. Los productos a base de carne serán sometidos sin demora, a su llegada al territorio nacional, a un control sanitario efectuado por la inspección veterinaria de aduanas, cualquiera que sea el régimen aduanero bajo el cual se hayan declarado.

2. Sin perjuicio de las disposiciones del apartado 3, se prohibirá la importación cuando dicho control revele que:

– Los productos a base de carne no proceden del territorio o de una parte del territorio de un tercer país contemplado en el anexo C del presente Real Decreto.

– Los productos a base de carne proceden del territorio o de una parte del territorio de un tercer país del cual estén prohibidas las importaciones de conformidad con el artículo 7.3.

– El certificado sanitario que acompaña a los productos a base de carne no concuerda con las condiciones establecidas en aplicación de los apartados 1 y 2 del artículo 9 del presente Real Decreto.

3. Se autoriza el transporte de productos a base de carne procedentes de un tercer país con destino a otro tercer país siempre que:

a) El interesado proporcione la prueba de que el primer tercer país al cual se envían los productos a base de carne, previo tránsito a través del territorio nacional, se compromete a no rechazar o reexpedir en ningún caso a este último los productos a base de carne de los que se autorice la importación o el tránsito.

b) Dicho transporte sea autorizado con anterioridad por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Dicho transporte se efectúe por el territorio de la Comunidad sin ruptura de la cadena, en vehículos o contenedores precintados por la inspección veterinaria de aduanas y bajo su control. Las únicas manipulaciones autorizadas durante dicho transporte serán aquéllas efectuadas, respectivamente, en el punto de entrada en el territorio de la Comunidad o de salida de este último para el transbordo directo de un barco o de un avión a cualquier otro medio de transporte, o la inversa.

4. Todos los gastos ocasionados por la aplicación del presente artículo serán a cargo del expedidor, del destinatario o de su representante.

Artículo 11.

(Derogado).

Artículo 12.

(Derogado).

Artículo 13.

(Derogado).

Disposición adicional única.

La presente disposición se dicta al amparo del artículo 149.1, 10 y 16 de la Constitución.

Disposición derogatoria única.

Queda derogado el artículo 13 del Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de países terceros, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango en la medida en que se opongan a lo establecido en la presente disposicion.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo del presente Real Decreto.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO A

(Modelo)

(Derogado).

ANEXO B

(Modelo)

(Derogado).

ANEXO C

Lista de países terceros autorizados para la importación de productos cárnicos a la CEE y especies a partir de las cuales se autoriza la elaboración de los productos

(Derogado).

§ 77

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

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 288, de 1 de diciembre de 1992
Última modificación: 1 de marzo de 2019
Referencia: BOE-A-1992-26538

Esta norma pasa a denominarse **«Real Decreto 1316/1992 de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior»**, según establece la disposición final 2.1 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero. Ref. BOE-A-2019-2859

Dentro de la sistemática de armonización de nuestra legislación veterinaria a las normas comunitarias, como consecuencia de la adhesión de España a la Comunidad Económica Europea, es oportuno hacerlo a lo dispuesto por la Directiva 90/425/CEE, de 26 de junio, relativa a controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior, cuya última modificación la constituye la Directiva 92/60/CEE, de 30 de junio de 1992.

Ante la supresión de los controles veterinarios en frontera, que garantizaban la protección de la salud pública y animal, se hace oportuno establecer dichos controles en el lugar de destino. También dado que la responsabilidad recae en el estado de expedición es necesario establecer controles en los puntos de expedición que aseguren que los envíos no presenten irregularidades.

Todo esto justifica el mantenimiento de un certificado sanitario de identificación que debe acompañar a los animales y productos. Por la misma razón, se hace oportuno el establecimiento de un sistema de identificación animal que permita establecer el origen de los mismos de una forma armonizada.

Se hace también necesaria la puesta en marcha de un sistema rápido de intercambio de información entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre éstos y la Comisión de la CEE.

En consecuencia, resulta necesario incorporar a la legislación española los requisitos relativos a sanidad animal que figuran en la mencionada Directiva, y ello de acuerdo con la competencia estatal contenida en el artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución.

A estos efectos, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de octubre de 1992,

DISPONGO:

Artículo 1.

Los controles veterinarios sobre los animales vivos y productos destinados a intercambios, objeto de las disposiciones nacionales y europeas enumeradas en el anexo A, así como los incluidos en el anexo B del presente real decreto, se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el mismo.

El presente Real Decreto no se aplicará a los controles veterinarios de los movimientos entre Estados miembros de animales de compañía, sin carácter comercial y acompañados de una persona física que sea responsable de los animales durante el movimiento.

Artículo 2.

A los efectos de la presente disposición se entenderá por:

a) «Control veterinario»: Cualquier control físico y cualquier formalidad administrativa que se refiera a los animales o a los productos contemplados en el artículo 1 y que estén destinados directa o indirectamente a garantizar la protección de la salud pública o animal.

b) **(Suprimida)**

c) «Intercambios»: Los intercambios entre Estados miembros, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 9 del Tratado.

d) «Explotación»: La explotación agraria o el establo de un tratante, con arreglo a la normativa nacional vigente, en el que se encuentren o se críen de forma habitual los animales contemplados en los anexos A y B, con excepción de los équidos, así como la explotación tal y como se define en la normativa comunitaria relativa a las condiciones de policía sanitaria, que regula los movimientos de équidos y las importaciones de équidos y las importaciones de équidos procedentes de países terceros.

e) «Centro u organismo»: Toda empresa que lleve a cabo la producción, el almacenamiento, el tratamiento o la manipulación de los productos contemplados en el artículo 1.

f) «Autoridad competente»: Los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, en su respectivo ámbito de competencias, para los intercambios con países terceros y los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas para los intercambios intracomunitarios.

g) «Veterinario oficial»: El designado por la autoridad competente.

CAPÍTULO I

Controles en origen

Artículo 3.

1. Los animales y productos a los que se refiere el artículo 1 sólo podrán destinarse a los intercambios si reúnen las condiciones siguientes:

a) Los animales y productos contemplados en el anexo A deberán cumplir los requisitos de las disposiciones estatales y comunitarias pertinentes mencionadas en el mismo y los animales y productos contemplados en el anexo B deberán respetar las normas de policía sanitaria del Estado miembro de destino.

b) Los animales y productos deberán proceder de una explotación, de un centro o de un organismo sometido a controles veterinarios oficiales regulares.

c) Los animales y productos deberán, por una parte, estar identificados con arreglo a los requisitos de la normativa comunitaria y, por otra, deberán estar registrados, a fin de que se pueda localizar la explotación, el centro o el organismo de origen o de paso.

d) Los animales y productos deberán ir acompañados durante el transporte de los certificados sanitarios y de cualesquiera otros documentos previstos en las disposiciones estatales y comunitarias mencionadas en el anexo A y, en lo que se refiere a los otros animales y productos, por la normativa del Estado miembro de destino.

Dichos certificados o documentos, expedidos por el veterinario oficial responsable de la explotación, del centro o del organismo de origen, deberán acompañar al animal, a los animales o a los productos hasta su llegada a los destinatarios.

e) Los animales o los productos de animales no procederán:

1. De explotaciones, de centros o de organismos situados en zonas o regiones que, según la normativa comunitaria, estén sometidas a restricciones para los animales o para los productos de que se trate a causa de la presunción, de la aparición o existencia de alguna de las enfermedades contempladas en el anexo C o debido a la aplicación de medidas de salvaguardia.

2. De explotaciones, centros, organismos, zonas o regiones que, según la normativa comunitaria, estén sometidas a restricciones oficiales a causa de la presunción, la aparición o existencia de enfermedades distintas de las contempladas en el anexo C o de la aplicación de medidas de salvaguardia.

3. De explotaciones, centros, organismos, o partes del territorio de un Estado miembro, que no ofrezcan las garantías exigidas por otro Estado miembro, para las enfermedades distintas a las contempladas en el anexo C y cuyo estatuto de indemnes en parte, o en todo, de su territorio haya sido reconocido por la legislación comunitaria o que se haya beneficiado de las garantías adicionales de conformidad con el Real Decreto 434/1990, de 30 de marzo.

En el certificado o documento de acompañamiento previsto en el apartado d) se deberá hacer constar la conformidad de las explotaciones, centros u organismos con los requisitos previstos en este punto.

f) Cuando el transporte se refiera a varios lugares de destino, los animales o los productos deberán agruparse en tantos lotes como lugares de destino haya. Cada lote deberá acompañarse de los certificados y documentos citados en el apartado d).

g) Cuando los animales o los productos, a que se refieren las disposiciones estatales y comunitarias mencionadas en el anexo A y que cumplan las normas comunitarias, estén destinados a ser exportados a un país tercero a través de otro Estado miembro, el transporte, salvo caso de urgencia autorizado por la autoridad competente para garantizar el bienestar de los animales, deberá quedar bajo control aduanero hasta el lugar de salida del territorio de la CEE.

h) Además, en el caso de los animales o productos que no cumplan las normas comunitarias, o de los animales o productos contemplados en el anexo B, el tránsito solo podrá tener lugar si ha sido autorizado expresamente por la autoridad competente del Estado miembro de tránsito.

2. Asimismo, los animales y productos deberán:

a) No estar incluidos dentro de un programa nacional de erradicación contra las enfermedades no mencionadas en el anexo C, que obligue a su eliminación.

b) No estar incluidos entre los no comercializables en España por motivos sanitarios o de policía sanitaria justificados, en relación con el artículo 36 del Tratado, tanto si se contemplan en el anexo A, como en el anexo B.

3. Sin perjuicio de los cometidos de control que por la normativa comunitaria correspondan al veterinario oficial, la autoridad competente procederá a un control de las explotaciones, ferias, mercados o centros de reagrupación autorizados y de los centros y organismos, para cerciorarse de que los animales y productos destinados a los intercambios cumplen los requisitos comunitarios y, en particular, las condiciones de identificación previstas en los apartados c) y d) del apartado 1.

Cuando existan sospechas fundadas de que no se respetan los requisitos comunitarios, la autoridad competente procederá a las verificaciones necesarias y, en caso de que se confirmen las sospechas, tomará las medidas pertinentes, que podrán ir hasta la intervención de la explotación, del centro o del organismo de que se trate.

Artículo 4.

1. La autoridad competente tomará las medidas necesarias para garantizar en las expediciones que:

a) Las personas responsables de la tenencia de animales y de productos incluidos en el artículo 1 del presente real decreto cumplan las exigencias sanitarias nacionales o

comunitarias contempladas en el mismo en todas las fases de la producción y de la comercialización.

b) Los animales y los productos mencionados en el anexo A sean controlados, desde el punto de vista veterinario, al menos con la misma atención que si estuvieran destinados al mercado nacional, salvo que la normativa comunitaria disponga específicamente otra cosa.

c) Los animales se transporten en medios de transporte adecuados que garanticen las normas de higiene.

2. La autoridad competente, que haya expedido el certificado o documento de origen que acompañe a los animales o a los productos, lo comunicará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el día de su expedición, por medio del sistema informatizado que se habilitará para tal fin, para su notificación a la autoridad central competente del Estado miembro de destino y a la autoridad competente del lugar de destino.

3. La autoridad competente adoptará las medidas adecuadas para sancionar cualquier infracción cometida contra la legislación veterinaria por personas físicas o jurídicas y, en particular, cuando se compruebe que los certificados, documentos o marcas de identificación establecidos no corresponden a la situación de los animales o a la de sus explotaciones de origen o a las características reales de los productos.

CAPÍTULO II

Controles en destino

Artículo 5.

1. Por la autoridad competente se aplicarán las medidas de control siguientes:

a) Se efectuará, en los lugares de destino de los animales o productos, por parte de los veterinarios oficiales de las correspondientes Comunidades Autónomas, un control por sondeo de carácter no discriminatorio del cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 3, pudiendo procederse, con ocasión de tales controles, a la toma de muestras.

Además, podrán también efectuarse controles durante el transporte de los animales y de los productos, tanto en tránsito como en destino, cuando la autoridad competente disponga de elementos de información que le permitan suponer que se comete una infracción.

b) Además, cuando los animales contemplados en el artículo 1 y originarios de otro Estado miembro vayan destinados:

1. A un mercado o a un centro de reagrupación autorizado, su titular será responsable de la admisión de animales que no cumplan los requisitos del apartado 1 del artículo 3.

La autoridad competente verificará mediante controles no discriminatorios de los certificados o documentos de acompañamiento que los animales cumplen dichos requisitos.

2. A un matadero, que esté bajo la responsabilidad de un veterinario oficial, éste deberá cerciorarse, en particular, mediante el certificado o documento que necesariamente ha de acompañar al ganado, de que sólo se sacrifiquen los animales que cumplan las exigencias del apartado 1 del artículo 3.

El titular del matadero será el responsable del sacrificio de animales que no cumplan los requisitos del artículo 3, apartado 1, apartados c) y d).

3. A un comerciante registrado que proceda a fraccionar los lotes o a cualquier establecimiento no sometido a control permanente la autoridad competente considerará a dicho comerciante o establecimiento como destinatarios de los animales y se le aplicarán las condiciones previstas en el apartado 2 del presente artículo.

4. A explotaciones, centros u organismos, incluso en caso de descarga parcial durante el transporte, cada animal o grupo de animales de conformidad con el apartado 1 del artículo 3 deberá ir acompañado del original del certificado sanitario o del documento de acompañamiento, hasta llegar al destinatario que en ellos se mencione.

2. Los destinatarios contemplados en los párrafos 3 y 4 del apartado 1 del presente artículo, antes de cualquier fraccionamiento o comercialización ulterior, deberán comprobar la presencia de las marcas de identificación, certificados o documentos a que se refieren los apartados c) y d) del apartado 1 del artículo 3, y señalar a la autoridad competente cualquier falta o anomalía, debiendo en ese último caso aislar los animales en cuestión hasta que dicha autoridad haya tomado una decisión sobre lo que deba hacerse con los mismos.

Las garantías que deban facilitar los destinatarios se determinarán en el marco de un convenio que deberá firmarse con la autoridad competente con motivo del registro previo a que se refiere el artículo 12. Esta autoridad comprobará, mediante controles por sondeo, el cumplimiento de estas garantías.

3. Todos los destinatarios que figuran en el certificado o documento previsto en el apartado d) del apartado 1 del artículo 3:

a) Estarán obligados a comunicar por anticipado a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma, a petición de ésta, la llegada de animales o productos procedentes de otro Estado miembro en la medida necesaria para la realización de los controles contemplados en el apartado 1 y, en particular, la naturaleza del envío y la fecha previsible de la llegada.

El plazo de notificación no será, por regla general, superior a un día; sin embargo, en circunstancias excepcionales, podrá exigirse que la notificación se haga con dos días de antelación.

Esta notificación no se exigirá para los caballos registrados, provistos del documento de identificación previsto en la normativa comunitaria relativa a las condiciones zootécnicas y genealógicas que regulan los intercambios intracomunitarios de équidos.

b) Conservarán, durante un período de seis meses, los certificados sanitarios o los documentos contemplados en el artículo 3, a fin de presentarlos, en su caso, a la autoridad competente, a solicitud de la misma.

Artículo 6.

1. En el supuesto de que la regulación comunitaria o la regulación nacional, en sectores todavía no armonizados y dentro del respeto de las normas generales del Tratado, establezcan que los animales vivos se sometan a cuarentena, dicha cuarentena tendrá lugar normalmente en la explotación de destino.

2. Cuando circunstancias excepcionales, desde el punto de vista veterinario, lo justifiquen, la cuarentena podrá tener lugar en un centro de cuarentena. Dicho centro deberá considerarse como el lugar de destino del envío.

Artículo 7.

1. En los supuestos aduaneros de puertos, aeropuertos y puestos de inspección fronteriza por los que puedan introducirse animales o productos definidos en el artículo 1 procedentes de un país tercero, se adoptarán las medidas siguientes:

a) Se procederá a una comprobación de los certificados o documentos que acompañan a los animales o a los productos.

b) Los animales y los productos de origen comunitarios se someterán a las reglas de control previstas en el artículo 5.

c) Los productos procedentes de países terceros se someterán a la normativa comunitaria relativa a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros.

d) Los animales procedentes de países terceros se someterán a la normativa comunitaria relativa a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros.

2. No obstante, y como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, todos los animales o productos transportados por medios de transporte que enlacen, de manera regular y directa, dos puntos geográficos de la Comunidad, estarán sometidos a las reglas de control establecidas en el artículo 5.

Artículo 8.

1. Si al efectuarse un control en el lugar de destino del envío, o durante el transporte, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas constatan:

a) La presencia de agentes causantes de una enfermedad contemplada por el Real Decreto 959/1986, de 25 de abril, de una zoonosis, de una enfermedad o de cualquier causa que pueda constituir un peligro grave para los animales o para el hombre, o que los productos proceden de una región contaminada por una enfermedad epizoótica, ordenarán

la cuarentena del animal o de la partida de animales en el centro de cuarentena más cercano, su sacrificio o destrucción, según los casos.

Los gastos derivados de las medidas a que se refiere el párrafo primero correrán a cargo del expedidor, de su representante o de la persona encargada de los productos o animales.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán tales hechos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y, en su caso, también al Ministerio de Sanidad y Consumo cuando se detecten enfermedades que causen o constituyan un peligro grave para el hombre. Estos enviarán inmediatamente por escrito y por el medio más adecuado a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión, las decisiones tomadas, los motivos de dichas decisiones y las medidas aplicadas.

Podrán aplicarse las medidas de salvaguardia previstas en el artículo 10.

b) Que, no obstante lo dispuesto en el apartado a), los animales o los productos no reúnen las condiciones exigidas por las Directivas Comunitarias o, en el caso en que el Estado miembro obtenga las garantías de conformidad con el Real Decreto 434/1990, de 30 de marzo, o con normas comunitarias equivalentes, por las normas nacionales de policía sanitaria y si las condiciones de policía comunitaria lo permiten, podrán permitir al expedidor o a su representante optar entre:

1. En caso de haber residuos, el aislamiento de los animales y su mantenimiento bajo control hasta que se confirme el cumplimiento de las normas comunitarias y, de infringirse dichas normas, la aplicación de las medidas previstas en la legislación comunitaria.

2. El sacrificio de los animales o la destrucción de los productos.

3. La reexpedición con la autorización de la autoridad competente del Estado miembro de expedición y la información previa del Estado o de los Estados miembros de tránsito.

No obstante, en caso de que se observen defectos en el certificado o en el documento de acompañamiento, se podrá conceder un plazo al propietario o a su representante para que se subsanen antes de recurrir a la última posibilidad citada.

Artículo 9.

En los casos contemplados en el artículo 8, los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas comunicarán tales hechos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y, en su caso, también al Ministerio de Sanidad y Consumo cuando se detecten enfermedades que causen o constituyan un peligro grave para el hombre.

Las decisiones adoptadas deberán comunicarse indicando los motivos de las mismas al expedidor o a su representante, así como a la autoridad competente del Estado miembro de expedición.

Siempre que así lo solicite el expedidor o su representante, tales decisiones motivadas deben serles notificadas por escrito, mencionando los recursos previstos por la legislación nacional vigente, así como sus formas y plazos de presentación.

No obstante, en caso de litigio, y si las dos partes litigantes lo acordasen, podrán, en un plazo máximo de un mes, someter el litigio a la apreciación de un experto que figure en la lista de expertos de la Comunidad, elaborada por la Comisión. Los costes de este informe correrán a cargo de la Comunidad.

El experto se encargará de emitir su informe en el plazo máximo de setenta y dos horas, o una vez recibido el resultado de los análisis, si los hubiere. Las partes se someterán al informe del perito, respetando la legislación veterinaria comunitaria.

Los gastos relativos a la reexpedición del envío, al alojamiento o al embargo de los animales o, en su caso, al sacrificio o la destrucción de los mismos correrán a cargo del expedidor, de su representante o de la persona que se encargue de los animales o productos.

CAPÍTULO III

Disposiciones comunes

Artículo 10.

Si la autoridad competente, con ocasión de un control efectuado de conformidad con el artículo 5, comprobase la existencia de una de las enfermedades contempladas en el Real

Decreto 959/1986, o de cualquier zoonosis oenfermedad que pueda suponer un peligro grave para la salud pública o la sanidad animal, podrá adoptar las medidas de prevención que contempla la normativa comunitaria, incluida la puesta en cuarentena de los animales.

Igualmente, podrá adoptar, por motivos graves de protección de la salud pública o de la sanidad animal, medidas cautelares con respecto a las explotaciones, centros u organismos de que se trate o, en caso de epizootía, con respecto a la zona de protección contemplada en la normativa comunitaria.

Los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas comunicarán las medidas adoptadas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y, en su caso, también al Ministerio de Sanidad y Consumo, si se trata de una zoonosis o enfermedad que pueda suponer un peligro grave para la salud pública.

Dichas medidas deberán ser comunicadas, sin demora, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y, en su caso, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del conducto correspondiente, a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 11.

Todos los agentes que efectúen intercambios intracomunitarios de los animales y de los productos contemplados en el artículo 1 del presente Real Decreto, deberán:

a) Inscribirse, previamente, en un registro oficial establecido al efecto por los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas, que remitirán tales datos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Llevar un registro en el que se mencionen las entregas y, para los destinatarios contemplados en el párrafo 3., del apartado b) del apartado 1 del artículo 5 el destino ulterior de los animales o productos.

Este registro deberá conservarse durante un plazo no inferior a cinco años.

Artículo 12.

1. Los servicios veterinarios oficiales, en su caso, en colaboración con los agentes de otros servicios habilitados para dicha finalidad, efectuarán, en particular:

a) Inspecciones de explotaciones, instalaciones, medios de transporte y procedimientos utilizados para el marcado y la identificación de los animales.

b) En el caso de los productos mencionados en el anexo A, controles del cumplimiento por parte del personal, de los requisitos previstos en los textos mencionados en dicho anexo.

c) La toma de muestras de:

1. Los animales existentes destinados a la venta, puestos en circulación o transporte.

2. Los productos existentes destinados al almacenamiento o la venta, puesta en circulación o transporte.

d) El examen del material documental o informático necesario para los controles derivados de la aplicación del presente Real Decreto.

2. Las explotaciones, centros u organismos controlados colaborarán con la autoridad competente para el cumplimiento de los cometidos antes citados.

Disposición adicional única.

La presente disposición se dicta al amparo del artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución.

Disposición final primera.

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus atribuciones, las disposiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final segunda.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar los anexos del presente Real Decreto en función de las modificaciones que se produzcan por disposiciones comunitarias y, en especial para la inclusión de las normas que transpongan las correspondientes Directivas.

Disposición final tercera.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO A

CAPÍTULO I

Legislación veterinaria

Sección 1.ª

1. Real Decreto 434/1990, de 30 de marzo por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables al comercio intracomunitario de animales vivos de la especie bovina y porcina, y posteriores.

2. Real Decreto 877/1990, de 6 de julio, por el que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma congelado de animales de la especie bovina.

3. Real Decreto 855/1992, de 10 de julio, por el que se fijan las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina.

4. Real Decreto 1148/1992, de 25 de septiembre, por el que se fijan las exigencias de sanidad animal aplicables a los intercambios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina. 5. Real Decreto 1317/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países terceros.

6. Real Decreto 1347/1992, de 6 de noviembre, por el que se modifican las medidas de lucha contra la peste equina y se establecen las condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos intracomunitarios de équidos y las importaciones de estos animales de países terceros.

7. Real Decreto 2121/1993, de 3 de diciembre, relativo a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina.

8. Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano, y normativa española dictada para su aplicación.

9. Real Decreto 66/1994, de 21 de enero, por el que se establecen las normas relativas a la protección de los animales durante el transporte.

10. Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura.

Sección 2.ª

Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones procedentes de terceros países de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección 1 del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios y a las importaciones de productos no sometidos a las normas específicas establecidas en el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y en lo relativo a los agentes patógenos en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

CAPÍTULO II

Legislación zootécnica

(Suprimido)

ANEXO B

Animales y productos no sujetos a armonización pero cuyos intercambios se someterán a los controles establecidos en el presente Real Decreto

CAPÍTULO I

Legislación veterinaria. Otros animales vivos que no figuran en el capítulo I del anexo A.

CAPÍTULO II

Legislación veterinaria. Espermas, óvulos y embriones que no figuran en el capítulo I del anexo A.

ANEXO C

Lista de enfermedades o epizootias sujetas a medidas obligatorias de urgencia, con restricciones territoriales (Estados miembros, regiones o zonas)

1. Fiebre aftosa.
2. Peste porcina clásica.
3. Peste porcina africana.
4. Enfermedad vesicular porcina.
5. Enfermedad de Newcastle.
6. Peste bovina.
7. Peste de los pequeños rumiantes.
8. Estomatitis vesicular.
9. Fiebre catarral.
10. Peste equina.
11. Encefalomielitis viral equina.
12. Enfermedad de Teschen.
13. Peste aviar.
14. Viruela ovina y caprina.
15. Dermatosis nodular contagiosa.
16. Fiebre del Valle de Rift.
17. Perineumonía bovina contagiosa.
18. Necrosis hematopoyética infecciosa.
19. Encefalopatía espongiforme.

§ 78

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

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 50, de 27 de febrero de 1993
Última modificación: 7 de junio de 2006
Referencia: BOE-A-1993-5628

La supresión de controles en frontera entre los países de la Comunidad Europea requiere la adopción de una serie de medidas necesarias para el mejor y más armonioso funcionamiento del mercado interior.

Una de estas medidas es la prevista en la Directiva 89/662/CEE, que establece los controles a que se someterán los productos incluidos en el ámbito veterinario, que hasta ahora se efectuaban en las fronteras, para garantizar la protección de la salud pública y animal.

Dado que el objetivo final es limitar los controles veterinarios al lugar de partida, hay que armonizar las exigencias esenciales de los controles, que deben efectuarse en el lugar de origen, durante el transporte (según se prevé en la Directiva 92/67/CEE, que también se transpone), así como organizar los controles que pueden llevarse a cabo en el lugar de destino, abandonando progresivamente la posibilidad de efectuar controles en las fronteras internas de la Comunidad y aplicando el principio de mutua confianza en los controles veterinarios efectuados por el Estado de expedición.

Por todo ello, hay que prever las medidas a adoptar para unificar estos controles y para actuar en caso de incumplimiento, tanto de las exigencias documentales como de las condiciones de los productos, y ello no sólo en lo referente a las causas que puedan constituir un peligro para los animales o para la salud humana, sino también respecto de las características propias del producto, por motivos distintos de los mencionados anteriormente.

Se dicta el presente Real Decreto, al amparo del artículo 149.1.10. y 16. de la Constitución Española, y en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y Hacienda y de Industria, Comercio y Turismo, con informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, oídos los sectores afectados, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de enero de 1993,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1.

Los controles veterinarios sobre los productos de origen animal, objeto de las disposiciones enumeradas en el anexo A y de los productos de origen animal enumerados en el anexo B, que se destinen a intercambios intracomunitarios, no se realizarán en las fronteras, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, sino que se llevarán a cabo de conformidad con lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Artículo 2.

A efectos del presente Real Decreto, se entenderá por:

1. Control veterinario: cualquier control físico y/o formalidad administrativa referido a los productos contemplados en el artículo 1, destinados directa o indirectamente a garantizar la protección de la salud pública o animal.

2. Intercambios: los cambios de mercancías entre Estados miembros, con arreglo al apartado 2 del artículo 9 del Tratado de Roma.

3. Establecimiento: toda empresa autorizada para la producción, almacenamiento o tratamiento de los productos contemplados en el artículo 1.

4. Autoridad competente: los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, respecto de los intercambios con países terceros, y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para proceder a los controles veterinarios, respecto del mercado único.

5. Veterinario oficial: el veterinario designado por la autoridad competente.

CAPÍTULO II

Controles en origen

Artículo 3.

1. Sólo se destinarán a los intercambios los productos a que se refiere el artículo 1 que se hayan obtenido, controlado, marcado y etiquetado de conformidad con la normativa correspondiente a los mismos y que vayan acompañados, hasta su destinatario final, expresamente mencionado, del certificado de inspección veterinaria, del certificado de salubridad o de cualquier otro documento establecido en la normativa nacional o comunitaria específica.

Los establecimientos de origen garantizarán, mediante un autocontrol permanente, que los productos mencionados anteriormente satisfacen los requisitos del párrafo anterior.

Sin perjuicio de las tareas de control atribuidas al veterinario oficial, la autoridad competente realizará un control regular de los establecimientos, con objeto de asegurarse que los productos destinados a los intercambios responden a los requisitos de su normativa específica o, en el caso de los productos a los que se refiere el anexo B, a los requisitos del Estado miembro de destino.

Cuando existan sospechas fundadas de que no se respetan los requisitos antes citados, la autoridad competente realizará las verificaciones necesarias y, en caso de que se confirmen las sospechas, tomará las medidas pertinentes que podrán llegar hasta la suspensión de la autorización del establecimiento.

2. Cuando el transporte comprenda varios lugares de destino, se agruparán los productos en tantos lotes como lugares de destino haya. Cada lote irá acompañado de la documentación mencionada en el primer párrafo del apartado anterior.

Cuando los productos contemplados en el artículo 1 vayan a ser exportados a un país tercero, el transporte permanecerá bajo control oficial hasta el lugar de salida del territorio comunitario.

3. Para proceder a importaciones facultativas de determinados países terceros, la Administración General del Estado informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de la existencia de tales importaciones.

Cuando se introduzcan productos no autorizados en territorio nacional para importaciones facultativas, con destino a otro Estado miembro que sí las autoriza, se procederá a un control de sus documentos de origen y de destino, de conformidad con lo estipulado en la normativa sobre controles veterinarios aplicables a los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros.

Se prohíbe la reexpedición de los productos sometidos a importaciones facultativas, salvo si están destinados a otro Estado miembro que haga uso de la misma facultad.

Artículo 4.

1. Las autoridades competentes velarán para que los operadores económicos garanticen el cumplimiento de las condiciones sanitarias en todas las fases de la producción, almacenamiento, comercialización y transporte de los productos a que se refiere el artículo 1.

Además velarán para que:

a) Los productos obtenidos de conformidad con las normativas mencionadas en el anexo A se controlen de la misma manera, desde un punto de vista sanitario, ya estén destinados a otro Estado miembro o al mercado nacional.

b) Los productos mencionados en el anexo B no se expidan hacia otro Estado miembro, si no pueden comercializarse en el territorio nacional por motivos que se justifican por el artículo 36 del Tratado de Roma (peligro para la salud pública).

2. Las autoridades competentes, sin perjuicio de la normativa comunitaria específica en materia de infracciones y sanciones, aplicarán lo establecido en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, de infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, así como cualquier otra normativa específica de las Comunidades Autónomas, para sancionar cualquier infracción cometida contra la legislación sanitaria por personas físicas o jurídicas, en los supuestos de actuación por infracciones contra la normativa sanitaria y, en particular, cuando se compruebe que la documentación establecida no corresponde al estado real de los productos o que se ha colocado la marca de salubridad en productos no conformes con dicha normativa.

CAPÍTULO III

Controles en destino

Artículo 5.

1. Las autoridades competentes aplicarán a las mercancías procedentes de otro Estado miembro las medidas de control siguientes: verificarán en los lugares de destino de la mercancía, mediante controles veterinarios, por sondeo y de carácter no discriminatorio, el cumplimiento de los requisitos del artículo 3; se podrá además proceder a toma de muestras.

Asimismo, cuando se disponga de elementos de información que permitan suponer que se comete una infracción, se efectuarán controles durante el transporte de la mercancía, incluido el control de conformidad de los medios de transporte, aun cuando la mercancía vaya con destino a otro Estado miembro.

Cuando los productos contemplados en el artículo 1 y originarios de otro Estado miembro, estén destinados a:

a) Un establecimiento bajo la responsabilidad de un veterinario oficial, este último velará para que se admitan en dicho establecimiento únicamente los productos que cumplan los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 3 relativos al marcado, etiquetado y documentos de acompañamiento o, en caso de los productos contemplados en el anexo B, cumplan la normativa nacional específica.

b) Un intermediario autorizado que proceda a fraccionar los lotes o a una empresa comercial con múltiples sucursales o a cualquier establecimiento en el que no se disponga de la presencia permanente de un veterinario oficial, estarán obligados a verificar, antes de

cualquier fraccionamiento o comercialización, la presencia de las marcas y documentos mencionados en el párrafo anterior y a comunicar cualquier incumplimiento o anomalía a la autoridad competente.

c) Otros destinatarios, en particular en caso de descarga parcial durante el transporte, el lote deberá ir acompañado, con arreglo al apartado 1 del artículo 3, del original del documento mencionado en el párrafo a).

Las garantías que deberán proporcionar los destinatarios a los que se refieren los párrafos b) y c) se determinarán mediante un compromiso, que deberá firmarse con la autoridad competente, con ocasión del registro previo previsto en el apartado 3. La autoridad competente comprobará, mediante controles por sondeo, el cumplimiento de tales garantías.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, los productos no regulados por normativa comunitaria, y en particular los contemplados en el anexo B, deberán provenir de establecimientos que respeten las normas vigentes en el ordenamiento nacional español. El Estado miembro de origen se cerciorará de la conformidad de dichos productos con dichos requisitos.

3. Los operadores económicos que reciban entregas de productos procedentes de otro Estado miembro o que procedan al fraccionamiento de un lote de tales productos:

a) Estarán sujetos a un registro previo, según las condiciones que fije la autoridad competente.

b) Llevarán un registro en el que consignarán dichas entregas.

c) Estarán obligados, a petición de la autoridad competente, a señalar la llegada de los productos de otro Estado miembro en la medida necesaria para efectuar los controles previstos en el apartado 1.

d) Conservarán, durante un mínimo de doce meses, la documentación de acompañamiento contemplada en el artículo 3, a fin de presentarla a la autoridad competente, a petición de ésta.

Artículo 6.

1. En los controles que se realicen en los lugares por los que puedan introducirse en el territorio de la Comunidad productos procedentes de un país tercero, tales como puertos, aeropuertos y puestos fronterizos con países terceros situados en territorio nacional, se adoptarán las medidas siguientes:

a) Se procederá a una comprobación documental del origen de los productos.

b) Se aplicarán a los productos de origen comunitario las normas de control establecidas en el artículo 5.

c) Se someterán los productos procedentes de países terceros a las normas por las que se establecen los controles veterinarios aplicables a los productos que se introduzcan en la Comunidad, procedentes de países terceros.

2. No obstante, como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, todos los productos transportados por medios que enlacen, de un modo regular y directo, dos puntos geográficos de la Comunidad, estarán sujetos a las normas de control previstas en el artículo 5.

Artículo 7.

Si, al efectuar un control en el lugar de destino del envío o durante el transporte, la autoridad competente comprueba:

1. La presencia de agentes causantes de una enfermedad, contemplados en el anexo I del Real Decreto 959/1986, de 25 de abril, y en la Decisión de la Comisión 89/162/CEE y sus modificaciones, de una zoonosis o enfermedad o de cualquier causa que pueda constituir un peligro grave para los animales o para el hombre, o que los productos proceden de una región afectada por una enfermedad epizoótica, ordenará la destrucción del lote o cualquier otro uso contemplado en la normativa nacional, salvo, por lo que se refiere a los aspectos de sanidad animal, si se trata de productos sujetos a uno de los tratamientos previstos en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio.

Los gastos derivados de la destrucción del lote correrán a cargo del expedidor o de su representante.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán inmediatamente a la Administración General del Estado las comprobaciones realizadas, las decisiones

tomadas y los motivos de dichas decisiones y ésta, a su vez, comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión estas circunstancias.

Serán de aplicación las medidas de salvaguardia previstas en el artículo 9.

2. Que la mercancía no reúne las condiciones exigidas por la normativa nacional o comunitaria, y si las condiciones de salubridad o de sanidad animal lo autorizan, permitirá al expedidor o su representante optar por:

a) La destrucción de las mercancías, o

b) Su utilización para otros fines, incluida su reexpedición con la autorización de la autoridad competente del país del establecimiento de origen.

No obstante, en caso de que se observen incumplimientos en la documentación de acompañamiento, se podrá conceder un plazo al expedidor para su regularización, antes de recurrir a esta última posibilidad.

Artículo 8.

1. En los casos previstos en el artículo 7, la Administración General del Estado solicitará a las autoridades competentes del Estado miembro de expedición que informe de las medidas tomadas, en especial la naturaleza de los controles realizados, las decisiones adoptadas y los motivos de las mismas.

Si se comprueban repetidos incumplimientos, la Administración General del Estado informará de éstos a la Comisión y a los servicios veterinarios de los demás Estados miembros, sin perjuicio de que pueda instar de la Comisión la aplicación de las medidas previstas en el apartado 1 del artículo 8 de la Directiva del Consejo 89/662/CEE.

2. El presente Real Decreto no afectará a las vías de recurso previstas por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, contra las decisiones de la autoridad competente, y al trámite a dar a las mismas.

No obstante, en caso de conflicto, si las dos partes lo acordaren, podrán, en un plazo máximo de un mes, someter el conflicto a la apreciación de un perito que figure en una lista de peritos de la Comunidad que elaborará la Comisión. Las partes se someterán al dictamen que se emitirá en el plazo máximo de setenta y dos horas, respetando la legislación veterinaria comunitaria.

3. Los gastos relativos a la reexpedición del envío, al almacenamiento de las mercancías, su utilización para otros fines o su destrucción correrán a cargo del destinatario.

CAPÍTULO IV

Disposiciones comunes

Artículo 9.

La Administración General del Estado notificará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión la aparición, en territorio nacional, de las enfermedades contempladas en el Real Decreto 959/1986, de 25 de abril, o de cualquier zoonosis, enfermedad o causa que pueda suponer un peligro grave para los animales o para la salud humana. Las autoridades competentes en el área geográfica donde aparezcan dichas enfermedades aplicarán las medidas de lucha o prevención previstas en la normativa vigente y, en particular, la determinación de las zonas de protección, adoptando cualquier otra medida que considere pertinente.

Si con ocasión de un control efectuado en destino o en tránsito, de conformidad con el artículo 5, se comprobase la existencia de una de las enfermedades o causas mencionadas en el párrafo primero, las autoridades competentes adoptarán las medidas de prevención contempladas en la normativa vigente, sin perjuicio de que la Administración General del Estado pueda instar de la Comisión la aplicación de las medidas previstas en los apartados 2 y 3 del artículo 9 de la Directiva 89/662/CEE.

Las autoridades competentes podrán, por motivos graves de protección de la salud pública o de la salud animal, adoptar medidas cautelares con respecto a los establecimientos de origen de que se trate o, en caso de epizootia, con respecto a la zona de protección contemplada en la normativa específica; las medidas adoptadas serán notificadas de

inmediato a la Administración General del Estado, que las comunicará sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 10.

Las autoridades competentes designarán los servicios veterinarios encargados de realizar los controles previstos en el presente Real Decreto.

Las Direcciones Generales de Salud Pública, del Ministerio de Sanidad y Consumo, y de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con las Comunidades Autónomas, adoptarán las medidas necesarias para garantizar la colaboración con los Servicios de Control de los demás Estados miembros.

Artículo 11.

Las autoridades competentes garantizarán que los veterinarios oficiales, en colaboración en su caso con el personal de otros servicios habilitados para dicha finalidad, puedan, en particular:

a) Efectuar inspecciones de locales, oficinas, laboratorios, instalaciones, medios de transporte, equipos y material, productos de limpieza y mantenimiento, procedimientos utilizados para la producción o el tratamiento de productos así como marcado, etiquetado y presentación de dichos productos.

b) Llevar a cabo controles sobre el cumplimiento, por parte del personal, de las exigencias establecidas en las normas citadas en el anexo A.

c) Tomar muestras de los productos existentes, destinados al almacenamiento o la venta, puestos en circulación o transportados.

d) Examinar el material documental o informático necesario para los controles derivados de las medidas adoptadas a tenor de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3.

Para ello recabará de los establecimientos controlados la colaboración necesaria para el ejercicio de su misión.

Disposición adicional primera.

Se añade, como artículo 4 bis de la Reglamentación Técnico-Sanitaria en materia de intercambio de carnes frescas de aves para el comercio intracomunitario, e importación de las mismas de terceros países, aprobada por el Real Decreto 644/1989, de 19 de mayo; como punto 5 del artículo 3 del Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, sobre condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de países terceros, y, como punto 3 del artículo 3 del Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, sobre requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de países terceros, el siguiente texto:

> «Se aplicarán las normas previstas por el Real Decreto relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal y, en particular, en lo que se refiere a controles en origen, organización y curso que hay que dar a los controles a realizar por la autoridad competente, así como a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.»

Disposición adicional segunda.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia que atribuye al Estado el artículo 149.1.10. y 16. de la Constitución Española, y en virtud de lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogados los artículos 7, 8 y 9 del Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, y los artículos 9 y 10 del Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, antes citados, así como cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera.

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y, en particular, para adaptar y actualizar sus anexos.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO A

CAPÍTULO I

Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre, por el que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

CAPÍTULO II

Real Decreto 2551/1994, de 29 de diciembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal y sanitarias aplicables a los intercambios e importaciones de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normas específicas en el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y, por lo se refiere a los agentes patógenos, en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano, y Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.

ANEXO B

Productos no sujetos a armonización comunitaria pero cuyos intercambios se someterán a los controles establecidos en el presente Real Decreto

Otros productos de origen animal que no figuren ni en el anexo A del presente Real Decreto, ni en el anexo del Real Decreto 1316/1992. Estos productos se definirán de acuerdo con el procedimiento comunitario previsto.

§ 79

Real Decreto 2551/1994, de 29 de diciembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal y sanitarias aplicables a los intercambios e importaciones de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normas especificas establecidas en el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y, por lo que se refiere a los patógenos, en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 35, de 10 de febrero de 1995
Última modificación: 27 de mayo de 2006
Referencia: BOE-A-1995-3553

La puesta en marcha del mercado interior, con la supresión de los controles fronterizos entre los Estados miembros de la Comunidad Europea, lleva implícita la fijación de las normas de sanidad animal y sanitarias que se deben aplicar al conjunto de productos cuyos intercambios e importaciones no han sido objeto aún de armonización a nivel comunitario.

Por otra parte, teniendo en cuenta los riesgos considerables de propagación de enfermedades a que están expuestos los animales, es necesario fijar para determinados productos de origen animal, los requisitos especiales que han de cumplir al comercializarse con fines de intercambio, en particular con destino a regiones que dispongan de un estatuto sanitario avanzado.

En cuanto a la importación de países terceros, es preciso establecer un procedimiento de autorización tanto de los países como de los establecimientos, de forma que se satisfagan los requisitos del presente Real Decreto.

En consecuencia, resulta necesario incorporar a la legislación española los requisitos relativos a sanidad animal y sanitarios que establece la Directiva 92/118/CEE, del Consejo, de 17 de diciembre, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones a la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE, teniendo en cuenta que ambas Directivas ya han sido incorporadas a la legislación nacional por los Reales Decretos 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal, y 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables a los intercambios intracomunitarios de determinados animales, aves y productos con vistas a la realización del mercado interior y que, de acuerdo con la Directiva 92/118/CEE, han de ser modificados en sus anexos.

También se debe tener en cuenta que la Directiva 92/118/CEE ha sido parcialmente incorporada al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 1904/1993, de 29 de

octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal, y el Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal.

La Decisión de la Comisión de 13 de julio de 1994 por la que se modifica el capítulo 13 del anexo I de la Directiva 92/118/CEE, del Consejo, de 17 de diciembre, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE, modificación que también se incorpora en el presente Real Decreto.

Por otra parte, la plena realización del mercado interior previsto en el artículo 7A del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, implicará la supresión de todos los obstáculos en los intercambios intracomunitarios con vistas a la fusión de los mercados nacionales en un mercado único. Teniendo en cuenta que ello lleva consigo la supresión de los controles en frontera para el comercio intracomunitario y el refuerzo de las garantías en origen, no se pueden hacer diferencias entre productos destinados al mercado nacional y los destinados al mercado de otro Estado miembro, por lo que se han promulgado las normas comunitarias aludidas.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia estatal contenida en el artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución y en virtud de lo dispuesto en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, una vez consultados los sectores afectados y previo el informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de diciembre de 1994,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

El presente Real Decreto establece las condiciones de sanidad animal y sanitarias aplicables a los intercambios e importaciones de productos de origen animal (incluidas las muestras comerciales tomadas de dichos productos) no sometidos, con respecto a estas condiciones a las normas específicas a las que se refiere el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal, y, en lo que se refiere a agentes patógenos, el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables a los intercambios intracomunitarios de determinados animales, aves y productos, con vistas a la realización del mercado interior.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos del presente Real Decreto, se entenderá por:

a) «Intercambios»: los intercambios de mercancías entre Estados miembros, con arreglo al apartado 2 del artículo 9 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

b) «Muestra comercial»: una muestra sin valor comercial, tomada en nombre del propietario o del responsable de un establecimiento, que sea representativa de una producción concreta de productos de origen animal de dicho establecimiento o que constituya un modelo de un producto de origen animal cuya fabricación esté prevista y que, para su posterior examen, deberá llevar la indicación del tipo de producto, de su composición y de la especie animal de la que se ha obtenido.

c) «Enfermedad transmisible grave»: cualquier enfermedad prevista en el Real Decreto 959/1986, de 25 de abril, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.

d) «Agentes patógenos»: toda agrupación o cultivo de organismos o todo derivado presente, ya sea solo, ya sea en forma combinada, de dicha agrupación o cultivo de organismos, que pueda provocar una enfermedad en cualquier ser vivo (salvo el hombre), y todos los derivados modificados de dichos organismos, tejidos, cultivos celulares, secreciones o excreciones por medio de los cuales se pueda llevar o transmitir un patógeno animal. Esta definición no incluye los medicamentos veterinarios inmunológicos autorizados en el marco de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

e) **(Suprimida)**

f) «Proteínas animales elaboradas destinadas al consumo humano»: los chicharrones, la harina de carne y la corteza de cerdo en polvo contemplados en el apartado 2 del artículo 2 del Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal.

g) **(Suprimida)**

h) «Autoridad competente»: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas respecto de los intercambios intracomunitarios y los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, en sus respectivos ámbitos de competencias, respecto de las importaciones procedentes de países terceros.

2. Además se aplicarán, «mutatis mutandis», las definiciones contempladas en el artículo 2 de los Reales Decretos 49/1993, 1316/1992 y 2022/1993, de 19 de noviembre, por el que se establecen los controles veterinarios aplicables a los productos que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no pertenecientes a la Comunidad Europea.

Artículo 3. *Condiciones de los intercambios y de las importaciones.*

La autoridad competente velará por que:

1. No se prohíban ni restrinjan los intercambios e importaciones de productos de origen animal contemplados en el artículo 1, por motivos de sanidad animal o sanitarios distintos de los que resulten de la aplicación de este real decreto o de la normativa comunitaria, y, en particular, de las medidas de salvaguardia que se hubieran adoptado.

2. Todo nuevo producto de origen animal destinado al consumo humano, cuya puesta en el mercado sea autorizada en España, sólo pueda ser objeto de intercambios o de importaciones una vez se haya tomado una decisión por el Consejo de la Comunidad Europea, previa evaluación realizada, en su caso, de acuerdo con el procedimiento previsto en la normativa comunitaria, del riesgo real de propagación de enfermedades transmisibles graves que pudiera derivarse de la circulación del producto, no sólo en la especie de la que procede el producto, sino también en otras especies que pudieran ser portadoras de la enfermedad, convertirse en foco de enfermedad o suponer un riesgo para la salud humana.

3. Los otros productos de origen animal contemplados en el apartado 2 del artículo 2 del Real Decreto 1904/1993 sólo puedan ser objeto de intercambio o de importación de países terceros si cumplen las condiciones del mismo, así como las que sean de aplicación del presente Real Decreto.

CAPÍTULO II

Disposiciones aplicables a los intercambios intracomunitarios

Artículo 4. *Condiciones generales para los intercambios de productos de origen animal.*

La autoridad competente adoptará las medidas necesarias para que, en aplicación del apartado 1 del artículo 4 del Real Decreto 49/1993, y del párrafo a) del apartado 1 del artículo 4 del Real Decreto 1316/1992, los productos de origen animal contemplados en el anexo I, así como en el segundo y tercer párrafo del artículo 3 del presente Real Decreto, sólo puedan ser objeto de intercambios si, sin perjuicio de las disposiciones particulares que

se adopten en aplicación del párrafo c) del apartado 3 de los artículos 10 y 11 responden a los siguientes requisitos:

1. Cumplir los requisitos del artículo 5 y los requisitos específicos previstos en el anexo I para los aspectos de sanidad animal.

2. Proceder de establecimientos que:

a) Se comprometan, en función de los requisitos específicos previstos en el anexo I para los productos obtenidos por el establecimiento, a:

1.º Respetar las condiciones de producción enunciadas en el presente Real Decreto.

2.º Establecer y aplicar métodos de vigilancia y de control de los puntos críticos en función de los procedimientos utilizados.

3.º En función de los productos, tomar muestras para su análisis en un laboratorio reconocido por la autoridad competente para verificar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente Real Decreto.

4.º Conservar por escrito o en un registro las indicaciones obtenidas en aplicación de los párrafos anteriores, para su presentación a la autoridad competente. Los resultados de los diferentes controles y pruebas se conservarán, en particular, durante un período de dos años como mínimo.

5.º Garantizar la gestión del marcado o del etiquetado.

6.º Informar a la autoridad competente, si el resultado del examen de laboratorio o cualquier otra información de la que dispongan revela la existencia de un grave riesgo sanitario o de sanidad animal.

7.º Expedir, a efectos de intercambios, únicamente productos acompañados de un documento comercial que precise el tipo de producto, el nombre y, en su caso, el número de autorización veterinaria del establecimiento de producción.

b) Se sometan a una supervisión ejercida por la autoridad competente para asegurarse de que el empresario o el gestor del establecimiento cumplen los requisitos del presente Real Decreto.

c) Hayan sido registrados por la autoridad competente sobre la base de las garantías ofrecidas por el establecimiento para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Real Decreto.

Artículo 5. *Condiciones de sanidad animal en los intercambios de productos de origen animal.*

La autoridad competente adoptará las medidas necesarias para garantizar que los productos de origen animal mencionados en el anexo I, se despachan, a efectos de intercambios, a partir de explotaciones situadas en una zona que no es objeto de restricciones debidas a la existencia de una enfermedad que pueda padecer la especie a partir de la cual se elabore el producto, ni de ningún establecimiento o zona a partir de los cuales los movimientos o los intercambios puedan constituir un riesgo para la situación sanitaria de los Estados miembros, excepto en el caso de los productos tratados térmicamente de conformidad con la legislación comunitaria.

Con arreglo al procedimiento comunitario previsto, en el marco de las medidas de salvaguardia, podrán aprobarse garantías particulares que permitan, no obstante lo dispuesto en el primer párrafo, el movimiento de algunos de dichos productos.

Artículo 6. *Intercambios de agentes patógenos.*

Los intercambios de agentes patógenos se someterán a las normas que se establezcan según el procedimiento previsto en la normativa comunitaria.

Artículo 7. *Normas de control aplicables.*

1. Se aplicarán a los productos a que hace referencia el presente Real Decreto las normas del control previstas en el Real Decreto 49/1993 y, por lo que se refiere a los agentes patógenos, en el Real Decreto 1316/1992, en particular en lo relativo a la organización y al curso que habrá que dar a los controles que deberán efectuarse.

2. Se aplicará a los productos a que se refiere el presente Real Decreto el artículo 10 del Real Decreto 1316/1992.

3. A efectos de intercambios se harán extensivas las disposiciones del artículo 11 del Real Decreto 1316/1992, a los establecimientos que proporcionen productos de origen animal mencionados en el presente Real Decreto.

4. Sin perjuicio de las disposiciones específicas establecidas en el presente Real Decreto, cuando existan sospechas de incumplimiento del mismo, la autoridad competente efectuará cuantos controles considere oportunos.

Artículo 8. *Infracciones y sanciones.*

Las responsabilidades así como las sanciones a imponer por la autoridad competente respecto a las infracciones que se cometieran contra lo dispuesto en el presente Real Decreto, estarán sometidas a lo dispuesto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, en lo relativo a los aspectos sanitarios, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso, de acuerdo con los principios de procedimiento sancionador establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPÍTULO III

Disposiciones aplicables a las importaciones en la Comunidad Europea desde terceros países

Artículo 9. *Disposiciones mínimas aplicables a las importaciones.*

Las condiciones aplicables a las importaciones de productos cubiertos por el presente Real Decreto deberán ofrecer al menos las mismas garantías que las establecidas en el capítulo II, incluidas las fijadas en aplicación del artículo 6, así como las previstas en el segundo y tercer párrafo del artículo 3.

Artículo 10. *Condiciones aplicables a los terceros países.*

1. A efectos de la aplicación uniforme del artículo 9, serán de aplicación las disposiciones de los apartados siguientes.

2. Los productos contemplados en el anexo I y en el segundo y tercer párrafo del artículo 3 sólo podrán importarse si cumplen los siguientes requisitos:

a) Salvo disposición específica contraria contenida en el anexo I, proceder de un país tercero o de una parte de país tercero que figura en la lista que se elabore conforme a lo dispuesto en el procedimiento previsto en la normativa comunitaria.

b) Proceder, salvo cuando el anexo I especifique otra cosa, de establecimientos que figuren en una lista comunitaria que se elaborará con arreglo al procedimiento previsto en las normas comunitarias.

c) En los casos a los que hacen referencia el anexo I y el segundo y tercer párrafo del artículo 3, ir acompañados de un certificado sanitario o de inspección veterinaria con arreglo a un modelo que se elaborara según el procedimiento previsto en la normativa comunitaria que irá firmado por un veterinario oficial o, en su caso, por cualquier autoridad competente reconocida, conforme al procedimiento previsto en la normativa comunitaria y que certificará que los productos cumplen las condiciones adicionales, u ofrecen las garantías equivalentes a que se hace referencia en el párrafo a) del apartado 3 y proceden de establecimientos que ofrecen dichas garantías.

3. De acuerdo con el procedimiento previsto en la normativa comunitaria:

a) Se establecerán las condiciones específicas en particular, las encaminadas a proteger la Comunidad contra determinadas enfermedades exóticas o enfermedades transmisibles al hombre o garantías equivalentes a dichas condiciones.

Las condiciones específicas y las garantías equivalentes fijadas para los países terceros no podrán ser más favorables que las previstas en el anexo I y en el segundo y tercer párrafo del artículo 3.

A la espera que se establezca el desarrollo normativo previsto en los párrafos d) y e) del capítulo II del anexo II, la importación de los productos contemplados en dichos apartados se supeditará a la observancia de las garantías mínimas previstas en los mismos.

b) Se determinará el tipo de tratamientos posibles o las medidas que deberán tomarse para evitar la contaminación de las tripas de animales, los huevos y los ovoproductos.

4. Para comprobar si las garantías ofrecidas por el tercer país, en cuanto a las condiciones de producción y comercialización, pueden considerarse equivalentes a las que se aplican en la Comunidad, expertos de la Comisión Europea y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o del de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, efectuarán controles "in situ".

Artículo 11. *Condiciones para importar productos destinados a los laboratorios de experimentación.*

Según el procedimiento previsto en la normativa comunitaria, se fijarán las condiciones específicas de sanidad animal para la importación, la índole y el contenido de los documentos de acompañamiento de los productos contemplados en el anexo I destinados a laboratorios de experimentación.

Artículo 12. *De las licencias para importar muestras comerciales.*

1. La autoridad competente podrá autorizar las importaciones procedentes de países terceros de productos de origen animal contemplados en el anexo I en forma de muestra comercial, mediante la expedición de una licencia adecuada.

2. La licencia contemplada en el apartado 1 deberá acompañar al lote y precisar las condiciones particulares en las que podrá importarse, así como cualquier excepción a los controles establecidos en el Real Decreto 2022/1993.

3. Cuando un lote entre en el territorio nacional en tránsito hacia otro Estado miembro, la autoridad competente velará para que el lote vaya acompañado de la licencia adecuada. Los desplazamientos del lote se efectuarán en las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 10 del Real Decreto 2022/1993. La responsabilidad de cerciorarse de que el lote cumple las condiciones establecidas en la licencia y de determinar si se autorizará su entrada en su territorio incumbirá al Estado miembro que expida la licencia.

CAPÍTULO IV

Productos de origen comunitario que hayan transitado por países terceros

Artículo 13. *Certificados exigibles.*

1. La introducción en territorio del Reino de España de productos de origen animal contemplados en el anexo I, y en el segundo y tercer apartado del artículo 3, obtenidos en el territorio de un Estado miembro, que hayan transitado por el territorio de un país tercero, podrá supeditarse por la autoridad competente a la presentación de un certificado sanitario y, en su caso, de inspección veterinaria, que atestigüe el cumplimiento de los requisitos del presente Real Decreto.

2. Si se recurre a la facultad prevista en el apartado 1, se informará de ello al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su traslado a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros a través del cauce correspondiente.

Disposición adicional primera. *Carácter básico.*

Los artículos 2 y 3, en lo que se refiere a los intercambios intracomunitarios, 4, 5, 6, 7 y 8 del presente Real Decreto se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, relativo a la competencia estatal en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición adicional segunda. *Organización de los controles y medidas de salvaguardia.*

En relación con la organización y curso que deba darse a los controles que la autoridad competente deba realizar, así como a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse, se estará a los principios y normas establecidos en el Real Decreto 1430/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios y de identidad de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros, y en el Real Decreto 2022/1993.

No obstante, de acuerdo con el procedimiento previsto en la normativa comunitaria, podrá obviarse, para determinados tipos de productos de origen animal, el control físico previsto en el párrafo b) del apartado 4 del artículo 4 del Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros.

Disposición adicional tercera. *Sustitución de anexos.*

Los anexos A y B de los Reales Decretos 49/1993 y 1316/1992 se sustituyen por los textos que figuran en el anexo III del presente Real Decreto

Disposición transitoria única. *Normativa nacional aplicable al control de los productos importados.*

En tanto se elaboran las listas a que hacen referencia el párrafo a) y el punto 2 del párrafo b) del apartado 2, se mantendrán los controles previstos en el artículo 10 del Real Decreto 2022/1993, de 19 de noviembre, por el que se establecen los controles veterinarios aplicables a los productos, que se introduzcan en territorio nacional procedente de países no pertenecientes a la Comunidad Europea, y el certificado nacional exigido para los productos importados.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, para dictar las disposiciones necesarias de desarrollo y aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto, así como para dictar las normas necesarias para la actualización de los anexos del presente Real Decreto adaptándolos a la normativa comunitaria, cuando ello sea preciso.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Condiciones específicas de sanidad animal

CAPÍTULO I

Leche, productos lácteos y calostro no destinados al consumo humano (Suprimido)

CAPÍTULO II

Tripas de animales

1. Intercambios.

Los intercambios de tripas de animales se supeditarán a la presentación de un documento que precise el establecimiento de origen, que deberá ser:

a) Cuando las tripas se salen o desequen en origen, y en el caso de que las tripas saladas o desecadas se manipulen a continuación para otros fines, un establecimiento aprobado por la autoridad competente.

b) En los demás casos, un establecimiento autorizado de conformidad con el Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas.

2. Importaciones procedentes de países terceros.

Las importaciones de tripas de animales procedentes de países terceros se supeditarán a la presentación del certificado contemplado en el párrafo c) del apartado 2 del artículo 10, expedido y firmado por un veterinario oficial del país tercero exportador, que acredite:

a) Que las tripas proceden de establecimientos autorizados por la autoridad competente del país exportador.

b) Que las tripas se han limpiado y rascado, y después salado o blanqueado (o que, como alternativa al salado o blanqueado, han sido secadas después de su rascado).

c) Que tras el tratamiento mencionado en el párrafo b), se han tomado medidas eficaces para evitar que las tripas vuelvan a contaminarse.

CAPÍTULO III

Pieles de ungulados no sujetas a lo dispuesto en los Reales Decretos 147/1993, de 29 de enero, y 110/1990, de 26 de enero, y que no han sido sometidas a determinados procesos de curtido

(Suprimido)

CAPÍTULO IV

Alimentos en los que se han incorporado materias de bajo riesgo con arreglo a la definición del Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal

(Suprimido)

CAPÍTULO V

Huesos y productos óseos (excluida la harina de huesos), cuernos y productos córneos (excluida la harina de asta pulverizada), pezuñas y productos a base de pezuñas (excluida la harina de pezuña) destinados al consumo humano

Los intercambios y las importaciones procedentes de países terceros de dichos productos se someterán a las siguientes condiciones:

a) Por lo que se refiere a intercambios, los huesos, los cuernos y las pezuñas se someterán a las condiciones de sanidad animal establecidas en el Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de países terceros.

b) Por lo que se refiere a intercambios, los productos óseos, los productos córneos y los productos a base de pezuñas se someterán a las condiciones de sanidad animal establecidas en el Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de países terceros.

c) Por lo que se refiere a las importaciones procedentes de países terceros, los huesos, los productos óseos, los cuernos, los productos córneos, las pezuñas y los productos a base de pezuñas se someterán a las condiciones establecidas en el Real Decreto 110/1990.

CAPÍTULO VI

Proteínas animales elaboradas destinadas al consumo humano

I. Sin perjuicio de posibles restricciones impuestas a causa de la encefalopatía espongiforme bovina (BSE) y de las impuestas a la alimentación de rumiantes con proteínas de rumiantes, los intercambios y las importaciones de proteínas animales elaboradas se supeditarán:

1. Por lo que se refiere al comercio, a la presentación del documento o certificado establecido en el Real Decreto 1904/1993, de 25 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal, que acredite el cumplimiento de los requisitos de dicho real decreto.

2. Por lo que se refiere a las importaciones:

a) A la presentación del certificado de inspección veterinaria tal como está previsto en el párrafo c) del apartado 2 del artículo 10, firmado por el veterinario oficial del país de origen y que acredite que:

1.º El producto cumple los requisitos del Real Decreto 1066/1990.

2.º Se han tomado todas las precauciones después del tratamiento para evitar la contaminación del producto tratado.

3.º Se han tomado muestras a la salida del país de origen para someterlas a pruebas de detección de salmonelas.

4.º Los resultados de dichas pruebas han sido negativos.

b) Tras el control documental del certificado contemplado en el apartado 1, a la toma de muestras por parte de la autoridad competente del puesto de inspección fronterizo, sin perjuicio de la parte II siguiente:

1.º En cada lote de productos presentados a granel.

2.º Por muestreo aleatorio en los lotes de productos envasados en la fábrica de elaboración.

c) Para el despacho a libre práctica en el territorio de la Comunidad Europea de los lotes de proteínas animales elaboradas, a la prueba de que los resultados de las tomas de muestras efectuadas de conformidad con el apartado 2.a).3.o son negativos.

3. Las normas nacionales existentes en el momento de la publicación de este real decreto, por lo que se refiere a los requisitos aplicables en materia de BSE y de tembladera (scrapie), para las proteínas de origen animal, podrán mantenerse a la espera de una decisión comunitaria sobre el tipo de tratamiento térmico capaz de destruir al agente responsable de dichas enfermedades.

Los intercambios e importaciones de harinas de carnes y de harinas de huesos seguirán estando sometidos a las disposiciones del apartado 2 del artículo 5 del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y a las condiciones de importación tal y como se definen en el artículo 2.b) del Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre."

II. La autoridad competente podrá practicar un control por muestreo aleatorio en lotes de productos presentados a granel, originarios de un país tercero procedente del cual las últimas seis pruebas consecutivas hayan arrojado un resultado negativo a salmonelas. Cuando en el curso de dicho control se obtenga un resultado positivo, la autoridad competente del país de origen deberá ser informada a fin de que adopte las medidas adecuadas para resolver la situación. Dichas medidas deberán comunicarse a la autoridad competente responsable de los controles de importación. En caso de nuevo resultado positivo de la misma procedencia, los controles posteriores se llevarán a cabo en todos los lotes de la misma procedencia, hasta que se cumplan de nuevo las condiciones contempladas en la primera frase.

III. La autoridad competente deberá conservar una relación de los resultados de los controles efectuados en los lotes que hayan sido controlados.

IV. De conformidad con el apartado 3 del artículo 3 del Real Decreto 49/1993, sólo se permitirá el transbordo de los lotes en puertos reconocidos de acuerdo con el procedimiento previsto en la normativa comunitaria, siempre y cuando exista un acuerdo bilateral entre Estados miembros para permitir el aplazamiento del control de los lotes hasta que alcancen el puesto de inspección fronterizo del Estado miembro de destino final.

V. Cuando el resultado de las pruebas de detección de las salmonelas efectuadas en una partida sea positivo, ésta deberá:

a) Bien exportarse nuevamente de la Comunidad.

b) Bien utilizarse para fines distintos de la alimentación de los animales; en tal caso, la partida sólo podrá abandonar el puerto o depósito de almacenamiento si los productos que la forman no se incluyen en alimentos para animales.

c) Bien someterse a un nuevo tratamiento en una fábrica de transformación autorizada de conformidad con el Real Decreto 2224/1993 o en cualquier empresa autorizada para la descontaminación. Para garantizar su control, el traslado desde el puerto o el depósito de almacenamiento se someterá a una autorización expedida por la autoridad competente y la partida no será liberada antes de haber sido tratada y de haber sido sometida por la autoridad competente a pruebas de detección de las salmonelas de conformidad con el capítulo III del anexo II del Real Decreto 2224/1993, y a condición de que el resultado de las pruebas sea negativo.

CAPÍTULO VII

Sangre y productos sanguíneos de ungulados y aves de corral (excepto el suero de équidos)

I. Sangre fresca y productos sanguíneos destinados al consumo humano

A) Comercio:

1. El comercio de sangre fresca de ungulados o de aves de corral destinados al consumo humano se someterá a las mismas condiciones de policía sanitaria que el de carne fresca, conforme a los Reales Decretos 110/1990, de 26 de enero; 1322/1992, de 30 de octubre, y 1543/1994, de 8 de julio.

2. El comercio de productos sanguíneos destinados al consumo humano se someterá a las condiciones de policía sanitaria establecidas en el capítulo II del presente Real Decreto.

B) Importaciones:

1. Las importaciones de sangre fresca de ungulados domésticos destinadas al consumo humano quedarán prohibidas de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 110/1990, de 26 de enero.

Las importaciones de sangre fresca de aves de corral domésticas destinadas al consumo humano quedarán sometidas a las condiciones de policía sanitaria establecidas en el Real Decreto 1322/1992, de 30 de octubre, que establece las condiciones de sanidad animal a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros, modificado por el Real Decreto 362/1995, de 10 de marzo.

Las importaciones de sangre fresca de animales de caza de cría destinadas al consumo humano quedarán sometidas a las condiciones de policía sanitaria establecidas en el capítulo 11 del presente anexo.

2. Las importaciones de productos sanguíneos destinados al consumo humano, incluidos los regulados por el Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, que establece las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal, quedarán sometidas a las mismas condiciones de policía sanitaria que las de productos cárnicos conforme al Real Decreto 110/1990 o al presente Real Decreto, sin perjuicio de las normas sobre proteínas animales elaboradas a base de sangre establecidas en el capítulo VI del presente anexo.

II. Sangre fresca y productos sanguíneos no destinados al consumo humano

(Suprimida)

III. Aspectos generales

En caso necesario, las disposiciones de aplicación del presente capítulo se adoptarán según el procedimiento previsto en las normas comunitarias.

CAPÍTULO VIII

Sueros procedentes de équidos

(Suprimido)

CAPÍTULO IX

Manteca de cerdo y grasas fundidas

1. La autoridad competente autorizará la importación de manteca de cerdo y grasas fundidas de los países terceros que figuran en la lista del anexo del Real Decreto 110/1990 de los que está permitida la importación de carne fresca de la especie de la que se trate.

2. En caso de que en uno de los países citados en el apartado 1 se hubiera declarado una de las enfermedades transmisibles graves en los doce meses anteriores a la exportación, cada lote de manteca de cerdo o de grasas fundidas deberá ir acompañado del certificado previsto en el apartado 2 del artículo 10 del presente Real Decreto, que acredite:

a) Que la manteca de cerdo o las grasas fundidas han sido sometidas a uno de los siguientes procesos de tratamiento térmico:

1.º Al menos 70 ºC durante treinta minutos como mínimo, o
2.º Al menos 90 ºC durante quince minutos como mínimo, o
3.º Una temperatura mínima de 80 ºC en un sistema de fundido continuo.

b) Si la manteca de cerdo o las grasas fundidas van embaladas, que han sido embaladas en recipientes nuevos y que se han tomado todas las precauciones para evitar que vuelvan a contaminarse.

c) Cuando se desee transportar el producto a granel, que los tubos, las bombas y depósitos, así como cualquier otro contenedor a granel o camión cisterna utilizado para transportar los productos desde el establecimiento de producción, bien directamente al buque, o bien a depósitos de costa o directamente a establecimientos, han sido inspeccionados y declarados limpios antes de ser utilizados.

CAPÍTULO X

Materias primas para la elaboración de alimentos para animales y de productos farmacéuticos o industriales

(Suprimido)

CAPÍTULO XI

Carnes de conejo y carnes de caza de cría

La autoridad competente velará por que sólo se importen las carnes de conejo y de caza de cría:

1. Si proceden de países terceros que figuran:

a) En el caso de caza de cría de pelo, en la lista de países a partir de los cuales pueden importarse las carnes frescas de las especies correspondientes en aplicación del Real Decreto 110/1990.

b) En el caso de caza de cría de pluma, en la lista de países a partir de los cuales pueden importarse las carnes frescas de aves de corral en aplicación del Real Decreto 1322/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.

c) En el caso de las carnes de conejo, en la lista establecida por la Comisión de la Comunidad Europea en la Decisión 94/278/CE.

2. Si cumplen, al menos, los requisitos establecidos en los capítulos II y III del Real Decreto 1543/1994, de 9 de septiembre, respectivamente.

3. Si proceden de establecimientos que ofrezcan las garantías previstas en el apartado 2) y reconocidos o, a la espera de la lista contemplada en el párrafo c) del apartado 1) de establecimientos autorizados por las autoridades competentes.

4. Si cada lote de carne va acompañado del certificado de inspección veterinaria previsto en el párrafo c) del apartado 2 del artículo 10.

CAPÍTULO XII

Productos apícolas

(Suprimido)

CAPÍTULO XIII

Trofeos de caza

(Suprimido)

CAPÍTULO XIV

A los efectos del presente capítulo se entenderá por estiércol semilíquido todo excremento u orín de biungulados, équidos o aves de corral, con o sin cama, y el guano.

(Suprimido)

CAPÍTULO XV

Lana, pelo, cerdas, plumas y trozos de pluma no elaborados

(Suprimido)

ANEXO II

Condiciones específicas de salud pública

(Suprimido)

CAPÍTULO I

Importaciones a partir de países terceros de productos cárnicos obtenidos a partir de carne de aves de corral, de caza de cría, de caza salvaje y carne de conejo

(Suprimido)

CAPÍTULO II

(Suprimido)

CAPÍTULO III

(Suprimido)

ANEXO III

I

Versión consolidada de los anexos A y B del Real Decreto 49/1993

ANEXO A

Legislación veterinaria

CAPÍTULO I

1. Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas.

2. Real Decreto 644/1989, de 19 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria en materia de intercambios de carnes frescas de aves para el comercio intracomunitario e importación de las mismas de terceros países y las normas que hace relación a los mataderos, salas de despiece y almacenes frigoríficos autorizados para dicho comercio.

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

4. Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, por el que se establecen las condiciones de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal.

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

6. Real Decreto 1322/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.

7. Real Decreto 1348/1992, de 6 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria que regula la producción y la comercialización de ovoproductos.

8. Real Decreto 1436/1992, de 27 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria por la que se establecen los requisitos relativos a la producción y a los intercambios intracomunitarios de carnes picadas, de carnes en trozos de menos de 100 gramos y de preparados de carnes destinados al consumo humano directo o a la industria.

9. Real Decreto 1437/1992, de 27 de noviembre, por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de productos pesqueros y de la acuicultura.

10. Real Decreto 308/1993, de 26 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria que fija las normas aplicables a la comercialización de moluscos bivalvos vivos.

11. Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura.

12. Real Decreto 1543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carnes de conejo doméstico y de caza de granja.

13. Real Decreto 2044/1994, de 14 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias y de sanidad animal aplicables al sacrificio de animales de caza silvestre y a la producción y comercialización de sus carnes.

14. Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos.

CAPÍTULO II

Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal y sanitarias aplicables a los intercambios e importaciones de productos no sometidos a las normas específicas establecidas en el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y, en lo relativo a los agentes patógenos, en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

ANEXO B

Productos no sujetos a armonización comunitaria pero cuyos intercambios se someterán a los controles establecidos en el presente Real Decreto

Otros productos de origen animal que no figuren ni en el anexo A del presente Real Decreto, ni en el anexo del Real Decreto 1316/1992. Estos productos se definirán de acuerdo con el procedimiento comunitario previsto.

II

Versión consolidada de los anexos A y B del Real Decreto 1316/1992

ANEXO A

CAPÍTULO I

Legislación veterinaria

Sección 1.ª

1. Real Decreto 434/1990, de 30 de marzo por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables al comercio intracomunitario de animales vivos de la especie bovina y porcina, y posteriores.

2. Real Decreto 877/1990, de 6 de julio, por el que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma congelado de animales de la especie bovina.

3. Real Decreto 855/1992, de 10 de julio, por el que se fijan las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina.

4. Real Decreto 1148/1992, de 25 de septiembre, por el que se fijan las exigencias de sanidad animal aplicables a los intercambios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina.

5. Real Decreto 1317/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países terceros.

6. Real Decreto 1347/1992, de 6 de noviembre, por el que se modifican las medidas de lucha contra la peste equina y se establecen las condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos intracomunitarios de équidos y las importaciones de estos animales de países terceros.

7. Real Decreto 2121/1993, de 3 de diciembre, relativo a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina.

8. Real Decreto 224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal.

9. Real Decreto 66/1994, de 21 de enero, por el que se establecen las normas relativas a la protección de los animales durante el transporte.

10. Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura.

Sección 2.ª

Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones procedentes de terceros países de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección 1 del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios y a las importaciones de productos no sometidos a las normas específicas establecidas en el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y en lo relativo a los agentes patógenos en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

CAPÍTULO II

Legislación zootécnica

1. Real Decreto 420/1987, de 20 de febrero, sobre selección y reproducción del ganado bovino de razas puras y Ordenes ministeriales de 15 de septiembre de 1987 y de 25 de febrero de 1989.

2. Real Decreto 723/1990, de 8 de junio sobre selección y reproducción de ganado porcino de razas puras y Real Decreto 1108/1991, de 12 de julio, sobre normas zootécnicas aplicables a los reproductores porcinos híbridos.

3. Real Decreto 286/1991, de 8 de enero sobre relación y reproducción de ganado ovino y caprino de razas puras.

4. Real Decreto 1026/1993, de 25 de junio, sobre selección y reproducción de ganado equino de razas puras.

5. Real Decreto 391/1992, de 21 de abril, por el que se regula el reconocimiento oficial de los organismos o asociaciones de criadores de animales de razas puras que lleven o creen libros genealógicos.

ANEXO B

Animales y productos no sujetos a armonización pero cuyos intercambios se someterán a los controles establecidos en el presente Real Decreto

CAPÍTULO I

Legislación veterinaria. Otros animales vivos que no figuran en el capítulo I del anexo A.

CAPÍTULO II

Legislación veterinaria. Espermas, óvulos y embriones que no figuran en el capítulo I del anexo A.

§ 80

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 89, de 14 de abril de 1998
Última modificación: 23 de diciembre de 2004
Referencia: BOE-A-1998-8794

El Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal, y el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior, establecen la responsabilidad de garantizar que los controles veterinarios y, cuando proceda, la certificación, se efectúen de forma adecuada.

La Directiva 96/93/CE, del Consejo, de 17 de diciembre, relativa a la certificación de animales y productos animales, considera que para garantizar el funcionamiento armonioso del mercado interior de animales vivos y productos animales deben adoptarse normas comunes referentes a las obligaciones de las autoridades competentes y los agentes certificadores, con respecto a dicha certificación. Asimismo, establece medidas comunes para evitar la certificación inexacta o fraudulenta.

El presente Real Decreto incorpora la mencionada Directiva al ordenamiento interno, de acuerdo con la competencia estatal contenida en el artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución.

En el procedimiento de tramitación del presente Real Decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas, así como los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de abril de 1998,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto establece las normas para expedir los certificados sobre animales y productos animales exigidos por la normativa veterinaria.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1.º Normativa veterinaria: la normativa enumerada en el anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, y en los anexos A y B del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

2.º Agente certificador: el veterinario oficial o cualquier otro veterinario habilitado por la autoridad competente para firmar los certificados o documentos de acompañamiento exigidos por la normativa veterinaria.

2. Además de las definiciones del apartado 1, se tendrán en cuenta las definiciones contenidas en los correspondientes artículos 2 de los Reales Decretos 1316/1992, de 30 de octubre, y 49/1993, de 15 de enero.

Artículo 3. *Obligaciones de los agentes certificadores.*

Los agentes certificadores deberán cumplir las siguientes normas:

1. Tener un conocimiento satisfactorio de la normativa veterinaria aplicable a los animales o productos que deban certificar, así como de los procedimientos, pruebas o exámenes que deban efectuarse antes de la certificación.

2. No certificar nada que quede fuera del alcance de sus conocimientos personales o que no puedan comprobar a ciencia cierta.

3. Abstenerse de firmar certificados no cumplimentados o incompletos o referidos a animales o productos que no hayan inspeccionado, a menos que se funden en datos:

a) Acreditados de conformidad con los apartados 1 a 3 por otra persona que actúe bajo control de dicho veterinario, siempre que pueda verificar la exactitud de dichos datos.

b) Obtenidos en el marco de programas de vigilancia, en referencia a mecanismos de garantía cualitativa oficialmente reconocidos o mediante un sistema de vigilancia epidemiológico; cuando ello esté autorizado de conformidad con la normativa veterinaria.

c) Basados en otros certificados expedidos por otro agente certificador.

4. Ocupar una posición tal que su imparcialidad quede garantizada, y carecer de intereses comerciales directos en los animales o productos que deban certificar o en las explotaciones o los establecimientos de donde procedan. En todo caso, los agentes certificadores no deberán estar sujetos a una relación de empleo estable con los responsables de los animales o productos que deban certificar, o de las explotaciones o los establecimientos de donde procedan.

5. Archivar las copias de todos los certificados expedidos y, en su caso, de los que sirvieron de base para expedirlos, conservándolos, como mínimo, durante tres años.

Artículo 4. *Controles de los agentes certificadores.*

1. Para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo anterior, la autoridad competente:

a) Establecerá sistemas de formación e información permanente de los agentes certificadores que les permita tener conocimiento de las especificaciones que certifican.

b) Practicará controles aleatorios de la actuación de los agentes certificadores para comprobar si cumplen las obligaciones establecidas en el artículo anterior.

c) Verificará periódicamente la idoneidad de los documentos expedidos y el archivo de las copias durante un plazo mínimo de tres años.

2. En cada Comunidad Autónoma existirá un registro de agentes certificadores cuyos datos se notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 5. *Certificados incorrectos o falsos.*

1. La autoridad competente deberá adoptar las medidas de control necesarias para impedir la expedición de certificados falsos o de certificados que puedan inducir a error, así como la producción fraudulenta o la utilización de certificados supuestamente expedidos a efectos de la normativa veterinaria.

2. Sin perjuicio de posibles acciones y sanciones penales, en caso de expedición de certificación falsa o inexacta las autoridades competentes impondrán las sanciones

administrativas establecidas por las normas de régimen disciplinario o, en su caso, las que corresponden conforme al derecho sancionador aplicable, adoptando las medidas provisionales que se contemplen en dichas normas.

Las autoridades competentes podrán acordar la suspensión cautelar del ejercicio de la actividad del agente certificador, durante la instrucción del procedimiento sancionador.

Artículo 6. *Idioma de los certificados.*

Los certificados deberán extenderse por lo menos en castellano u otra lengua oficial que comprenda el agente certificador y en una de las lenguas oficiales del país de destino, de conformidad con la normativa comunitaria.

Disposición final primera. *Habilitación.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la habilitación contenida en el artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio y sanidad exterior y de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, dicten las disposiciones de desarrollo y aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto, así como para la incorporación de disposiciones de desarrollo del mismo establecidas por la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 81

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

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 313, de 31 de diciembre de 2002
Última modificación: 29 de julio de 2025
Referencia: BOE-A-2002-25412

TÍTULO I

Normas tributarias

[. . .]

CAPÍTULO III

Tasas

[. . .]

Artículo 29. *Tasa por inspecciones y controles veterinarios de productos de origen animal no destinados a consumo humano, que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios.*

Uno. La tasa por inspecciones y controles veterinarios de productos de origen animal no destinados a consumo humano, que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios, se regirá por la presente Ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

La tasa no será de aplicación a los productos que estén exentos de control veterinario en frontera de acuerdo con la normativa vigente.

Dos. Constituye el hecho imponible de la tasa, la prestación de las actividades de inspección y control veterinario señaladas en el apartado anterior, por los servicios de inspección fronteriza dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los lugares específicamente autorizados para la introducción de dichos productos.

Tres. Son sujetos pasivos de la tasa, en calidad de contribuyentes, las personas físicas o jurídicas para las que se realicen los servicios y actividades descritas en el apartado anterior.

Cuatro. Será responsable de la tasa el interesado en la carga que participe en la introducción de los productos de origen animal no destinados a consumo humano, en el territorio nacional, procedentes de terceros países. Esta responsabilidad será de carácter solidario cuando actúe en nombre propio y por cuenta del sujeto pasivo, y subsidiaria cuando actúen en nombre y por cuenta del sujeto pasivo.

Asimismo, serán responsables de las deudas tributarias derivadas de esta tasa las personas y entidades a que se refiere la sección II del capítulo III del Título II de la Ley 230/1963, de 28 de diciembre, General Tributaria, en los términos previstos en la misma.

Cinco. La tasa se devengará en el momento en que se inicien las actividades de inspección y control sanitario en las instalaciones en que se desarrollen las mismas, sin perjuicio de que su pago se exija en el momento en que se soliciten las actuaciones de inspección y control cuya realización constituye el hecho imponible.

Seis. Procederá el reembolso del importe de la tasa, a solicitud del sujeto pasivo, cuando no llegue a realizarse la actuación administrativa que constituye el hecho imponible por causa no imputable al mismo.

Siete. Las cuantías de la tasa por Inspecciones y controles veterinarios de productos de origen animal no destinados a consumo humano, que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios, quedan establecidas en las cantidades recogidas a continuación:

a) Carnes frescas, refrigeradas o congeladas de cualquier especie animal, incluidos sus despojos y vísceras, destinados a la alimentación animal ; productos cárnicos, preparados cárnicos y preparaciones alimenticias, que contengan carne de cualquier especie animal, destinada a la alimentación animal: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada, con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

b) Productos de la pesca y subproductos de la pesca destinados a la alimentación animal: la cuota tributaria será la resultante de aplicar:

1.º A las primeras 100 toneladas: cinco euros por tonelada.

2.º A partir de 100 toneladas, el importe para las cantidades adicionales se reducirá a 1,48 euros por tonelada, para productos pesqueros que no hayan sido objeto de ninguna preparación excepto la evisceración, y a 2,53 euros por tonelada, para los demás productos pesqueros.

Con un mínimo, en ambos casos, de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

c) Leche cruda, leche tratada térmicamente, leche destinada a la elaboración de productos lácteos, y productos lácteos: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada, con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

d) Huevos para incubar: la cuota tributaria será la resultante de aplicar 10 euros por cada unidad, siendo una unidad hasta 10.000 huevos (inclusive), con un mínimo de 29 euros por partida.

e) Proteínas animales elaboradas: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada, con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

f) Alimentos para animales de compañía: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada, con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

g) Grasas animales: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada, con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

h) Pieles, pelos, cerdas, lana, plumas: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada, con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

i) Trofeos de caza: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada, con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

j) Estiércol: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

k) Esperma de cualquier especie animal: la cuota tributaria será la resultante de aplicar 10 euros por cada unidad, siendo una unidad hasta 1.000 pajuelas (inclusive), con un mínimo de 29 euros por partida.

l) Óvulos y embriones de cualquier especie animal: la cuota tributaria será la resultante de aplicar 10 euros por cada unidad, siendo una unidad hasta 10 óvulos o 10 embriones (inclusive), con un mínimo de 29 euros por partida.

m) Otros productos de origen animal, no contemplados en los apartados anteriores: la cuota tributaria será la resultante de aplicar cinco euros por tonelada, con un mínimo de 29 euros por partida y un máximo de 4.820 euros por partida.

Ocho. En todo lo relativo a la calificación de infracciones tributarias, así como en la determinación de las sanciones correspondientes, se estará, en cada caso, a lo dispuesto en los artículos 77 y siguientes de la Ley 230/1963, de 28 de diciembre, General Tributaria.

Nueve. El importe de la tasa correspondiente no podrá ser objeto de restitución a terceros, ya sea de forma directa o indirecta.

Diez. De acuerdo con el principio de equivalencia recogido en el artículo 7 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, y con la normativa que apruebe la Unión Europea, el Gobierno, mediante Real Decreto, podrá modificar las cuantías recogidas en el apartado siete de este artículo.

Once. El pago de la tasa se realizará mediante ingreso en efectivo en entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda, siéndole aplicable lo dispuesto en el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 1684/1990, de 20 de diciembre.

El ingreso se realizará mediante autoliquidación del sujeto pasivo correspondiente, abonándose la tasa antes de que comiencen las actividades de inspección y control. Los productos no podrán abandonar el puesto de inspección fronterizo, centro de inspección o punto de entrada, sin que se haya efectuado dicho pago.

Las autoridades no podrán autorizar el despacho en el territorio de la Unión Europea sin que se acredite el pago de la tasa.

Doce. La gestión de la tasa se llevará a cabo por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

[. . .]

§ 82

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 83, de 5 de abril de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-3656

El Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, dispone, en su artículo 27.2, que los Estados miembros garantizarán la recaudación de una tasa en el caso de las actividades contempladas en la sección A del anexo V, relativas a controles de mercancías y animales vivos importados en la Comunidad.

Asimismo, en el artículo 27.3 del citado Reglamento se establece que las tasas percibidas en relación con aquellas actividades no serán inferiores a los importes mínimos especificados en la sección B del citado anexo.

Por último, en el artículo 27.4 letra b) se recoge la posibilidad de establecer el importe de las tasas mediante su cálculo a tanto alzado o bien atendiendo a los importes recogidos en la sección B de dicho anexo.

Sin perjuicio de la aplicabilidad y efectos directos que tiene el Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 resulta, sin embargo, necesario adecuar la cuantía de las tasas a la prevista en la normativa de la Unión Europea.

En particular, en la presente disposición se trata de integrar y actualizar la situación normativa resultante respecto de la tasa por controles de productos de origen animal no destinados al consumo humano de países no comunitarios, establecida en el artículo 29 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social.

Por su parte, en el anexo V del mismo Reglamento se recoge que las operaciones por las que los Estados miembros perciben tasas, con arreglo a la Directiva 85/73/CEE del Consejo, de 29 de enero de 1985, relativa a la financiación de las inspecciones y controles sanitarios de carnes frescas y carnes de aves de corral, son las previstas en las Directivas 97/78/CE del Consejo de 18 de diciembre de 1997 por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y 91/496/CE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles

veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE, confirmando, de este modo, la continuidad en la regulación del hecho imponible de la tasa. En esta norma se dispone la correspondencia de las actividades y operaciones gravadas con dicha tasa con las recogidas en el capítulo V de la sección B del anexo V del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y, asimismo, se determina el alcance del nuevo esquema de tarifas mínimas señalado en el citado artículo 27.3 del Reglamento comunitario, al disponer que los importes de las tasas para cada una de las operaciones o actividades previstas quedan fijados en las cantidades recogidas en el anexo V, haciendo uso, de este modo, de la opción prevista en el citado artículo 27.4, letra b) del citado Reglamento.

El actual esquema de importes se encuentra recogido en el apartado 7 del artículo 29, de la Ley 53/2002 de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, por la que se establecen las cuantías de la tasa por inspecciones y controles veterinarios de productos de origen animal no destinados a consumo humano que se introduzcan en el territorio nacional procedentes de países no comunitarios. Asimismo, en las respectivas Leyes de Presupuestos se han establecido actualizaciones generales de los importes de las tasas, pero, en todo caso, no superan en sus tarifas resultantes a los importes mínimos recogidos en el citado anexo V.

Este real decreto se dicta al amparo de la habilitación prevista en el apartado 10 del artículo 29 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre citada, en el que, de acuerdo con el principio de equivalencia recogido en el artículo 7 de la Ley 8/1989 de 13 de abril, de tasas y precios públicos, se faculta al Gobierno para modificar mediante Real Decreto la cuantía de dichas tasas, de acuerdo con la normativa que aprueba la Unión Europea.

Este real decreto incluye también una nueva redacción del apartado 4.4 del anejo 1, del Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, para salvar el error detectado.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de abril de 2014,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación de la cuantía de la tasa por inspecciones y controles veterinarios de productos de origen animal no destinados a consumo humano que se introduzcan en el territorio nacional procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.*

Las cuantías de la tasa por inspecciones y controles veterinarios realizados a productos de origen animal no destinados al consumo humano y procedentes de países no comunitarios, establecidas en el apartado 7 del artículo 29 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, serán las previstas en los capítulos I, II y III de la sección B del anexo V, o, en el caso de los productos de la pesca capturados en su medio natural y desembarcados directamente por un buque pesquero que enarbole el pabellón de un tercer país, la prevista en la letra a) del capítulo V de la sección B del anexo IV, todos ellos del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Las citadas tasas se publicarán a efectos informativos en el «Boletín Oficial del Estado», mediante Resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y se reproducirán a efectos informativos en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en el siguiente enlace: http://cexgan.mapa.es/Modulos05/Publico/Tasas.aspx.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.*

El anejo 1, apartado 4.4, columna de la derecha del Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado por el Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, queda redactado del siguiente tenor:

> «Industrias químicas que cuenten con instalaciones para la fabricación de cualquiera de estos productos, sea o no ésta su actividad principal, e independientemente de cualquiera que sea la materia prima de partida o el proceso seguido, cuando impliquen transformación química o biológica.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior, salvo la disposición final primera que se dicta al amparo de la habilitación contenida en la regla 23ª que atribuye al Estado la legislación básica en materia de medio ambiente».

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 83

Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 315, de 30 de diciembre de 2014
Última modificación: 24 de agosto de 2022
Referencia: BOE-A-2014-13621

La exportación de productos agrarios de origen animal es vital para la economía española.

Los países importadores establecen requisitos sanitarios a los que deben ajustarse nuestras exportaciones. Corresponde a la Administración General del Estado garantizar ante los terceros países el cumplimiento de los mismos, mediante la expedición de certificados veterinarios de exportación.

El sistema actual de certificación es complejo y no está suficientemente armonizado, solapándose, en algunos casos, el papel de diferentes agentes que intervienen en la cadena. Aunque se ha avanzando en la utilización de sistemas electrónicos, aún siguen utilizándose documentos en papel.

Como consecuencia, persisten ciertas trabas a la expansión de las exportaciones españolas de dichos productos.

El sistema de certificación requiere de una revisión con el objetivo de aclarar qué debe certificarse, cómo y por quién; a la vez debe agilizarse, para facilitar a los operadores las gestiones necesarias para la obtención de los certificados veterinarios de exportación. El sistema debe respetar las competencias de las diferentes autoridades que participan en el mismo, estableciendo mecanismos de coordinación y comunicación y evitando solapamientos, y, a la vez, debe mantenerse y reforzarse el nivel de garantía sanitaria que ofrece ante los países importadores.

El sistema de certificación que regula este real decreto se basará de manera fundamental en las exigencias de los terceros países, diferenciándose entre aquéllos que solamente prevén requisitos idénticos o asimilables a los aplicables para los intercambios dentro de la Unión Europea de estas mercancías, y aquéllos que exigen requisitos adicionales, sea en materia de sanidad animal o de salud pública. En el primer supuesto, las certificaciones se basan en el propio sistema de autocontrol que los operadores ya están obligados a llevar a cabo de acuerdo con la normativa de la Unión Europea, que establece *per se* un elevado nivel de garantía sanitaria, así como en los resultados de la actividad rutinaria de los servicios veterinarios oficiales de las comunidades autónomas, y la información oficial disponible en las bases de datos y redes de comunicación de las administraciones; todo ello sin perjuicio de otras exigencias establecidas por los países importadores, como la autorización previa por el mismo en base a auditorías documentales o físicas, supuesto habitual en el comercio internacional de estas mercancías.

La exigencia de las listas de establecimientos exportadores que se contempla en el artículo 11, así como de los registros de usuarios del artículo 17, resulta necesaria y proporcionada, de acuerdo con el artículo 5 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, al concurrir la razón imperiosa de la sanidad animal, en concomitancia con la de salud pública.

En el segundo caso, para reforzar las garantías ofrecidas por los sistemas de autocontrol, como quiera que para la exportación se requiere de certificados veterinarios de exportación específicos basados en acuerdos sanitarios (ASE) y, específicamente, en el de los alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal, los operadores deberán establecer un sistema adicional de verificación, auditado externamente, de modo que para cada envío expedido pueda evidenciarse que se han recopilado y analizado, de manera previa a la expedición y a la emisión del certificado veterinario de exportación, todos los datos relevantes para asegurar la correcta trazabilidad de los productos a exportar y el cumplimiento de los requisitos establecidos en el certificado veterinario de exportación.

Se contempla el uso de la herramienta CEXGAN, por parte de los operadores comerciales y de los organismos independientes de control, dado que se trata de personas jurídicas, generalmente sociedades de capital o cooperativas, que dispone de los medios electrónicos y de personal suficiente a estos efectos. De esta manera, las comunicaciones con la Administración se agilizarán en un aspecto que demanda una pronta actividad administrativa como es la exportación de mercancías.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en su artículo 12, dispone que la exportación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, cualquiera que sea su posterior destino y su inspección, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección, recintos o puntos de salida autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado; que dichas mercancías deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en dichos puestos de inspección fronterizos, centros de inspección, puntos o recintos y que en las exportaciones, asimismo, las inspecciones o pruebas sanitarias también podrán iniciarse en los establecimientos de producción autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado, siendo en todo caso necesaria la correspondiente autorización sanitaria para ser despachados por las aduanas. Es preciso, por tanto, concretar la necesaria actuación de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, emitiendo un certificado veterinario genérico o especifico, en función de los casos, o comunicando su no intervención, como paso previo a las actuaciones aduaneras, de manera que no se procederá a despachar la mercancía por los Servicios del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria sin esa actuación previa.

En este sentido, los Servicios Veterinarios Oficiales de la Administración General del Estado expedirán los certificados veterinarios de exportación exigidos por los terceros países en función de cada mercancía basándose en la documentación que aporten los operadores comerciales; en las declaraciones o certificaciones sanitarias expedidas por los Servicios Veterinarios Oficiales de las comunidades autónomas o los veterinarios en el ejercicio de su profesión específicamente habilitados al efecto como agentes certificadores para actuar en este ámbito de las exportaciones, en función de cada caso, así como en sus propias actuaciones de control.

Cuando por exigencias de un país importador se requiera la realización de otras pruebas o controles sanitarios, previos a los realizados por los Servicios Veterinarios Oficiales de la Administración General del Estado, éstos podrán ser realizados por la Administración directamente o a través de entidades acreditadas a estos efectos, en función de lo que al efecto exige el tercer país.

El Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en su artículo 12, prevé que los alimentos y piensos exportados o reexportados de la Comunidad para ser comercializados en países terceros deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de

conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes del país importador exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa. Y que, no obstante, cuando sean aplicables las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados miembros y un país tercero, los alimentos y piensos exportados de la Comunidad o de dicho Estado miembro a ese país tercero deberán cumplir dichas disposiciones.

En iguales términos se pronuncia el artículo 12 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Asimismo, el artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, establece disposiciones aplicables a la exportación de dichos subproductos.

Todos estos aspectos requieren del necesario desarrollo reglamentario, que se aborda mediante este real decreto, que se dicta al amparo de la facultad de desarrollo normativo prevista en la Disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en la Disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

Para garantizar la adecuada coordinación entre las Administraciones, se crea un órgano específico en el seno de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

En la elaboración de esta disposición ha emitido su informe la Agencia Española de Protección de Datos, y han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de noviembre de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y finalidad.*

1. El objeto de esta norma es, en relación con la exportación:

a) Regular los requisitos y procedimiento de certificación veterinaria de las mercancías y productos previstos en el artículo 2.

b) Regular los requisitos específicos que deberán cumplir los establecimientos que intervienen en la exportación de productos sujetos a certificación veterinaria, para la obtención de dichos certificados veterinarios de exportación.

c) Regular las bases de datos y registros gestionados por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que serán operativos en este ámbito.

d) Establecer mecanismos de coordinación entre las autoridades competentes en la certificación veterinaria para la exportación.

2. Son finalidades de este real decreto:

a) Reforzar las garantías sanitarias ofrecidas por el sistema de certificación veterinaria para la exportación, mejorando, así mismo, la coordinación y la comunicación entre las autoridades competentes que participan en el mismo.

b) Reducir la carga administrativa que conlleva la obtención de certificados veterinarios de exportación, mediante el uso de sistemas electrónicos de comunicación y la creación de una aplicación en línea para la gestión integral de la solicitud y el procedimiento de emisión de los certificados veterinarios de exportación.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Están incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto los animales vivos, los productos animales o de origen animal, los productos para la alimentación animal y los productos zoosanitarios; así como cualquier otro producto sujeto a certificación veterinaria para su exportación, por exigencias del tercer país.

Los animales y productos del párrafo anterior se especificarán por Orden del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en función de la Nomenclatura Combinada de la Unión Europea.

2. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de los procedimientos, requisitos y normativa aplicable para la exportación de los productos a que se refiere el apartado 1, en el ámbito aduanero, o de las inspecciones y controles distintos de los veterinarios, exigidos para dichas exportaciones.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

2. Asimismo, a efectos de este real decreto, se entenderá como:

a) Certificación veterinaria: Proceso por el que se garantiza el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores o por la normativa nacional o de la Unión Europea, mediante la emisión de certificados veterinarios de exportación y cuando procede, de las atestaciones sanitarias que sirven de base para la emisión de los mismos.

b) Certificado veterinario de exportación: Certificado veterinario oficial expedido por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, en que se especifican, en función de los acuerdos adoptados oficialmente con el país importador, las condiciones de bienestar animal, sanidad animal u otras, incluidas las de salud pública o higiene, que cumplen los productos a exportar.

c) Atestación sanitaria: Certificación veterinaria, realizada por un agente certificador, del cumplimiento de algunos o todos los requisitos exigidos para una exportación determinada, emitida con destino al Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera que en base a ella podrá emitir el certificado veterinario de exportación correspondiente o la declaración de no intervención.

d) Agente certificador: Funcionario de los Servicios veterinarios oficiales de las comunidades autónomas entre cuyas funciones figura la realización de atestaciones sanitarias; o, en su caso, veterinario autorizado o habilitado para la realización de atestaciones sanitarias, con las limitaciones que la autoridad competente considere necesarias. En este ámbito las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán hacer uso de la Delegación de tareas tal y como se establece en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 de Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

e) Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera: Los Veterinarios Oficiales de la Administración General del Estado que desempeñan su función en las unidades certificadoras adscritas a las Áreas y Dependencias Funcionales de Agricultura o de Agricultura y Pesca, de las Delegaciones o Subdelegaciones de Gobierno, y dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

f) Precertificado: Certificado que acompaña a partidas destinados a otro Estado miembro de la UE como paso previo a su re-exportación a un tercer país, según el correspondiente

acuerdo al efecto entre la Unión Europea y dicho tercer país, acompañadas de un certificado veterinario de exportación emitido por las autoridades competentes de dicho Estado miembro. El precertificado contempla los requisitos establecidos por el país tercero y sirve de garantía a las autoridades del otro Estado miembro para la emisión del certificado veterinario de exportación definitivo.

g) Establecimiento productor final: el establecimiento que realiza la última transformación o acondicionamiento del producto a exportar, antes de la expedición de la partida.

h) CEXGAN: sistema informático de apoyo a la exportación de los productos citados en el artículo 2, gestionado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que incluye información de utilidad para los operadores, autoridades implicadas y una ventanilla electrónica para la gestión integral y de manera ágil del proceso de certificación, desde la solicitud por el operador, hasta la impresión del certificado veterinario de exportación por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, incluyendo, en su caso, otras autoridades competentes implicadas en el proceso de certificación, entre otras funcionalidades.

i) Organismos independientes de control: terceros independientes que realizarán tareas de apoyo a la autoridad competente en las tareas de control, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.

Artículo 4. *Coordinación.*

1. La coordinación de las actuaciones previstas en este real decreto, entre las distintas autoridades competentes, se llevará a cabo a través de un Comité de certificación veterinaria para la exportación, dependiente de la Comisión Institucional de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. El Comité tendrá las siguientes funciones:

a) Coordinar la actuación de las diferentes autoridades competentes que intervienen en el proceso de certificación veterinaria para la exportación.

b) Estudio y análisis de los procedimientos aplicables para la autorización de los organismos independientes de control que actúan en dicho ámbito de acuerdo con la normativa específica reguladora del procedimiento de certificación veterinaria para la exportación, así como para su posterior supervisión, suspensión o extinción de la autorización, o para su apoyo o colaboración en las actividades de control oficial.

c) Considerar los procedimientos y metodología para el flujo e intercambio de información entre las autoridades competentes, o para la realización de controles oficiales específicos o reforzados en los establecimientos exportadores.

d) Promover actuaciones encaminadas al desarrollo de las exportaciones de los productos antes citados mediante la mejora constante de dicho proceso, tales como:

1.º Mantener y potenciar el nivel garantía sanitaria ofrecido por la certificación.

2.º Disminuir la carga administrativa y agilizar el proceso de certificación, sin merma de las garantías.

3.º Impulsar el uso de nuevas tecnologías de la información aplicadas a la gestión de la certificación.

e) Estudiar, debatir y proponer los procedimientos para verificar los requisitos exigidos en los certificados veterinarios de exportación, así como la aplicación uniforme de la programación de controles y la ejecución de los procedimientos que con esta finalidad se hubieran adoptado en dicho órgano.

f) Estudiar los procedimientos para la propuesta a los terceros países de los establecimientos correspondientes, cuando el tercer país exija listas restringidas de establecimientos exportadores, o sea el que lleve a cabo inspecciones o auditorías en España para autorizar a las empresas a exportar.

g) Analizar y debatir los criterios o procedimientos para la armonización de los modelos de los certificados genéricos.

h) El resto de las que le sean propuestas por las autoridades competentes en el ámbito de la certificación veterinaria para la exportación, o por la normativa reguladora de la misma.

3. El Comité estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la vicepresidencia del Consejo Rector de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición cuya designación corresponda a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidente: el Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

c) Vocales:

1.º En representación de la Administración General del Estado: un representante de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, un representante de la Secretaría General de Pesca del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, un representante de la Secretaría de Estado de Comercio del Ministerio de Economía y Competitividad, y un representante del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dichos representantes serán designados por los Subsecretarios de los Departamentos respectivos.

2.º Un vocal por cada una de las autoridades competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en materia de salud pública y sanidad animal.

d) Secretario: un funcionario designado por el Presidente de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

4. El Comité se reunirá, con carácter ordinario, al menos una vez cada seis meses o a solicitud de cualquiera de sus miembros. En función de los temas a tratar, el Presidente del Comité, por iniciativa propia o a petición de cualquiera de sus miembros, podrá convocar a las reuniones del mismo a representantes de otras Administraciones Públicas, quienes actuarán con voz pero sin voto.

5. El Comité aprobará sus propias normas de funcionamiento. En todo lo no previsto por sus normas de funcionamiento se aplicará la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. El Comité podrá establecer la creación de grupos de trabajo en su seno, para el estudio de asuntos concretos. Asimismo, para un asunto determinado, podrá recabarse el asesoramiento de personas ajenas al Comité, de reconocida calificación científica, así como la colaboración de entidades, asociaciones o agrupaciones cuyos intereses puedan verse afectados.

7. El Comité podrá aprobar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer. Específicamente, y sin perjuicio de la celebración de reuniones presenciales, de acuerdo con la autorización contenida en la disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, el Comité podrá llevar a cabo sus funciones por medios electrónicos, mediante votación por escrito y sin sesión presencial, siendo el procedimiento electrónico el ordinario. En este caso, se remitirá a todos los miembros, por vía electrónica el orden del día a discutir y la documentación correspondiente, dando un plazo mínimo de siete días y máximo de quince para que manifiesten por la misma vía su posición, voluntad u opinión. En caso de no contestar en plazo se considerará que se abstienen. En las actas que se levantaren para constancia de estas reuniones se incorporarán las comunicaciones que hayan tenido lugar, tanto para la convocatoria como para las deliberaciones y la adopción de decisiones. Los miembros podrán hacer constar en acta su opinión particular en relación a los acuerdos alcanzados.

8. La creación y funcionamiento del Comité será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Artículo 5. *Obligaciones generales y responsabilidad.*

Las obligaciones y responsabilidad de los exportadores, de los agentes certificadores, de los veterinarios oficiales de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, y de los organismos independientes de control serán las siguientes:

1. De los exportadores:

a) En relación a las partidas que exporten en el ámbito de aplicación de este real decreto, conocer y cumplir con exactitud los requisitos sanitarios, documentales o de otro tipo exigidos por España o por el país al que las exportan, tales como la inclusión en listas de establecimientos autorizados por dicho país, que podrán consultar a través de la información y modelos disponibles en CEXGAN.

b) Solicitar los certificados veterinarios de exportación exigibles en función de la partida a exportar y el país de destino, y aportar para su obtención toda la información y documentación que permita a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera cumplimentar los citados certificados, en la forma correspondiente.

c) Asumir, si los datos suministrados fueran inexactos, incompletos o falsos, o así se descubriere con posterioridad, las responsabilidades patrimoniales o de cualquier tipo que pudieran serle exigidas por cualquier otra parte que se vea afectada, incluidas las autoridades competentes españolas; sin perjuicio de la aplicación, en su caso, de las medidas cautelares o el régimen sancionador previstos en los artículos 18 y 19 respectivamente, ni del ejercicio por el exportador de las acciones oportunas frente a sus proveedores u otros operadores o personas que considere responsables o co-responsables.

d) Asumir la responsabilidad exclusiva de los perjuicios derivados de haber llevado a cabo exportaciones sin haber obtenido previamente el certificado veterinario de exportación, cuando éste sea exigible, o de la exportación con certificados veterinarios de exportación diferentes a los acordados oficialmente con el país tercero. La Administración General del Estado únicamente responderá, en su caso, de las responsabilidades que se deriven directa y exclusivamente de la actuación del personal a su servicio y, de forma mancomunada con el exportador, de los aspectos expresamente incluidos en el certificado veterinario de exportación siempre que no concurra la responsabilidad prevista en el apartado c).

e) Comunicar lo antes posible, a la autoridad competente aquella información relevante relativa a las incidencias o rechazos de sus mercancías por las autoridades del país destinatario, acompañando, esta comunicación de los documentos de notificación recibidos de aquéllas.

2. De los agentes certificadores:

a) Tener un conocimiento satisfactorio de la normativa veterinaria aplicable a los animales o productos a exportar, y en base a la que deben emitir su atestación, así como de los procedimientos, pruebas o exámenes que deban efectuarse antes de la misma.

b) Certificar en sus atestaciones sanitarias únicamente aquello que, dentro del alcance de sus conocimientos personales, puedan comprobar a ciencia cierta directamente o mediante el uso de fuentes o sistemas de información oficiales, o reconocidos oficialmente, o de fiabilidad reconocida.

c) Abstenerse de firmar atestaciones sanitarias no cumplimentadas, o incompletas, o referidas a animales o productos que no hayan inspeccionado, a menos que se funden en datos:

1.º Acreditados de conformidad con los apartados a) o b), u.

2.º Obtenidos en el marco de programas de vigilancia, en referencia a mecanismos de garantía cualitativa oficialmente reconocidos o mediante un sistema de vigilancia epidemiológico; cuando ello esté autorizado de conformidad con la normativa veterinaria, o

3.º Basados en otras atestaciones expedidas por otro agente certificador.

d) Ocupar una posición tal que su imparcialidad quede garantizada, y carecer de intereses comerciales directos en los animales o productos que deban certificar o en las explotaciones o los establecimientos de donde procedan.

e) Archivar las copias de todas las atestaciones sanitarias expedidas y, en su caso, de las certificaciones que sirvieron de base para expedirlas, conservándolas como mínimo durante tres años desde la fecha de expedición.

3. De los veterinarios oficiales de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, llevar a cabo, cuando proceda y de acuerdo con las normas e instrucciones que establezca la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, la inspección física de la mercancía objeto de exportación.

4. De los organismos independientes de control: realizar los informes y certificaciones previstos en los artículos 11 y 12, de modo que reflejen de manera fiel y veraz la situación del establecimiento y reúnan toda la información requerida con respecto al cumplimiento de los requisitos establecidos; y prestar a la Administración la colaboración y apoyo que ésta le solicite, en el ámbito de este real decreto.

CAPÍTULO II

Procedimiento y requisitos para la expedición de la certificación veterinaria para la exportación

Artículo 6. *Tipos de certificados y requisitos de exportación.*

1. La exportación de los productos incluidos en el ámbito de este real decreto puede requerir la obtención de un certificado veterinario de exportación. Sólo los veterinarios oficiales de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera podrán emitir certificados veterinarios de exportación, previa realización de las comprobaciones y controles que sean precisas de acuerdo con este capítulo. El certificado veterinario de exportación acompañará a la partida hasta su destino.

No se procederá a despachar la mercancía por los Servicios del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria sin que por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera se haya emitido un certificado veterinario genérico o especifico, en función de los casos, o se haya comunicado a aquellos su no intervención.

La comunicación entre ambos servicios se realizará por medios electrónicos.

2. En función de los requisitos de certificación que los países importadores exijan para cada tipo de producto, los certificados veterinarios de exportación serán específicos o genéricos:

a) Certificados veterinarios de exportación específicos: son los basados en los acuerdos para la exportación (ASE) que el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente efectúa específicamente con cada país tercero.

b) Certificados veterinarios de exportación genéricos: son los que acreditan el cumplimiento de los requisitos higiénicos y sanitarios establecidos por la normativa de la Unión Europea; no requieren un texto acordado con el país importador y sólo se emplearán si hay constancia de:

1.º Que no existe alguna restricción establecida por la normativa de la Unión Europea o nacional aplicable a dicha exportación.

2.º Y que el país importador admitirá la importación del producto en cuestión desde España.

3. Si el país de destino no exige un certificado de exportación y no existen restricciones aplicables al producto en cuestión para su importación por el país de destino, ni para su exportación por la normativa de la Unión Europea, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera deberán comunicar su no intervención, que se realizará según el modelo disponible en CEXGAN, que incluirá una declaración por la que el exportador asumirá la responsabilidad ante el rechazo de la mercancía por el tercer país o cualquier otra incidencia derivada de la ausencia de certificación.

4. Cuando los modelos de certificados veterinarios de exportación específicos se encuentren aún en fase de negociación para adaptarlos a los requisitos establecidos por la normativa del país de destino, podrá solicitarse la autorización para la emisión de un certificado veterinario de exportación provisional a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. La solicitud se realizará a través de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera según el modelo vigente en cada momento, disponible en CEXGAN, e irá acompañada de una declaración por la que el exportador asumirá la responsabilidad ante el rechazo de la mercancía por el tercer país o cualquier otra incidencia relacionada con el certificado empleado.

5. Los distintos modelos aplicables en cada momento estarán disponibles en CEXGAN o podrán solicitarse a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera.

6. Cuando, debido a la evolución en los acuerdos bilaterales, se exija un nuevo certificado veterinario de exportación específico para un producto que hasta ese momento se podía exportar con un certificado veterinario de exportación genérico, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá establecer periodos transitorios al respecto, a efectos del cumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo III.

Artículo 7. *Solicitud de emisión del certificado veterinario de exportación.*

1. El procedimiento se iniciará cuando el exportador solicite la emisión del modelo de certificado veterinario de exportación que debe acompañar a la mercancía que desea exportar, o la no intervención de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera. Para ello dirigirá una solicitud a dichos Servicios, utilizando el formulario correspondiente que estará disponible en CEXGAN.

Todas las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

2. En la solicitud constarán los aspectos establecidos en el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Junto con la presentación electrónica de la solicitud, el solicitante deberá remitir, en formato papel, a los mencionados Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, original, o copia cotejada o compulsada o que tenga el carácter de auténtica, de los siguientes documentos:

a) Los acreditativos de la representación si el solicitante es persona jurídica, o no es el exportador, y no consta previamente en CEXGAN dicha representación. No obstante:

1.º Se presumirá la representación cuando el solicitante sea un representante aduanero, siempre que identifique al exportador;

2.º Si el solicitante es un ente público y la exportación se realiza en el ámbito de programas de ayuda humanitaria, dicho ente quedará eximido de la presentación de los documentos acreditativos.

b) Si solicita un certificado veterinario de exportación específico con requisitos adicionales a los establecidos en la normativa de la Unión Europea los documentos que acrediten su cumplimiento, de acuerdo con el artículo 8.

Sin perjuicio de lo expuesto, se podrán adelantar dichos documentos a través de CEXGAN. Asimismo, cuando estos documentos estén firmados electrónicamente por el responsable de su emisión, y de acuerdo con los procedimientos de firma electrónica u otros equivalentes que se establezcan en CEXGAN, se considerarán originales y no se requerirá su presentación en papel.

3. Excepcionalmente, cuando por causas no atribuibles al establecimiento no pueda presentarse la solicitud de forma electrónica, su presentación se realizará en formato papel a través de cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. La solicitud deberá presentarse con la antelación suficiente en función de los plazos de tramitación previstos en el apartado 6. La solicitud no se considerará completa, a efectos de cómputo de los plazos establecidos en el apartado 6, hasta que el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera disponga de toda la información o documentación necesaria de acuerdo con lo que se establezca para cada certificado veterinario de exportación y de acuerdo con las indicaciones específicas vigentes para cada certificado veterinario de exportación que establezca la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, y que podrán consultarse en CEXGAN.

Por cada solicitud presentada se expedirá una comunicación de recepción tanto al exportador como, en su caso, al operador en cuyo nombre se ha presentado o a los establecimientos elaboradores de los productos cuando éstos requieran autorización previa por el país importador. A estos efectos CEXGAN generará automáticamente la confirmación

de recepción, que se remitirá a la dirección de correo electrónico que haya facilitado el solicitante, además de quedar registrada en su historial.

5. En caso de que no se adjunte toda la documentación requerida o que ésta no sea la correcta, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera requerirán al solicitante la subsanación de la solicitud en un plazo máximo de tres días desde la notificación, ampliable hasta cinco, a solicitud razonada del exportador. El requerimiento se realizará de manera electrónica a la dirección de contacto que el solicitante haya suministrado junto con la solicitud o con el registro como usuario de CEXGAN. Transcurrido el plazo sin que se haya subsanado completamente la solicitud, se entenderá que el solicitante ha desistido de la misma, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y el procedimiento se dará por finalizado, debiendo el exportador registrar una nueva solicitud en caso de que aún esté interesado en la operación.

Cada solicitud recibida así como la documentación adicional presentada por el exportador o los agentes certificadores quedará registrada en CEXGAN.

6. Los plazos de tramitación serán los siguientes:

a) Cuando la partida no sea objeto de control de identidad o físico:

1.º Para alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal, y que procedan de establecimientos en el que esté instaurado el Sistema auditado de autocontrol específico en los términos establecidos en los artículos 11 y 12, un máximo de 1 día.

2.º Para el resto de casos un máximo de 2 días.

b) Cuanto la partida sea objeto de control de identidad o físico:

1.º Si el control se realiza en las instalaciones de Inspección de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera un máximo de 1 día tras la presentación de la mercancía para su inspección.

2.º Si el inspector debe desplazarse al establecimiento donde se encuentra la mercancía, un plazo máximo de 3 días que podrá ampliarse por causas justificadas.

En el caso de que por causas no imputables al exportador sea necesario exceder los plazos descritos, el Inspector actuante deberá justificarlo por escrito, notificarlo al exportador por el medio que éste haya designado, y cuando sea posible proponerle alternativas para evitar los perjuicios económicos derivados de la paralización de la mercancía.

7. Lo expuesto en este artículo se entenderá sin perjuicio de que el país importador exija que el establecimiento exportador se encuentre autorizado por el mismo, o incluido en una lista elaborada por dicho país, previa visita de comprobación, inspección o auditoría, en su caso. En este supuesto, se rechazarán las solicitudes que no se ajusten a esta exigencia, y así se notificará al solicitante a través de CEXGAN.

Artículo 8. *Acreditación de los requisitos exigidos en el certificado veterinario de exportación.*

1. Cuando en el certificado veterinario de exportación no se contemplen requisitos distintos de los previstos en la normativa de la Unión Europea, no será precisa acreditación o documentación alguna adicional a la solicitud. Sin perjuicio de ello, se verificará por los Servicios de Inspección en Frontera, la inscripción del exportador o del establecimiento elaborador en los registros correspondientes, incluidos el Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, el Sistema informático de registro de establecimientos de alimentación animal (SILUM), regulado en el artículo 4.3 del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, el Registro general de explotaciones ganaderas regulado en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, o cualquier otro registro existente dentro del ámbito de aplicación previsto en el artículo 2, así como que dicha inscripción no se encuentra suspendida o revocada, y que la misma alcanza la emisión del certificado veterinario de exportación solicitado.

2. La acreditación del cumplimiento de aquellos requisitos diferentes a los previstos en la normativa de la Unión Europea, cuando la información necesaria para su comprobación esté disponible en los registros y sistemas de información del MAGRAMA, u otros a los que tenga acceso, la realizará directamente el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera.

3. La acreditación del cumplimiento de aquellos requisitos diferentes a los previstos en la normativa de la Unión Europea, cuando no pueda hacerse de acuerdo con el párrafo anterior, se realizará:

a) Para la exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano, mediante la comprobación de que el establecimiento productor final, dispone de un sistema de autocontrol que se ajusta a las características detalladas en el anexo IV, apartado B, que le permite garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos por el tercer país, auditado favorablemente por un organismo independiente de control; acompañada de una declaración firmada por el responsable del establecimiento productor final de la mercancía, acreditativa de que dispone de toda la información necesaria para poder comprobar el cumplimiento de los requisitos contenidos en el certificado veterinario de exportación y garantizar la trazabilidad de la partida, de que ha analizado dicha información, y de que, de resultas de dicho análisis y de acuerdo con la información en su poder, la partida cumple todos los requisitos exigidos.

Los requisitos relativos a higiene y salud pública exigidos por el tercer país, se acreditarán mediante una atestación sanitaria emitida por los Servicios Oficiales de la comunidad autónoma. En el caso que participe un organismo independiente de control, la autoridad sanitaria considerará las auditorías de autocontroles específicos recogidas en el artículo 12. Dichas atestaciones se podrán emitir para cada partida, o con carácter general y válidas para un período determinado de tiempo, en función de establecimientos, productos o países de destino, según criterio de la autoridad competente.

b) En el resto de casos, mediante atestación sanitaria expedida por un agente certificador que recoja literalmente, de acuerdo con la redacción del certificado veterinario de exportación, cada uno de los requisitos que le corresponda acreditar. Adicionalmente, el operador deberá facilitar al Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera cualquier otro documento exigible de acuerdo con las instrucciones que la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria establezca para cada modelo de certificado veterinario de exportación, y que estarán disponibles en CEXGAN. Para facilitar la aplicación de criterios uniformes en la acreditación se proporcionará en CEXGAN información acerca de cada uno de ellos, especificando como se garantizará su cumplimiento.

Los procedimientos para la emisión de las atestaciones sanitarias, así como su preparación y revisión, se estudiarán en el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

CEXGAN facilitará en su ventanilla electrónica funcionalidades que permitan a los agentes certificadores y a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, la gestión integral a través del sistema de las atestaciones, a partir de la información aportada por los exportadores al registrar sus solicitudes.

El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, podrá valorar la aplicación para los productos no destinados al consumo humano*, mutatis mutandis,* el sistema auditado de autocontroles a que se refiere el artículo 12.

Artículo 9. *Actuaciones de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera.*

1. Los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera realizarán controles documentales, de identidad o físicos, según proceda, para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el certificado veterinario de exportación solicitado, la correspondencia de la mercancía con los datos suministrados en la solicitud, su estado general, o cualquier otra comprobación que sea precisa.

2. Los controles podrán iniciarse en el contexto del programa de control de partidas mencionado en el artículo 15, por indicación expresa de las autoridades competentes, o por iniciativa del Servicio de Inspección cuando lo considere oportuno para garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos por el país importador así como de los establecidos en este real decreto.

Los controles podrán llevarse a cabo en el punto de salida, o en cualquier otro lugar en el que el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera disponga de instalaciones adecuadas, así como en el establecimiento del que se expide la mercancía.

3. Cuando una partida vaya a ser objeto de control de identidad o físico en el contexto del programa de control de partidas mencionado en el artículo 15, se pondrá en conocimiento del exportador, junto a la confirmación de la recepción de la solicitud de emisión del certificado veterinario de exportación.

Cuando el control de identidad o físico se vaya a realizar por iniciativa del Servicio de Inspección o por indicación de una autoridad competente, se informará al operador mediante comunicación escrita del Servicio de Inspección, justificando sucintamente los motivos por los que se procede al control.

No obstante, cuando los controles se realicen de manera sistemática por exigencia del país importador, no se realizará comunicación expresa al exportador, que podrá obtener esta información al consultar las condiciones para obtener el certificado veterinario de exportación en CEXGAN.

4. Cuando exista una sospecha fundada o se detecte un incumplimiento de los requisitos exigidos para la exportación o de la normativa nacional o de la Unión Europea, e independientemente de la adopción de las medidas oportunas en relación con la partida, el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera lo pondrá en conocimiento de la autoridad competente correspondiente, en cada caso, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, mediante los procedimientos que se establezcan por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

Artículo 10. *Emisión de certificados veterinarios de exportación y de precertificados.*

1. Una vez realizados los controles y reunida toda la información necesaria, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera procederán, según corresponda, a comunicar la no intervención, emitir el certificado veterinario de exportación o a notificar al exportador la propuesta de rechazo de la solicitud, indicando las causas por las que no es posible su emisión. Tanto la emisión como la comunicación de propuesta de rechazo deberán realizarse dentro de los plazos máximos recogidos en el artículo 7.6.

Cuando los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera emitan propuesta de rechazo, el exportador podrá realizar ante éstos las alegaciones necesarias o aportar documentación adicional. Una vez recibidas las alegaciones o la documentación volverán a iniciarse los plazos y se adoptará la resolución final correspondiente. En caso de no recibirse las alegaciones o documentación en el plazo de 3 días hábiles, se entenderá que el exportador acepta la propuesta, y la misma se entenderá como resolución final.

Contra la resolución de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera podrá interponerse recurso de alzada ante el titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en el plazo máximo de un mes desde la notificación de la emisión del certificado veterinario de exportación o desde su rechazo final.

2. Para la impresión del certificado veterinario de exportación se utilizará exclusivamente el papel facilitado para este fin específico por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, que cumplirá con las especificaciones incluidas en el anexo II. No obstante, los certificados veterinarios de exportación podrán emitirse en formato electrónico cuando así se acuerde con el tercer país, incorporando en este caso las medidas de seguridad que se establezcan en el acuerdo para garantizar la autenticidad del certificado veterinario de exportación.

Mediante circular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que se publicará a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, se podrán establecer protocolos alternativos que permitan la emisión de certificados veterinarios de exportación en caso de que la aplicación CEXGAN no esté operativa; o ampliar los plazos previstos en el artículo 7.6 cuando existan circunstancias que lo justifiquen.

3. El exportador podrá desistir de su solicitud en tanto no se haya emitido aún el certificado veterinario de exportación. Se entenderá que el exportador renuncia a su solicitud cuando no se haya recibido toda la documentación requerida para considerarla completa en

el plazo de tres días, ampliable hasta cinco a solicitud fundada del exportado, tras el registro de la solicitud en CEXGAN.

4. Los certificados veterinarios de exportación solo podrán anularse mediante solicitud motivada del exportador a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera que los emitieron, y previa presentación del original del certificado veterinario de exportación. En caso de que el original se encuentre en poder de las autoridades de otro país, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera podrán requerir al exportador la presentación de documentación oficial de dicho país importador u otra documentación justificativa, en función de las circunstancias.

5. Una vez impresos, los certificados veterinarios de exportación no podrán ser enmendados. En caso de que sea necesario modificar la información que contienen o incluir más información, deberá solicitarse la sustitución del certificado veterinario de exportación o la emisión de un certificado complementario, según corresponda. Deberá aportarse, en su caso, documentación oficial del tercer país en la que se detallen las circunstancias por las que es necesario sustituir o complementar el certificado veterinario de exportación y en el caso de solicitarse su sustitución, el certificado veterinario de exportación original.

6. Las solicitudes de anulación, sustitución o certificación complementaria se dirigirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, a través de CEXGAN, y se realizarán según los procedimientos y modelos establecidos por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que estarán disponibles en CEXGAN.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria resolverá las solicitudes en un plazo máximo de 3 días. Notificará su resolución al solicitante, motivando en su caso el rechazo de la misma. En caso de excederse este plazo, la solicitud se entenderá desestimada, sin perjuicio de la obligación de dictar y notificar la resolución expresa que proceda.

Contra la resolución adoptada podrá interponerse recurso de alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en el plazo máximo de un mes desde la notificación de la resolución.

7. La emisión de precertificados corresponderá a los agentes certificadores, de acuerdo con los procedimientos acordados por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4, que estarán disponibles en CEXGAN.

Sólo se podrán emitir precertificados para aquellos productos y destinos en que exista el correspondiente acuerdo entre la Unión Europea y el tercer país.

Los modelos de precertificados estarán disponibles en CEXGAN, que permitirá la gestión integral de su solicitud y emisión a través de su ventanilla electrónica, siendo obligatoria su solicitud a través de CEXGAN.

CAPÍTULO III

Sistema auditado de autocontroles específicos para la exportación a terceros países

Artículo 11. *Listas de establecimientos.*

1. Será precisa la inclusión en listas específicas del establecimiento productor final que tenga intención de exportar productos destinados al consumo humano, directamente o a través de otros operadores comerciales, en los siguientes casos:

a) Cuando el país de destino exija al establecimiento requisitos adicionales o distintos de los previstos en la normativa de la Unión Europea.

b) Cuando el tercer país exija la existencia de una lista especifica de establecimientos exportadores.

La inclusión en dicha lista deberá ser solicitada también por otros establecimientos que hayan intervenido en la cadena de producción antes que el establecimiento productor final, cuando así lo exija el país importador. El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, acordará instrucciones al respecto para cada país y certificado veterinario de exportación, que estarán disponibles en CEXGAN.

2. Las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio.

En la solicitud se incluirán los datos de la autorización vigente del establecimiento de acuerdo con la normativa nacional y de la Unión Europea en relación con la actividad y con las mercancías que serán objeto de exportación, así como la relación de países o certificados veterinarios de exportación ASE específicos correspondientes a los productos que desea exportar. En los supuestos en que las listas de establecimientos se encuentren restringidas en su número o tipo de establecimientos por el tercer país, solo podrán presentar las solicitudes aquellas empresas que resulten una vez aplicados los criterios estudiados en el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

Junto con la presentación electrónica de la solicitud, el solicitante deberá remitir a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria original o copia cotejada, compulsada o que tenga el carácter de auténtica, de:

a) La documentación acreditativa de la representación, si procede.

b) Certificación, emitida como máximo un mes antes de la fecha de la solicitud, por un organismo independiente de control autorizado de acuerdo con el artículo 13, que acredite que el establecimiento dispone de un Sistema auditado de autocontroles específicos que se ajusta a las características detalladas en el anexo IV, apartado B, y que el establecimiento cumple los requisitos específicos exigidos por cada uno de los países o certificados veterinarios de exportación ASE específicos incluidos en la solicitud de acuerdo con la información disponible al efecto en CEXGAN, salvo los requisitos relativos al control oficial.

Se podrá adelantar copia de dichos documentos a través de CEXGAN. Asimismo, cuando estos documentos estén firmados electrónicamente por el responsable de su emisión, y de acuerdo con los procedimientos de firma electrónica u otros equivalentes que se establezcan en CEXGAN, se considerarán originales y no se requerirá su presentación en papel.

Excepcionalmente, cuando por causas no atribuibles al establecimiento, no pueda presentarse la documentación de forma electrónica, la presentación se realizará en formato papel a través de cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Recibida la solicitud en CEXGAN, la Dirección General de Sanidad de Producción Agraria comprobará la acreditación del cumplimiento de los requisitos adicionales correspondientes al ámbito de sus atribuciones, en base a la certificación emitida por un organismo independiente de control, emitida como máximo un mes antes de la fecha de la solicitud y desde la Dirección General de Salud Pública Calidad e Innovación se comprobará el cumplimiento de los requisitos adicionales teniendo en cuenta las autorizaciones de que dispone el establecimiento en el marco de exportación a países terceros, el historial de cumplimiento de la legislación, la fiabilidad de los autocontroles, los informes, actas y registros de la autoridad competente de la comunidad autónoma, y en su caso, la certificación de los organismos independientes de control.

En el plazo máximo de cuatro meses, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, previo informe preceptivo y vinculante de la Dirección General de Salud Pública Calidad e Innovación, comunicará al establecimiento, a través de CEXGAN, su inclusión o no en la lista provisional correspondiente. En todo caso, si en cuatro meses desde la presentación de la solicitud, debidamente cumplimentada y acompañada de toda la documentación requerida, no se ha notificado al establecimiento la imposibilidad de inclusión en alguna o todas las listas provisionales que se van a proponer al tercer país de que se trate, se entenderá estimada su inclusión en la lista provisional.

Tras la aprobación o denegación por parte del país tercero de los establecimientos propuestos, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dictará y notificará resolución de autorización para la exportación al tercer país, o de desestimación de la autorización, en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la citada aprobación o denegación por el país tercero.

Contra estos actos podrá recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en el plazo máximo de un mes desde su notificación.

Una vez notificada al establecimiento su inclusión en la lista final, surtirá efectos la misma, y el establecimiento podrá solicitar la expedición de certificados veterinarios de exportación para cualquiera de los países o productos aprobados.

4. Los datos relativos a los establecimientos incluidos en las listas a que se refiere este artículo, constarán en el Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, a través de su conexión con CEXGAN, y serán públicos a efectos informativos, así como para su consulta por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera.

5. Se rechazarán las solicitudes de emisión de certificados veterinarios de exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano cuando los establecimientos productores finales o los productos de que se trate no estén incluidos en las listas del país importador previstas en el apartado anterior.

6. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá dar de baja a un establecimiento de una o varias listas en los siguientes casos:

a) Retirada de la autorización vigente de acuerdo con la normativa nacional y de la Unión Europea.

b) Comunicación por el organismo independiente de control de la detección de una anomalía no subsanable en el establecimiento.

c) Decisión del país importador.

d) Propuesta motivada de cualquier autoridad competente.

7. La decisión de baja tendrá efecto a partir de la comunicación de la misma al representante del establecimiento afectado, y no agotará la vía administrativa. Estas decisiones podrán recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación. El plazo para resolver sobre las *mismas y notificar al interesado la resolución correspondiente*, será de tres meses, y de sobrepasarse, se producirá la caducidad del procedimiento de que se trate.

8. El órgano de coordinación previsto en el artículo estudiará el procedimiento de mantenimiento de los establecimientos en las listas establecidas según este artículo, sin perjuicio de que el tercer país modifique la lista por decisión propia.

9. Lo dispuesto en los apartados anteriores podrá ser de aplicación, *mutatis mutandis*, si el tercer país exige la previa inclusión del establecimiento exportador en una lista, para los productos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, diferentes de los destinados al consumo humano.

Artículo 12. *Sistema auditado de autocontroles.*

1. Para que los establecimientos puedan hacer uso de la previsión contemplada en la letra a) del apartado 3 del artículo 8, deberán cumplir los siguientes requisitos de auditoría:

a) En los dos primeros años, y en los sucesivos cuando no se cumplan las condiciones establecidas en el apartado b), deberán remitir a Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dos certificaciones de auditoría al año, una por cada semestre, emitidos por un organismo independiente de control autorizado de acuerdo con el artículo 14, que acrediten que se mantiene el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores, y, en caso de que se hayan modificado de manera sustancial los mismos, el cumplimiento de los nuevos requisitos.

b) En los años posteriores, y siempre que no haya habido un rechazo por el país importador desde la recepción de la última certificación del organismo independiente de control, o no se haya detectado en el establecimiento un incumplimiento, declarado grave de acuerdo con la forma y condiciones aprobadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, por un organismo independiente de control o por las autoridades competentes, una certificación anual del citado organismo independiente de control que acredite que se mantiene el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores, y, en caso de que se hayan modificado de manera sustancial los mismos, el cumplimiento de los nuevos requisitos.

La auditoría se llevará a cabo por el organismo independiente de control de acuerdo con las normas y procedimientos técnicos aplicables en cada caso, que podrán comprender, cuando se trate de un establecimiento incluido en diferentes listas o sujeto a diferentes condiciones por varios terceros países, si así procede, un muestreo significativo de los requisitos diferentes de los previstos en la normativa de la Unión Europea, que se exigen por los terceros países.

2. Si el resultado de la auditoría es desfavorable, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria procederá a la suspensión de los efectos de la autorización al establecimiento para hacer uso de la previsión contemplada en la letra a) del apartado 3 del artículo 8, hasta tanto se subsanen las deficiencias contempladas en el informe de auditoría, y dicha subsanación sea certificada por un organismo independiente de control. Contra el acuerdo de suspensión podrá recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

3. Los certificados de auditoría a que se refiere este artículo podrán surtir efecto, asimismo, para el mantenimiento del establecimiento en la lista o listas correspondientes, si éstas fueran exigibles de acuerdo con los procedimientos estudiados en el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

4. A efectos de las garantías requeridas en el apartado 1, el órgano de coordinación previsto en el artículo 4, podrá considerar las condiciones para aceptar la equivalencia del Sistema auditado de autocontroles específicos con otros sistemas existentes para el control de la calidad de la producción de productos de origen animal destinados al consumo humano. En ese supuesto, las menciones a las certificaciones de auditoría de los organismos independientes de control se entenderán hechas a los correspondientes que acrediten el cumplimiento del sistema declarado equivalente.

Artículo 13. *Obligaciones de los establecimientos.*

Sin perjuicio del resto de obligaciones previstas en este real decreto y en la normativa vigente, los establecimientos a que se refiere el artículo 11 deberán:

1. Comunicar a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria cualquier modificación en su actividad, instalaciones, autorizaciones administrativas o en cualquiera de los datos relevantes consignados en la solicitud prevista en el artículo anterior. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dará acceso automático de dichas comunicaciones a las autoridades competentes en cada caso, de acuerdo con los procedimientos estudiados por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

2. Colaborar en todo momento en la realización de las comprobaciones o inspecciones que se efectúen en el marco de lo previsto en este real decreto.

3. Permitir la entrada a sus instalaciones al personal inspector designado al efecto por las autoridades competentes así como facilitar el acceso a los registros que contengan información relevante para la realización de las comprobaciones, y proporcionar la información que sea solicitada por los inspectores designados.

Artículo 14. *Organismos independientes de control.*

1. Los organismos independientes de control serán los responsables de verificar, a solicitud de los establecimientos interesados, el cumplimiento por los mismos de lo previsto en la letra b) del apartado 2 del artículo 11, así como en del artículo 12. El alcance de la actuación y de los informes de dichos organismos, una vez autorizados, será el acordado por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

Dichos organismos emitirán en cada caso un informe detallado con el resultado de la auditoría efectuada, de acuerdo con las indicaciones que para su elaboración se acuerde por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4, y que registrarán en CEXGAN.

2. Para ejercer estas funciones, los organismos independientes de control deberán ser previamente autorizados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo III.

3. Las solicitudes de autorización se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio

Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio.

Junto con la presentación electrónica de la solicitud, el solicitante deberá remitir a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, original, o copia cotejada o compulsada o que tenga el carácter de auténtica, de la documentación acreditativa de la representación, si procede, y de la prevista en el anexo III.

Se podrá adelantar copia de dichos documentos a través de CEXGAN. Asimismo, cuando estos documentos estén firmados electrónicamente por el responsable de su emisión, y de acuerdo con los procedimientos de firma electrónica u otros equivalentes que se establezcan en CEXGAN, se considerarán originales y no se requerirá su presentación en papel.

Excepcionalmente, cuando por causas no atribuibles al solicitante, no pueda presentarse la documentación de forma electrónica, la presentación se realizará en formato papel a través de cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria será el órgano competente para resolver las solicitudes de autorización. Dicha Dirección general, tras llevar a cabo las comprobaciones oportunas en el ámbito de sus atribuciones, dará traslado de la solicitud y la documentación a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, que emitirá, en el plazo máximo de tres meses, informe preceptivo y vinculante sobre la solicitud, entendiéndose el mismo negativo en caso de no emitirse dentro de dicho plazo. El plazo máximo en el que debe dictarse y notificarse la resolución expresa será de seis meses. En caso de superarse dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimada su solicitud.

4. La autorización se limitará, en cuanto a su validez y eficacia a los efectos previstos en este real decreto. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá llevar a cabo labores de comprobación de los requisitos con base en los cuales se concedió la autorización cada cinco años.

5. La autorización podrá ser suspendida temporalmente en los siguientes casos:

a) A solicitud fundada del organismo independiente de control, durando la suspensión el período solicitado por éste, siempre que no exceda del plazo que medie hasta la siguiente renovación.

b) Existencia de indicios fundados de que los informes emitidos por los organismos independientes de control contienen información falsa o incorrecta.

c) Existencia de indicios fundados de la emisión de informes favorables para establecimientos que, en el momento de la realización del control por parte del organismo independiente de control, no cumplían los requisitos establecidos en el pliego de condiciones, o desfavorables para establecimientos que en el momento de la realización del control sí cumplían dichos requisitos.

d) La sospecha de que se han dejado de cumplir los requisitos necesarios para la autorización del organismo independiente de control.

e) A propuesta motivada de cualquier autoridad competente.

La suspensión durará hasta que se esclarezcan los motivos que la han originado.

6. La autorización podrá ser cancelada en los siguientes supuestos:

a) A solicitud del titular.

b) La finalización del período de validez de la autorización cuando no se haya producido en tiempo y forma su renovación.

c) La confirmación de que los informes emitidos por los organismos independientes de control contienen información falsa o incorrecta.

d) La confirmación de la emisión de informes favorables para la inclusión en la lista o listas previstas en el artículo 11, de establecimientos que no cumplían los requisitos establecidos en el pliego de condiciones durante la realización del control o desfavorables para establecimientos que, en el momento de la realización del control, sí cumplían dichos requisitos.

e) La obstaculización intencionada de la realización de los controles o inspecciones previstos en el artículo 16.

f) La confirmación de que se han dejado de cumplir los requisitos necesarios para la autorización del organismo independiente de control.

g) La comunicación por la entidad que la concedió, de que la acreditación del organismo ha sido revocada, cancelada o extinguida.

h) A propuesta motivada de cualquier autoridad competente.

7. El procedimiento para la suspensión o cancelación se iniciará de oficio o a solicitud de interesado, y el plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa será de seis meses desde la fecha del acuerdo de iniciación, en caso de iniciarse de oficio, o desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en los iniciados a solicitud del interesado.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria será el órgano competente para resolver sobre las modificaciones, suspensiones, renovaciones o cancelaciones. Dicha Dirección General dará traslado de la solicitud o del acuerdo de inicio del procedimiento, a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, que emitirá, en el plazo máximo de tres meses, informe preceptivo y vinculante. Contra las resoluciones de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que no agotarán la vía administrativa, podrá recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

8. El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, podrá establecer directrices para garantizar la aplicación de criterios homogéneos por parte de los organismos independientes de control en sus actuaciones.

9. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria establecerá mecanismos de coordinación con la Entidad Nacional de Acreditación, para la aplicación de lo previsto en este artículo.

Sin perjuicio de lo previsto en este artículo, los organismos independientes de control deberán prestar la colaboración que se les demande por las autoridades competentes.

CAPÍTULO IV

Controles y bases de datos

Artículo 15. *Programa de control de partidas.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en el ámbito de sus competencias, y sin perjuicio del régimen general de controles oficiales de alimentos y piensos previstos en la normativa de la Unión Europea, establecerá un Programa de control con carácter anual con el objeto de comprobar que las partidas exportadas cumplen los requisitos exigidos por los países importadores y en este real decreto.

Dicho programa se basará en un muestreo de partidas establecido en base a criterios acordados con las autoridades competentes.

Artículo 16. *Programas específicos de verificación o control.*

El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, acordará la ejecución de las comprobaciones administrativas y sobre el terreno que sean necesarias para garantizar el correcto funcionamiento del Sistema auditado de autocontroles específicos, así como las autoridades competentes que lo llevarán a cabo.

Para ello, los establecimientos deberán conservar a disposición de las autoridades competentes, durante un periodo mínimo de tres años, todos los registros y documentos relativos a las partidas exportadas que sean necesarios para comprobar el cumplimiento de los requisitos que se han certificado para su exportación, así como los contemplados en este real decreto, y su correcta trazabilidad; y los organismos independientes de control deberán conservar los expedientes, documentos y datos relativos a los controles realizados y los informes emitidos durante un plazo de cinco años a disposición de la autoridad competente.

Artículo 17. *Registros.*

Con el objetivo de posibilitar la gestión integral de la certificación veterinaria para la exportación a través de CEXGAN, se crean los siguientes registros de usuarios de la citada

aplicación informática, adscritos a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que se constituirán en bases de datos informatizadas:

1. Exportadores en el ámbito de la certificación veterinaria para la exportación. Los exportadores serán registrados de oficio por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en el momento de solicitar por primera vez la emisión de un certificado veterinario de exportación o de la no actuación de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera. Los operadores que además estén incluidos en el Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, el Sistema informático de registro de establecimientos de alimentación animal (SILUM), regulado en el artículo 4.3 del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, y el Registro general de explotaciones ganaderas regulado en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, o en cualquier otro registro existente dentro del ámbito de aplicación de este real decreto, que lo deseen, podrán, además, solicitar a la autoridad competente, mediante el modelo de solicitud que ésta establezca, una clave de acceso restringido a CEXGAN para acceder a las funcionalidades que esta aplicación ofrezca en cada momento a los usuarios con perfil de operador comercial, y que posibiliten una gestión integral de las solicitudes de los certificados de exportación.

Los exportadores podrán ser dados de baja de oficio cuando transcurra un periodo de 3 años en los que no hayan solicitado la emisión de certificados veterinarios de exportación. Cuando estén incluidos en listas de establecimientos autorizados por terceros países, se comprobará previamente el cese de la actividad exportadora del establecimiento, tanto si éste la realiza directamente como si lo hace a través de otros operadores; en este caso, de hacerse efectiva la baja del registro de exportadores, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria solicitará a los terceros países la eliminación del establecimiento de la lista de autorizados.

Los exportadores o establecimientos podrán ser eliminados de las listas de establecimientos autorizados por terceros países por inactividad en un plazo inferior cuando así lo exija el tercer país, hecho que se comunicará al exportador o establecimiento afectado.

2. El registro de agentes certificadores para la exportación, en el que figurarán:

a) Los funcionarios de los Servicios Veterinarios Oficiales de dichas comunidades autónomas que realicen las atestaciones sanitarias requeridas para la emisión de certificados veterinarios de exportación.

b) En su caso, los veterinarios habilitados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas para la realización de las certificaciones o declaraciones sanitarias requeridas para la emisión de certificados veterinarios de exportación.

El registro se nutrirá de la información suministrada a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria por las comunidades autónomas, mediante los cauces que se estudien en el órgano establecido en órgano de coordinación previsto en el artículo 4. Las comunidades autónomas facilitarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria cualquier modificación de dichos datos en el menor plazo posible, y en particular, en relación a los veterinarios autorizados o habilitados, cualquier modificación en el alcance de su autorización o habilitación, la suspensión o la retirada de la misma.

La inclusión en este registro permitirá a los agentes certificadores el acceso a CEXGAN con un perfil específico que le permitirá saber en cada momento las certificaciones sanitarias pendientes de emitir, obtener el contenido literal de las atestaciones que le corresponderá realizar para cada solicitud en particular, imprimir la certificación o enviarla directamente al Servicio de Inspección en formato electrónico mediante el uso del sistema de firma electrónica u otros equivalentes que incorpore CEXGAN.

Para ello los agentes certificadores deberán solicitar una clave de acceso a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, mediante el procedimiento que ésta establezca.

Los agentes respetarán escrupulosamente las medidas de seguridad que establezca la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria con el objeto de garantizar la identidad de los veterinarios que realizan las certificaciones o declaraciones, y serán responsables de la custodia de su clave de usuario y de hacer un uso adecuado de la misma.

Los agentes certificadores cuya habilitación esté suspendida o sea retirada por las autoridades competentes de las comunidades autónomas no podrán acceder a CEXGAN para realizar certificaciones o declaraciones sanitarias para la emisión de certificados veterinarios de exportación.

3. El registro de organismos independientes de control. Los organismos independientes de control serán registrados de oficio por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en el momento de ser autorizados por la misma.

Artículo 18. *Medidas cautelares.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá, de manera cautelar, limitar o impedir total o parcialmente la emisión de certificados veterinarios de exportación en los siguientes casos:

a) La concurrencia de motivos sanitarios o de cualquier otro fenómeno o causa que pueda constituir un grave peligro para la sanidad animal o de salud pública derivados de la exportación de determinados productos en función de su naturaleza o procedencia, comunicados por la autoridad competente en cada caso.

b) La inclusión de establecimientos en una zona de protección o vigilancia, establecida en aplicación de la normativa vigente, en relación con alguna enfermedad que guarde relación epidemiológica con el producto a exportar.

c) La sospecha fundada o la confirmación, como resultado de los controles e inspecciones previstos en los artículos 15 o 16 o por cualquier otro motivo, del incumplimiento por parte del operador u operadores de alguno de los requisitos exigidos para la exportación o de la normativa nacional o de la Unión Europea.

d) La sospecha fundada o la confirmación de que la documentación presentada por el operador para solicitar la emisión de certificados veterinarios de exportación pendientes de emitir o ya emitidos, contiene información falsa o incorrecta.

La medida se retirará cuando hayan desaparecido o se hayan corregido las causas que la motivaron. En los casos previstos en los párrafos c) y d) se requerirá a la autoridad competente la emisión de un informe oficial al respecto; además, cuando proceda, se solicitará al establecimiento que aporte un informe específico de auditoría de un organismo independiente de control.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá suspender temporalmente los efectos de la inclusión de los agentes certificadores en el registro previsto en el artículo anterior cuando concurra alguna de las siguientes causas:

a) Solicitud justificada del propio veterinario, o de la autoridad competente responsable de su habilitación o designación.

b) Sospecha fundada del uso indebido de la clave de usuario de CEXGAN o de las medidas de seguridad establecidas por la autoridad competente, por el propio veterinario o por terceras personas, o sospecha fundada de la emisión de atestaciones sanitarias basadas en información falsa, incorrecta o incompleta, o sin la realización de las oportunas comprobaciones, incumpliendo las normas correspondientes, cuando se trate de veterinarios habilitados.

En el supuesto previsto en la letra b), si se trata de personal vinculado funcionarial o laboralmente con las comunidades autónomas, se pondrán los hechos en conocimiento de las mismas, a los efectos oportunos.

3. Serán causas de cancelación de la inscripción de dichos agentes en el citado registro, las siguientes:

a) Fallecimiento, jubilación o solicitud justificada del veterinario o de la autoridad competente responsable de su habilitación o designación, según corresponda.

b) Confirmación del uso indebido por el propio veterinario de la clave de usuario o de las medidas de seguridad establecidas por la autoridad competente,

c) Confirmación de la emisión de atestaciones sanitarias basadas en información falsa, incorrecta o incompleta, o sin la realización de las oportunas comprobaciones, violando las normas correspondientes.

En los supuestos previstos en las letras b) y c), si se trata de personal vinculado funcionarial o laboralmente con las comunidades autónomas, se pondrán los hechos en conocimiento de las mismas, a los efectos oportunos.

Artículo 19. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, o, en su caso, en el título II de la Ley Orgánica 12/1995, de 12 de diciembre, de Represión del Contrabando, o en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Las infracciones cometidas por los organismos independientes de control, asimismo, serán sancionadas por lo dispuesto en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

Disposición adicional primera. *Bases de datos.*

La creación y funcionamiento de las bases de datos a que se refiere el artículo 17 no supondrán incremento del gasto público, y será atendido con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Disposición adicional segunda. *Contención del gasto.*

Sin perjuicio de lo previsto en la Disposición adicional primera, las medidas previstas en este real decreto no podrán suponer incremento de dotaciones, de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria primera. *Lista marco.*

1. No obstante lo contemplado en el artículo 11 y lo establecido en la disposición derogatoria única, a los efectos del presente real decreto, se considerará que los establecimientos que el día de su publicación en el Boletín Oficial del Estado se encuentren autorizados por resolución de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación con base en la aplicación del Real Decreto 218/1999, de 5 de febrero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización con países terceros de carnes frescas, productos cárnicos y otros determinados productos de origen animal, o que ya se encuentren incluidos en cualquier lista de establecimientos exportadores, cumplen los requisitos del artículo 11 respecto de los países a los que el establecimiento haya exportado directamente o a través de otros operadores, durante los 3 últimos años. Esta consideración tendrá una validez mínima de dieciocho meses desde la publicación de este real decreto.

Lo previsto en el párrafo anterior se entenderá siempre salvo que sea de aplicación lo previsto en los apartados 6, 7 u 8 del artículo 11.

2. Asimismo, a los establecimientos que el día de la publicación en el Boletín Oficial del Estado de este real decreto, se encuentren registrados en la Lista Marco creada por el Real Decreto 265/2008, de 22 de febrero, no les será de aplicación lo previsto en el primer párrafo de la letra a) del artículo 8.3 del presente real decreto, para la acreditación del cumplimiento de los requisitos de sanidad animal, durante los dieciocho meses siguientes a la publicación de este real decreto. En dicho período, estos establecimientos acreditarán el cumplimiento de los requisitos de sanidad animal de acuerdo con lo previsto al efecto en la Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición transitoria segunda. *Organismos independientes de control.*

Los organismos independientes de control que, en el momento de la entrada en vigor de este real decreto estén acreditados de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto

265/2008, de 22 de febrero, mantendrán su autorización hasta pasados seis meses tras la entrada en vigor de este real decreto.

No obstante lo previsto en el artículo 14, los organismos independientes de control que estén pendientes de obtener la acreditación requerida en el anexo III, podrán ser autorizados provisionalmente por resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria hasta la obtención de la misma. Esta autorización provisional será válida por un periodo máximo de dos años desde su notificación.

Las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio. El plazo máximo para resolver y notificar la autorización provisional será de 4 meses, transcurrido el cual, si no se ha notificado la resolución correspondiente, se entenderá estimada la solicitud.

A la solicitud se acompañará la siguiente documentación.

1. Identificación legal del organismo.
2. Métodos y procedimientos de inspección adecuados.
3. Tipo o modelo de informe de inspección que contenga, al menos, los resultados de los exámenes y determinaciones, así como toda la información necesaria para comprenderlos e interpretarlos.
4. Documento en el que se declare que es imparcial y que no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que solicita le sean delegadas
5. Justificación de la competencia técnica para realizar la tarea mediante:

a) Organigrama.
b) Personal inspector (Número).
c) Educación inicial, formación y adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia adecuados, del personal.

Disposición transitoria tercera. *Exportaciones de productos de origen animal destinados al consumo humano.*

1. No obstante lo previsto en el artículo 8 y en la disposición derogatoria, hasta el 1 de marzo de 2016, la acreditación del cumplimiento de los requisitos exigidos en cada caso para la exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano se podrá realizar ante los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, de las siguientes formas:

a) Respecto de la carne y productos cárnicos, de acuerdo con lo previsto al efecto en la Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
b) Respecto del resto de productos, con las correspondientes certificaciones de la comunidad o comunidades autónomas competentes en cada caso.

2. Lo previsto en esta disposición se entenderá siempre salvo decisión o comunicación en contra por parte del país importador de destino de los productos.

Disposición transitoria cuarta. *Certificaciones genéricas.*

Durante un año, a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, en los supuestos en que sólo se contemplen requisitos de salud pública, la atestación sanitaria emitida según el modelo contemplado en la Orden de 12 de mayo de 1993, por la que se establece el certificado sanitario oficial para la exportación de productos alimenticios será equivalente al certificado veterinario de exportación genérico, si así lo acepta el tercer país de destino.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas, a la entrada en vigor de este real decreto, las siguientes disposiciones:

a) El Real Decreto 265/2008, de 22 de febrero, por el que se establece la lista marco de establecimientos registrados para la exportación de carne y productos cárnicos.

b) La Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) La parte aún vigente del Real Decreto 218/1999, de 5 de febrero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización con países terceros de carnes frescas, productos cárnicos y otros determinados productos de origen animal.

2. Cualquier referencia a las disposiciones derogadas se entenderá efectuada al presente real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los titulares de los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, dicten las disposiciones necesarias para el desarrollo y la aplicación de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Contenido mínimo común del sistema de trazabilidad para los productos destinados a exportación

Los establecimientos productores finales tendrán que disponer de un sistema de trazabilidad y autocontrol que garantice con total seguridad que:

1. Para cada solicitud de emisión de certificado veterinario de exportación:

a) Los datos contenidos en la solicitud (identificación, tipo de producto, origen, lotes, marcas, cantidad, fechas de caducidad, o cualquier otro dato) se corresponden con exactitud con la partida a la que acompaña.

b) Todos los productos que componen la partida cumplen los requisitos sanitarios o de otro tipo exigidos por el país importador así como los contemplados en el certificado veterinario de exportación ASE específico.

2. Dado un lote cualquiera de un producto destinado a la exportación, en cualquiera de las fases de su obtención, producción o transformación hasta su inclusión en una partida a exportar, el operador del establecimiento productor final:

a) Puede identificar con la exactitud y detalle exigido en cada caso por el país importador y, en función del contenido del certificado veterinario de exportación ASE correspondiente, el origen de la mercancía o de las materias que se han utilizado para su elaboración, remontándose hasta la fase de la producción o transformación que exija dicho país.

b) Puede garantizar con total certeza que el producto que va a exportar o a suministrar a otro operador con destino a la exportación, así como las materias utilizadas para su elaboración, cumplen rigurosamente los requisitos exigidos por el país importador, así como los contemplados en el certificado veterinario de exportación correspondiente.

c) Puede garantizar que los productos destinados a la exportación, así como las materias utilizadas en su elaboración se han identificado y mantenido separados de otros productos

que no cumplen los requisitos específicos requeridos por el país importador durante todas las fases de su producción o elaboración.

ANEXO II

Características técnicas del papel de los certificados veterinarios de exportación

Formato: A-4 (210 x 297 mm).
Papel: Parchemín Marca de Agua «Escudo Constitucional» de 80 g/m^2.
Impresión: Dos tintas de anverso (una de ellas solo visible a la luz ultravioleta) más una tinta de reverso (solo visible a la luz ultravioleta).
Numeración: Secuencial única.

ANEXO III

Autorización de los organismos independientes de control

1. Requisitos.

Los organismos independientes de control trabajarán y estarán acreditados con la norma ISO/IEC 17065 «Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios», incluyendo los criterios de independencia para organismos de inspección tipo A reflejados en el anexo A de la citada norma. El alcance de la acreditación incluirá la inspección de las condiciones de los establecimientos para la exportación de los productos de origen animal de acuerdo a lo previsto en el anexo B de la norma. La acreditación será expedida por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) regulada en el capítulo II, sección 2.a, del Reglamento de la Infraestructura para la calidad y seguridad industrial aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, o por cualquier otra entidad de acreditación miembro de EA (European co-operation for Accreditation).

2. Los organismos independientes de control que deseen ser autorizados a efectos de este real decreto acompañarán a la solicitud la siguiente documentación:

a) Certificación de la acreditación.
b) Identificación legal del organismo.
c) Métodos y procedimientos de inspección adecuados.
d) Tipo o modelo de informe de inspección que contenga, al menos, los resultados de los exámenes y determinaciones, así como toda la información necesaria para comprenderlos e interpretarlos.
e) Documento en el que se declare que es imparcial y que no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que solicita le sean delegadas.

ANEXO IV

Auditoría del Sistema auditado de autocontroles específicos

A. Actuación de los organismos independientes de control

Las auditorías a realizar por los organismos independientes de control incluirán como mínimo:

1. Primera auditoría:

a) Estudio del documento escrito que describe el Sistema auditado de autocontroles específicos adoptado por el establecimiento.
b) Estudio de otros documentos relativos al Sistema auditado de autocontroles específicos.
c) La inclusión de los requisitos específicos, no contemplados en la normativa de la Unión Europea, en el sistema general de autocontrol de la empresa, según corresponda.

d) Entrevista con el responsable del sistema de supervisión y con el personal involucrado en el mismo para evaluar su conocimiento de los procesos de la empresa y del Sistema auditado de autocontroles específicos. Evaluación de su desempeño en relación con el Sistema.

e) Inspección física de los establecimientos, contrastándolo con los documentos anteriores, para verificar la aplicación eficaz en la práctica de los respectivos programas y del Sistema auditado de autocontroles específicos en lo relativo a la preparación de las partidas destinados a exportación.

f) Ejercicios de trazabilidad hacia atrás con partidas que realmente se han exportado o se han terminado de preparar con destino a la exportación. Comprobación de la trazabilidad, interna y hacia delante, a partir de la recepción de materias primas y durante el proceso de preparación de las partidas a exportar, verificando:

1.º Que se garantiza la trazabilidad interna, hacia atrás y hacia delante de cada uno de las partidas destinadas a exportación, y que queda documentada en los registros de la empresa.

2.º Que, de manera previa a la expedición de las partidas, se ha recopilado toda la información requerida en función del producto y de los requisitos exigidos en el certificado veterinario de exportación.

2. Para la realización de los informes de auditoría siguientes, teniendo en cuenta el tipo de certificados veterinarios de exportación ASE específicos en los que figura la empresa como lugar de origen de la partida, emitidos desde el alta o la última renovación, los organismos independientes de control, además de las comprobaciones incluidas en el apartado anterior, comprobarán:

a) El mantenimiento del cumplimiento (en base a los registros y documentos archivados por la empresa) de los requisitos específicos incluidos en los ASES emitidos desde la emisión del último informe en los que figure la empresa como lugar de origen.

b) Y que se ha supervisado el cumplimiento de dichos requisitos de manera previa a la exportación, de acuerdo con las evidencias aportadas por el sistema de supervisión.

Para facilitar la labor de los organismos independientes de control, CEXGAN permitirá a éstos obtener la información pertinente.

B. Características del Sistema auditado de autocontroles específicos

1. Finalidad.

El Sistema auditado de autocontroles específicos debe permitir al operador garantizar que para cada partida exportada se ha comprobado de manera previa a su expedición y a la emisión del correspondiente certificado de exportación:

a) La composición exacta de la partida.

b) Que está documentada la trazabilidad completa de la misma.

c) El cumplimiento de los requisitos específicos exigidos por el país importador, que sean diferentes a los establecidos en la normativa nacional y de la Unión Europea.

2. Descripción.

El Sistema auditado de autocontroles específicos consiste en la comprobación por el operador de que dispone de toda la información necesaria para garantizar el cumplimiento de los requisitos específicos contemplados en el certificado veterinario de exportación que acompañará a cada envío, exigidos por los países importadores que ha incluido en su solicitud, de acuerdo con el artículo 11 de este real decreto.

El Sistema utilizará para ello las herramientas de autocontrol y los registros contemplados en la normativa de la Unión Europea, adaptándolos a los requisitos específicos exigidos por los países importadores.

La comprobación deberá realizarse para cada partida y de manera previa a la emisión del certificado veterinario de exportación y a la expedición de la misma.

3. Responsable.

La planta o establecimiento designará un responsable del sistema de supervisión, preferentemente un miembro del equipo de calidad, que conocerá en detalle los procesos de la planta, el sistema de supervisión, el sistema de autocontrol y todos los programas relacionados, así como los requisitos nacionales, de la Unión Europea y de los terceros países a los que exporta.

El responsable velará por la adecuada implantación del sistema de supervisión, deberá disponer de autoridad suficiente dentro de la empresa para adoptar las decisiones que proceda, tales como el reprocesamiento o el rechazo de la partida para la exportación, en caso de no poder garantizarse en todo momento el cumplimiento de los requisitos exigidos para la exportación

4. Contenido del sistema.

Se recopilará y analizará la siguiente información para cada partida a exportar:

a) Composición exacta de la partida: se registrarán todos los datos (volumen o peso, número de envases, lotes, etc.) que sean necesarios para la emisión del certificado veterinario de exportación y todos aquellos que adicionalmente fueran necesarios para verificar la trazabilidad de todas las unidades que componen la partida.

b) Trazabilidad completa: se recopilará toda la información relativa a la trazabilidad de la partida, incluyendo en su caso la información que deba ser aportada por operadores anteriores en la cadena de producción (como explotaciones ganaderas, mataderos, otras industrias alimentarias, etc.); se analizará dicha información para comprobar que está completa y que de acuerdo con la misma, la mercancía cumple con todos los requisitos en materia de trazabilidad exigidos por el país importador y se dejará constancia del resultado de dicho análisis.

c) Cumplimiento de los requisitos específicos exigidos por el país importador: se recopilará toda la información relevante de los sistemas APPCC y PGH u otros registros del establecimiento registrada durante la producción del lote o lotes que componen la partida. Deberá verificarse que no se han producido incidencias, o que se han adoptado las medidas correctoras establecidas en los diferentes programas. En particular se verificará que no se han rebasado los niveles límites establecidos o que en su caso se han adoptado las medidas correctoras establecidas. Los requisitos exigidos por los países importadores que no sean equivalentes a los establecidos por la normativa de la Unión Europea, deberán tenerse en cuenta al diseñar el sistema de autocontrol del establecimiento.

5. Documento del sistema.

Los operadores podrán diseñar e implantar su Sistema auditado de autocontroles específicos adaptándolo a las características particulares de su actividad y de su planta o establecimiento. Describirán los detalles del sistema en un documento escrito, a disposición de los organismos independientes de control y de la autoridad competente.

El documento contendrá al menos la siguiente información:

a) Responsable: identificación del responsable del sistema, sus funciones y su capacidad para adoptar decisiones.

b) Procedimiento de formación de las partidas destinadas a la exportación y protocolo de comprobación de que la composición real de las mismas se ajusta a lo previsto por el procedimiento. Responsable de la comprobación. Medidas a adoptar cuando se detecten fallos en la composición o diferencias entre la composición prevista y la real. Registro de los resultados de la comprobación y en su caso de las medidas adoptadas.

c) Sistema de trazabilidad de las partidas destinadas a la exportación: descripción del sistema de trazabilidad implantando por la empresa para cumplir con los requisitos establecidos en el anexo I. Lista de la información y los documentos necesarios para garantizar la trazabilidad de origen, en función del producto y de los requisitos específicos exigidos por el país de destino. Descripción del sistema de trazabilidad interno y su vinculación con el procedimiento de formación de las partidas para la exportación. Protocolo de comprobación de que la trazabilidad de las partidas a exportar está completa, incluyendo los requisitos específicos exigidos por el tercer país de destino. Medidas a adoptar en caso de que se detecten errores o falta de información relativa a la trazabilidad. Registro de los resultados de la comprobación y de las medidas adoptadas.

d) Sistema de comprobación del cumplimiento de los requisitos específicos exigidos por el país importador: identificación de los registros o información de otro tipo que sea relevante para verificar dicho cumplimiento. Procedimiento de comprobación, definiendo los valores considerados correctos y las medidas que deben adoptarse en caso de no alcanzarse dichos valores. Registro de los resultados y de las medidas en su caso adoptadas.

6. Revisión.

El sistema deberá revisarse periódicamente para asegurar su eficacia, y en particular cuando se produzcan incidentes con las partidas exportadas que sugieran un posible fallo del sistema y cuando se realicen modificaciones relevantes en los procesos productivos o en los requisitos exigidos por la normativa de la Unión Europea o por los países destinatarios de los productos.

7. Evidencias de la aplicación efectiva del Sistema auditado de autocontroles específicos.

El sistema deberá generar evidencias de que se realiza la supervisión de manera sistemática. Estas evidencias podrán consistir en registros en los que se anote toda la información relevante para cada partida a exportar, o en los que se establezcan vínculos a la información relacionada recopilada en otros registros, o en cualquier otro mecanismo que permita a los organismos independientes de control y a la autoridad competente comprobar que se aplica el sistema de manera constante y eficaz.

§ 84

Orden PRE/847/2016, de 31 de mayo, por la que se establecen los animales y productos incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 134, de 3 de junio de 2016
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2016-5341

El apartado 1 del artículo 2 del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación, dispone que están incluidos en el ámbito de aplicación de dicho real decreto los animales vivos, los productos animales o de origen animal, los productos para la alimentación animal y los productos zoosanitarios; así como cualquier otro producto sujeto a certificación veterinaria para su exportación, por exigencias del tercer país. Asimismo, dispone que dichos animales y productos se especificarán por Orden del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en función de la Nomenclatura Combinada de la Unión Europea (NC).

Por tanto, es necesario dictar la presente orden con el fin de concretar los animales y productos de origen animal a los que se les aplica el Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre.

La lista recogida en el anexo enumera los animales y productos de acuerdo con la nomenclatura establecida por el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, a fin de facilitar la selección de las remesas que quedan incluidas en el ámbito de aplicación del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

La presente orden tiene por objeto establecer los animales vivos, los productos animales o de origen animal, los productos para la alimentación animal y los productos zoosanitarios, así como cualquier otro producto sujeto a certificación veterinaria para su exportación por exigencia del tercer país, que están incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación.

Artículo 2. *Animales y productos.*

Los animales y productos objeto de esta orden serán los incluidos en el anexo.

Disposición adicional única. *Contención del gasto.*

Las medidas previstas en esta orden no podrán suponer incremento de dotaciones, de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO

Lista de animales y productos

Capítulo 1. Animales vivos

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
01	Animales vivos.	Todos.

Capítulo 2. Carnes y despojos comestibles

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
02	Carnes y despojos comestibles.	Todos.

Capítulo 3. Pescados y crustáceos, moluscos y demás invertebrados acuáticos

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
03	Pescados y crustáceos, moluscos y demás invertebrados acuáticos	Todos

Capítulo 4. Leche y productos lácteos, huevos de ave, miel natural, productos comestibles de origen animal no expresados ni comprendidos en otra parte

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
04	Leche y productos lácteos, huevos de ave, miel natural, productos comestibles de origen animal no expresados ni comprendidos en otra parte.	Todos.

Capítulo 5. Los demás productos de origen animal no expresados ni comprendidos en otra parte

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
0502	Cerdas de cerdo o de jabalí; pelo de tejón y demás pelos para cepillería; desperdicios de dichas cerdas o pelos.	Todos, transformados y no transformados. Por «cerdas sin tratar» se entiende cerdas distintas de las que hayan sido: a) Lavadas en fábrica, b) Obtenidas tras un proceso de curtido o tratadas por cualquier otro método que garantice que no queda ningún riesgo inaceptable.
0504 00 00	Tripas, vejigas y estómagos de animales, excepto los de pescado, enteros o en trozos, frescos, refrigerados, congelados, salados o en salmuera, secos o ahumados.	Todos: comprende los estómagos, las vejigas y los intestinos limpios, salados, secados o calentados, de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o aves de corral.
Ex05 05	Pieles y demás partes de ave, con sus plumas o plumón, plumas y partes de plumas (incluso recortadas) y plumón, en bruto o simplemente limpiados, desinfectados o preparados para su conservación; polvo y desperdicios de plumas o de partes de plumas.	Todos: incluidos los trofeos de caza de aves, pero a excepción de las plumas decorativas tratadas, las plumas tratadas transportadas por viajeros para uso privado o las remesas de plumas tratadas enviadas a particulares con fines no industriales.
0506	Huesos y núcleos córneos, en bruto, desgrasados, simplemente preparados (pero sin cortar en forma determinada), acidulados o desgelatinizados; polvo y desperdicios de estas materias.	Comprende los huesos para la producción de gelatina o colágeno si proceden de canales de animales sacrificados para consumo humano, así como la harina de huesos para consumo humano.
0507	Marfil, concha (caparazón) de tortuga, ballenas de mamíferos marinos (incluidas las barbas) cuernos, astas, cascos, pezuñas, uñas, garras y picos, en bruto o simplemente preparados, pero sin cortar en forma determinada; polvo y desperdicios de estas materias.	Comprende los trofeos de caza tratados de aves y ungulados que consistan únicamente en huesos, cuernos, pezuñas, garras, astas, dientes, pieles o cueros de terceros países.
0508	Coral y materias similares, en bruto o simplemente preparados, pero sin otro trabajo; valvas y caparazones de moluscos, crustáceos o equinodermos, y jibiones, en bruto o simplemente preparados, pero sin cortar en forma determinada, incluso en polvo y desperdicios.	Todos.
Ex051000 00	Ámbar gris, castóreo, algalia y almizcle; cantáridas; bilis, incluso desecada; glándulas y demás sustancias de origen animal utilizadas para la preparación de productos farmacéuticos, frescas, refrigeradas, congeladas o conservadas provisionalmente de otra forma.	Este código comprende las glándulas, otros productos animales y la bilis. Las glándulas secas y demás productos secos están clasificados en la partida 3001.

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
0511	Productos de origen animal no expresados ni comprendidos en otra parte; animales muertos de los capítulos 1 o 3, impropios para la alimentación humana.	Todos. Comprende el material genético (semen y embriones de origen animal, como los de las especies bovina, ovina, caprina, equina y porcina) y los subproductos animales de materiales de las categorías 1 y 2. Ejemplos de productos animales clasificados en los subapartados 0511 10 a 0511 99: 0511 10 00 (semen de bovino). 0511 91 (productos de pescado o de crustáceos, moluscos o demás invertebrados acuáticos): todos; comprende las huevas de pescado para incubar y los animales muertos, así como los subproductos animales destinados a la elaboración de alimentos para animales de compañía, de productos farmacéuticos y de otros productos técnicos. Comprende los animales muertos del capítulo 3, no comestibles o clasificados como no aptos para el consumo humano, por ejemplo, las dafnias, también conocidas como pulgas de agua, y otros ostrácodos o filópodos, secos, para la alimentación de los peces de acuario; comprende el cebo para peces. 0511 99 10 (tendones, nervios, recortes y otros desperdicios similares de cueros o pieles en bruto). 0511 99 31 (esponjas naturales de origen animal en bruto): todas si se destinan al consumo humano; en caso contrario, solo las destinadas a la alimentación de animales de compañía. 0511 99 39 (los demás excepto las esponjas naturales de origen animal en bruto): todos si se destinan al consumo humano; en caso contrario, solo los destinados a alimentos para animales de compañía. 0511 99 85 (los demás productos de origen animal no expresados ni comprendidos en otra parte; los animales muertos del capítulo 1, no aptos para el consumo humano): todos: esta partida comprende los embriones, los óvulos, el semen y el material genético no clasificado en la partida 0511 10, excepto de bovinos. Comprende los subproductos animales destinados a la elaboración de alimentos para animales de compañía y de otros productos tecnológicos. Abarca la crin no tratada, los productos de la apicultura, a excepción de las ceras para la apicultura o el uso técnico, el espermaceti o blanco de ballena para uso técnico, los animales muertos del capítulo 1 que no son comestibles o no se destinan al consumo humano (por ejemplo, perros, gatos o insectos), el material animal cuyas características esenciales no se hayan modificado y la sangre animal comestible, excepto la de pescado, para consumo humano.

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

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex121299 95	Algarrobas, algas, remolacha azucarera y caña de azúcar, frescas, refrigeradas, congeladas o secas, incluso pulverizadas; huesos (carozos) y almendras de frutos y demás productos vegetales (incluidas las raíces de achicoria sin tostar de la variedad Cichorium intybus sativum) empleados principalmente en la alimentación humana, no expresados ni comprendidos en otra parte: los demás, los demás.	Polen de abeja.

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex121300 00	Paja y cascabillo de cereales, en bruto, incluso picados, molidos, prensados o en pellets.	Solo comprende la paja.
Ex12 14	Nabos forrajeros, remolachas forrajeras, raíces forrajeras, heno, alfalfa, trébol, esparceta, coles forrajeras, altramuces, vezas y productos forrajeros similares, incluso en pellets.	Solo comprende el heno y la alfalfa y las harinas y pellets de alfalfa.

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

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
1501	Grasa de cerdo (incluida la manteca de cerdo) y grasa de ave, excepto las de las partidas 0209 o 1503.	Todas.
1502	Grasa de animales de las especies bovina, ovina o caprina, excepto las de la partida 1503.	Todas.
1503 00	Estearina solar, aceite de manteca de cerdo, oleoestearina, oleomargarina y aceite de sebo, sin emulsionar, mezclar ni preparar de otro modo.	Todos.
1504	Grasas y aceites, y sus fracciones, de pescado o de mamíferos marinos, incluso refinados, pero sin modificar químicamente.	Todos; aceites de pescado y de productos de la pesca y aceites de mamíferos marinos. En el capítulo 21 se clasifican preparaciones comestibles diversas.
1505 00	Grasa de lana y sustancias grasas derivadas, incluida la lanolina.	Todas.
1506 00 00	Las demás grasas y aceites animales, y sus fracciones, incluso refinados, pero sin modificar químicamente.	Todos.
1516 10	Grasas y aceites animales y sus fracciones, parcial o totalmente hidrogenados, interesterificados, reesterificados o elaidinizados, incluso refinados, pero sin preparar de otro modo.	Todos: grasas y aceites animales.
Ex15 17	Margarina; mezclas o preparaciones alimenticias de grasas o aceites, animales o vegetales, o de fracciones de diferentes grasas o aceites de este capítulo, excepto las grasas y aceites alimenticios y sus fracciones, de la partida 1516.	Solo las que contienen grasas y aceites animales.
Ex151800 91	Grasas y aceites, animales o vegetales, y sus fracciones, cocidos, oxidados, deshidratados, sulfurados, soplados, polimerizados por calor en vacío o atmósfera inerte, o modificados químicamente de otra forma (excepto los de la partida 1516).	Solo grasas y aceites animales, extraídos.
1518 00 95	Mezclas y preparaciones no alimenticias de grasas y aceites animales o de grasas y aceites animales y vegetales y sus fracciones.	Todas: preparaciones de grasas y aceites derivados de animales.
Ex151800 99	Los demás.	Solo si contienen grasa de animales.
1521 90 91	Ceras de abejas o de otros insectos en bruto.	Todas; comprende las ceras en panales naturales y la cera de abejas en bruto para la apicultura o usos técnicos.
1521 90 99	Ceras de abejas o de otros insectos, incluso refinadas o coloreadas, excepto en bruto.	Todas; comprende las ceras, transformadas o refinadas, incluso blanqueadas o coloreadas, para la apicultura o usos técnicos.
Ex15 22 00	Degrás, residuos procedentes del tratamiento de grasas o ceras, animales o vegetales.	Solo de origen animal.

Capítulo 16. Preparaciones de carne, de pescado o de crustáceos, moluscos o demás invertebrados acuáticos

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
16	Preparaciones de carne, de pescado o de crustáceos, moluscos o demás invertebrados acuáticos.	Todos.

Capítulo 17. Azúcares y artículos de confitería

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
1702 11 00	Lactosa y jarabe de lactosa: con un contenido de lactosa superior o igual al 99 % en peso, expresado en lactosa anhidra, calculado sobre producto seco.	Todos; comprende la miel artificial y las mezclas de miel natural y artificial.

Capítulo 19. Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
1901	Extracto de malta; preparaciones alimenticias de harina, grañones, sémola, almidón, fécula o extracto de malta, que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 40 % en peso calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones alimenticias de productos de las partidas 0401 a 0404 que no contengan cacao o con un contenido de cacao inferior al 5 % en peso, calculado sobre una base totalmente desgrasada, no expresadas ni comprendidas en otra parte.	Todos. Las preparaciones culinarias se clasifican en los capítulos 16 y 21.
1902 11 00	Pastas alimenticias sin cocer, rellenar ni preparar de otra forma que contengan huevo.	Todas.
1902 20 10	Pastas alimenticias rellenas, incluso cocidas o preparadas de otra forma, con un contenido de pescados y crustáceos, moluscos y otros invertebrados acuáticos superior al 20 % en peso.	Todas.
1902 20 30	Pastas alimenticias rellenas, incluso cocidas o preparadas de otra forma, con un contenido de embutidos y similares, de carne y despojos de cualquier clase superior al 20 % en peso, incluida la grasa de cualquier naturaleza u origen.	Todas.
Ex19022091	Pastas alimenticias rellenas cocidas.	Las que contengan productos animales.
Ex190220 99	Las demás [otras pastas alimenticias rellenas, excepto cocidas].	Las que contengan productos animales.
Ex19 02 30	Las demás pastas alimenticias.	Las que contengan productos animales.
Ex19 02 40	Cuscús.	Los que contengan productos animales. Comprende el cuscús preparado, por ejemplo, el cuscús presentado con carne, verduras y otros ingredientes, siempre que el contenido de carne en la preparación sea igual o inferior al 20 % en peso.
Ex190490 10	Productos a base de cereales obtenidos por inflado o tostado (por ejemplo: hojuelas o copos de maíz), cereales (excepto el maíz) en grano o en forma de copos u otro grano trabajado (excepto la harina, grañones y sémola), precocidos o preparados de otro modo, no expresados ni comprendidos en otra parte, los demás, a base de arroz.	Los que contengan productos animales, (siempre que no deban clasificarse en el capítulo 16).

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex19 05	Productos de panadería, pastelería o galletería, incluso con adición de cacao, hostias, sellos vacíos de los tipos utilizados para medicamentos, obleas para sellar, pastas secas de harina, almidón o fécula, en hojas, y productos similares.	Comprende las preparaciones que contengan carne u otros productos animales.

Capítulo 20. Preparaciones de hortalizas, frutas u otros frutos o demás partes de plantas

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex20 04	Las demás hortalizas preparadas o conservadas (excepto en vinagre o en ácido acético), congeladas, excepto los productos de la partida 2006.	Comprende las preparaciones que contengan productos animales.
Ex20 05	Las demás hortalizas preparadas o conservadas (excepto en vinagre o en ácido acético), sin congelar, excepto los productos de la partida 2006.	Comprende las preparaciones que contengan productos animales.

Capítulo 21. Preparaciones alimenticias diversas

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex210390 9080	Preparaciones para salsas y salsas preparadas; condimentos y sazonadores, compuestos; harina de mostaza y mostaza preparada: Los demás.	Comprende las preparaciones que contengan productos animales.
Ex21 04	Preparaciones para sopas, potajes o caldos; sopas, potajes o caldos, preparados; preparaciones alimenticias compuestas homogeneizadas.	Comprende las preparaciones que contengan productos animales.
Ex21 05 00	Helados, incluso con cacao.	Comprende las preparaciones que contengan leche cruda o transformada.
Ex21 06 10	Concentrados de proteínas y sustancias proteicas texturadas.	Comprende las preparaciones que contengan productos animales.
Ex210690 92	Las demás preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte, sin materias grasas de la leche o con un contenido inferior al 1,5 % en peso; sin sacarosa o isoglucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso, sin almidón o fécula o glucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso.	Comprende las preparaciones que contengan productos animales, por ejemplo complementos alimenticios, foundues de queso, condroitina, aceites animales u otros productos animales en cápsulas, con o sin adición de otras sustancias.
Ex210690 98	Las demás preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte.	Comprende las preparaciones que contengan productos animales, por ejemplo complementos alimenticios, foundues de queso, condroitina, aceites animales u otros productos animales en cápsulas, con o sin adición de otras sustancias.

Capítulo 22. Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex22 02 90	Las demás bebidas no alcohólicas, excepto los jugos de frutas u otros frutos o de hortalizas de la partida 2009.	Las que contengan productos o grasa de productos de las partidas 0401 a 0404.

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

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
2301	Harina, polvo y pellets, de carne, despojos, pescado o de crustáceos, moluscos o demás invertebrados acuáticos, impropios para la alimentación humana; chicharrones.	Todos; comprende la proteína animal transformada no destinada al consumo humano, el polvo de carne no destinado al consumo humano y los chicharrones, estén o no destinados al consumo humano. La harina de plumas está comprendida en la partida 0505.
Ex23 09	Preparaciones del tipo de las utilizadas para la alimentación de los animales.	Todas. Comprende, entre otros, los alimentos para perros o gatos, acondicionados para la venta al por menor (subpartida 2309 10), que contengan productos animales y los productos llamados «solubles» de pescado o de mamíferos marinos (código NC 2309 90 10). Productos destinados a la alimentación animal, incluidas las mezclas de polvo (como las de pezuñas y cuernos). Esta partida comprende la leche líquida, el calostro y los productos que contengan productos lácteos, calostro y/o hidratos de carbono, todos ellos no destinados al consumo humano sino a la alimentación animal. Comprende los alimentos para animales de compañía, los accesorios masticables para perros y las mezclas de polvo, las cuales pueden contener insectos muertos. Comprende los ovoproductos no destinados al consumo humano y otros productos transformados de origen animal no destinados al consumo humano.

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

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex283525 00	Hidrogenoortofosfato de calcio («fosfato dicálcico»).	Solo de origen animal.
Ex283526 00	Los demás fosfatos de calcio.	Solo el fosfato tricálcico de origen animal.

Capítulo 29. Productos químicos orgánicos

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex293299 00	Los demás compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de oxígeno exclusivamente.	Solo de origen animal; por ejemplo el sulfato de glucosamina.

Capítulo 30. Productos farmacéuticos

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
3001 20 90	Extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones, excepto los de origen humano.	Todos; comprende cualquier producto que actúe como sustituto del calostro materno y se utilice en la alimentación de los terneros.
3001 90 91	Sustancias animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos: heparina y sus sales.	Todas.

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
3001 90 98	Las demás sustancias animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, no expresadas ni comprendidas en otra parte, excepto la heparina y sus sales.	Todas. Además de las glándulas y otros órganos, este subapartado comprende la hipófisis, las cápsulas suprarrenales y la glándula tiroides; excepto las especificadas en el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.
Ex300210 10	Antisueros (sueros con anticuerpos), incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos.	Solo antisueros de origen animal. No comprende los medicamentos acabados destinados al consumidor final.
Ex300210 91	Hemoglobina, globulinas de la sangre y seroglobulina.	Solo material derivado de animales.
Ex300210 99	Las demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos, excepto los de origen humano.	Solo material derivado de animales.
3002 30	Vacunas para uso en veterinaria.	Toda.
3002 90 30	Sangre de animales preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.	Toda.
Ex300290 50	Cultivos de microorganismos.	Patógenos y cultivos de patógenos.
Ex300290 90	Los demás.	Patógenos y cultivos de patógenos.
Ex3003	Medicamentos (excepto los productos de las partidas|3002, 3005|o 3006) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.	Los destinados a uso veterinario.
Ex3004	Medicamentos (excepto los productos de las partidas|3002, 3005|o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.	Los destinados a uso veterinario.
Ex300692 00	Desechos farmacéuticos.	Solo material derivado de animales. Desechos farmacéuticos, productos farmacéuticos no aptos para su finalidad prevista originalmente.

Capítulo 31. Abonos

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
3101 00 00	Abonos de origen animal, incluso mezclados entre sí o tratados químicamente; abonos procedentes de la mezcla o del tratamiento químico de productos de origen animal o vegetal.	Todos.

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

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
35 01	Caseína, caseinatos y demás derivados de la caseína; colas de caseína.	Caseína destinada al consumo humano, la alimentación animal o usos técnicos.
35 02	Albúminas (incluidos los concentrados de varias proteínas del lactosuero, con un contenido de proteínas del lactosuero superior al 80 % en peso, calculado sobre materia seca), albuminatos y demás derivados de las albúminas.	Comprende los productos derivados de huevos y de leche, con independencia de que se destinen o no al consumo humano (incluida la alimentación animal) como se especifica a continuación: Ovoproductos, productos lácteos y productos transformados para el consumo humano según se definen en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
35 03 00	Gelatinas (aunque se presenten en hojas cuadradas o rectangulares, incluso trabajadas en la superficie o coloreadas) y sus derivados; ictiocola; las demás colas de origen animal (excepto las colas de caseína de la partida 3501).	Comprende la gelatina para el consumo humano y para la industria alimentaria.
35 04 00	Peptonas y sus derivados; las demás materias proteínicas y sus derivados, no expresados ni comprendidos en otra parte; polvo de cueros y pieles, incluso tratado al cromo.	Comprende el colágeno y las proteínas hidrolizadas para el consumo humano y para la industria alimentaria. Comprende los productos proteínicos extraídos de las pieles, los cueros y los tendones de los animales, así como de los huesos en el caso de los cerdos, las aves de corral y los peces. Comprende las proteínas hidrolizadas formadas por polipéptidos, péptidos o aminoácidos, así como por mezclas de los mismos, obtenidos mediante la hidrólisis de subproductos animales.
Ex3507	Enzimas; preparaciones enzimáticas no expresadas ni comprendidas en otra parte	Solo los derivados de productos animales. Incluye el cuajo y sus concentrados para el consumo humano.

Capítulo 38. Productos diversos de las industrias químicas

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex3808	Insecticidas, raticidas y demás antirroedores, fungicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, presentados en formas o en envases para la venta al por menor, o como preparaciones o artículos tales como cintas, mechas y velas, azufradas, y papeles matamoscas.	Solo los de uso zoosanitario.
Ex3821 00 00	Medios de cultivo preparados para el desarrollo o mantenimiento de microorganismos (incluidos los virus y organismos similares) o de células vegetales, humanas o animales.	Sólo los derivados de productos de origen animal.
Ex382200 00	Reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados, incluso sobre soporte (excepto los de las partidas 3002 o 3006); materiales de referencia certificados.	Solo los derivados de productos animales y los destinados a uso veterinario.
Ex382510 00	Desechos y desperdicios municipales.	Todos los residuos de cocina que contengan productos animales, incluidos los aceites de cocina usados que contengan productos animales.

Capítulo 39. Plástico y sus manufacturas

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex391390 00	Polímeros naturales (excepto ácido algínico, sus sales y sus ésteres) y polímeros naturales modificados (por ejemplo: proteínas endurecidas, derivados químicos del caucho natural), no expresados ni comprendidos en otra parte, en formas primarias.	Solo los derivados de productos animales; por ejemplo sulfato de condroitina, glucosamina o quitosano.
Ex391710 10	Tripas artificiales de proteínas endurecidas o de plásticos celulósicos.	Solo las derivadas de productos animales.

Capítulo 41. Pieles (excepto la peletería) y cueros

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
41 01	Cueros y pieles en bruto, de bovino, incluido el búfalo, o de equino (frescos o salados, secos, encalados, piquelados o conservados de otro modo, pero sin curtir, apergaminar ni preparar de otra forma), incluso depilados o divididos.	Todos.
41 02	Cueros y pieles en bruto, de ovino (frescos o salados, secos, encalados, piquelados o conservados de otro modo, pero sin curtir, apergaminar ni preparar de otra forma), incluso depilados o divididos, excepto los excluidos por la nota 1.c) de este capítulo.	Todos.
41 03	Los demás cueros y pieles, en bruto (frescos o salados, secos, encalados, piquelados o conservados de otro modo, pero sin curtir, apergaminar ni preparar de otra forma), incluso depilados o divididos, excepto los excluidos por las notas 1.b) o 1.c) de este capítulo.	Todos.
41 04	Cueros y pieles curtidos o crust, de bovino, incluido el búfalo, o de equino, depilados, incluso divididos pero sin otra preparación.	Todos.
41 05	Pieles curtidas o crust, de ovino, depiladas, incluso divididas pero sin otra preparación.	Todos.
41 06	Cueros y pieles depilados de los demás animales y pieles de animales sin pelo, curtidos o crust, incluso divididos pero sin otra preparación.	Todos.

Capítulo 42. Manufacturas de cuero, artículos de talabartería o guarnicionería, artículos de viaje, bolsos de mano (carteras) y continentes similares, manufacturas de tripa

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex420500 90	Las demás manufacturas de cuero natural o cuero regenerado.	Comprende el material para la fabricación de accesorios masticables para perros.
Ex420600 00	Manufacturas de tripa, vejigas o tendones.	Comprende el material para la fabricación de accesorios masticables para perros.

Capítulo 43. Peletería y confecciones de peletería, peletería facticia o artificial

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex43 01	Peletería en bruto (incluidas las cabezas, colas, patas y demás trozos utilizables en peletería), excepto las pieles en bruto de las partidas 4101, 4102 o 4103.	Todas, a excepción de las pieles tratadas Comprende las subpartidas siguientes: Ex430110 00 (de visón, enteras, incluso sin la cabeza, cola o patas) Ex430130 00 (de cordero llamadas «astracán», «Breitschwanz», «caracul», «persa» o similares, de cordero de Indias, de China, de Mongolia o del Tíbet, enteras, incluso sin la cabeza, cola o patas). Ex430160 00 (de zorro, enteras, incluso sin la cabeza, cola o patas). Ex430180 00 (las demás pieles, enteras, incluso sin la cabeza, cola o patas): excepto las de ungulados, por ejemplo marmotas, felinos salvajes, focas o nutrias. Ex430190 00 (cabezas, colas, patas y demás trozos utilizables en peletería).

Capítulo 51. Lana y pelo fino u ordinario, hilados y tejidos de crin

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex51 01	Lana sin cardar ni peinar.	Lana sin tratar.
Ex51 02	Pelo fino u ordinario, sin cardar ni peinar.	Pelo sin tratar, incluido el pelo ordinario de los flancos de animales bovinos o equinos.
Ex51 03	Desperdicios de lana o de pelo fino u ordinario, incluidos los desperdicios de hilados (excepto las hilachas).	Lana o pelo sin tratar.

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
5104 00 00	Hilachas de lana o pelo fino u ordinario.	Todo.
5105	Lana y pelo fino u ordinario, cardados o peinados, incluida la «lana peinada a granel».	Todo.

Capítulo 95. Juguetes, juegos y artículos para recreo o deporte, sus partes y accesorios

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex950810 00	Circos y zoológicos ambulantes.	Solo con animales vivos.
Ex950890 00	Los demás: atracciones de feria y teatros ambulantes.	Solo con animales vivos.

Capítulo 97. Objetos de arte o colección y antigüedades

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex970500 00	Colecciones y especímenes para colecciones de zoología, botánica, mineralogía o anatomía o que tengan interés histórico, arqueológico, paleontológico, etnográfico o numismático.	Solo productos derivados de animales. No comprende los trofeos de caza de ungulados o aves que hayan sido sometidos a un tratamiento taxidérmico completo que garantice su conservación a temperatura ambiente, ni los trofeos de caza de otras especies que no sean ungulados o aves (ya estén tratados o no).

Capítulo 99. Códigos especiales de la nomenclatura combinada

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex993024 00	Mercancías de los capítulos 1 a 24 de la NC suministradas a buques o aeronaves.	Solo productos de origen animal que salen del territorio español destinados al aprovisionamiento de buques.
Ex993099 00	Mercancías clasificadas en otra parte distinta de los capítulos 1 a 24 y 27 de la NC y suministradas a buques o aeronaves.	Solo productos de origen animal que salen del territorio español destinados al aprovisionamiento de buques.

Descripción del contenido de las tablas:

(1) Columna 1: Código arancelario.

Esta columna indica el código arancelario de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CEE) nº 2658/87, del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común.

(2) Columna 2: Designación de la mercancía.

La designación de la mercancía es la que figura en la columna del mismo nombre de la nomenclatura arancelaria en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio.

(3) Columna 3: Puntualizaciones y aclaraciones.

Esta columna recoge información sobre los animales o productos incluidos.

Cuando en la columna 1 aparezca la mención «Ex» delante de un código arancelario, las mercancías incluidas en el ámbito de aplicación del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, quedarán determinadas por el ámbito de aplicación del código de la nomenclatura arancelaria y por los de la designación de la mercancía en la columna 2 y las puntualizaciones y aclaraciones incluidas en la columna 3.

Por ejemplo, en el código 30021091 sólo se incluye en el ámbito de aplicación el material derivado de animales y no el resto de productos contemplados en dicha partida:

(1) Código arancelario	(2) Designación de la mercancía	(3) Puntualizaciones y aclaraciones
Ex300210 91	Hemoglobina, globulinas de la sangre y seroglobulina.	Solo material derivado de animales.

§ 85

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

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 198, de 21 de julio de 2020
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2020-8229

La Directiva 92/65/CEE, del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE, establece una serie de disposiciones de carácter sanitario aplicables a las importaciones de los mismos en la Unión Europea.

El Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección 1 del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, transpone a nuestro ordenamiento jurídico la mencionada Directiva 92/65/CEE.

El artículo 17 del Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, establece los requisitos sanitarios aplicables a las importaciones de animales, esperma, óvulos y embriones procedentes de terceros países para su importación en España.

La disposición adicional cuarta del mencionado real decreto determina que, hasta que se dicten normas de desarrollo del artículo 17, seguirá aplicándose la normativa española referente a las importaciones de terceros países cuando no existan requisitos establecidos a nivel de la Unión Europea, es decir, cuando se trate de animales de especies respecto de las cuales no se haya dictado normativa específica respecto de los requisitos sanitarios exigibles para su entrada en el territorio aduanero de la Unión Europea, incluido el correspondiente certificado sanitario.

En la actualidad, los modelos de certificados sanitarios de importación de animales vivos y productos de origen animal no destinados al consumo humano no armonizados por la normativa de la Unión Europea, se encuentran disponibles en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, tal y como establece la Resolución de 22 de diciembre de 2008, de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, por la que se publican las listas de establecimientos de cuarentena de importación.

Asimismo, la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, modificada por la Ley 33/2015, de 21 de septiembre, establece en su artículo 54.2 que la Administración General del Estado prohibirá la importación o introducción de

especies o subespecies alóctonas cuando estas sean susceptibles de competir con las especies silvestres autóctonas, alterar su pureza genética o los equilibrios ecológicos.

La importación o introducción de una especie alóctona estará supeditada a la autorización del Ministerio para la Transición Ecológica, que debe elaborar un Listado que incluya los taxones alóctonos susceptibles de competir con los autóctonos, alterar su pureza genética o los equilibrios ecológicos. Sólo se autorizará la importación o introducción de un taxón de este listado si la evaluación de un análisis de riesgo demuestra que no se incurrirá en las circunstancias antes indicadas. Este procedimiento ha sido desarrollado por el Real Decreto 570/2020, de 16 de junio, por el que se regula el procedimiento administrativo para la autorización previa de importación en el territorio nacional de especies alóctonas con el fin de preservar la biodiversidad autóctona española.

En este sentido, es necesario dictar la presente orden con el fin de regular el procedimiento por el que se exigen los correspondientes requisitos de sanidad animal, que se aplicarán únicamente cuando se disponga de la autorización que prevé el artículo 54 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, y que desarrolla el Real Decreto 570/2020, de 16 de junio.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública, la salud animal y medio ambiente derivados de la introducción de animales en nuestro territorio. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos.

Esta orden ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información. En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados

Esta orden se dicta al amparo de lo previsto en la disposición final segunda del Real Decreto 1881/1994 de 16 de septiembre, que faculta al titular de este Ministerio para dictar, en el ámbito de sus atribuciones, las disposiciones necesarias para el desarrollo y cumplimiento del mismo.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. La presente orden tiene por objeto regular el procedimiento y requisitos sanitarios para la importación de animales vivos, para los que no se encuentre establecido un certificado sanitario por la Unión Europea, y, por tanto, distintos de aquellos a que se refiere la normativa relacionada en el anexo, cuando su destino final sea el Reino de España.

2. Lo dispuesto en esta orden se entenderá sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Sanidad en lo que se refiere a los animales vivos destinados al consumo humano; al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en particular, para la autorización previa a la importación prevista en el artículo 54 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, y desarrollada por el Real Decreto 570/2020, de 16 de junio, por el que se regula el procedimiento administrativo para la autorización previa de importación en el territorio nacional de especies alóctonas con el fin de preservar la biodiversidad autóctona española; así como de las competencias atribuidas al resto de Ministerios con competencia en controles en frontera de animales vivos, incluido el control correspondiente a la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres, y del resto de requisitos exigidos para la importación de animales vivos.

Artículo 2. *Procedimiento para la determinación de los requisitos de sanidad animal.*

1. Como paso previo para la posterior obtención de autorizaciones en el ámbito de la sanidad animal, el importador deberá contar con la autorización a que se refiere el artículo 54.3 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, y el Real Decreto 570/2020, de 16 de junio, cuando ello sea exigible por tratarse de un animal de una especie alóctona listada y registrada como potencialmente susceptible de competir con las especies silvestres autóctonas, alterar su pureza genética o los desequilibrios ecológicos conforme a lo dispuesto en dicho real decreto

2. Una vez disponga de la autorización mencionada en el apartado anterior, de acuerdo con el procedimiento establecido reglamentariamente, el importador deberá presentar solicitud de importación en el ámbito de la sanidad animal, de acuerdo con un modelo establecido disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, dirigida a la unidad competente en materia de sanidad animal en importaciones de dicho Ministerio, a través de la sede electrónica en el caso de personas jurídicas y otros sujetos obligados, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o por los medios previstos en el artículo 16.4 de dicha ley en el caso de tratarse de personas físicas.

3. El órgano competente para la instrucción será la unidad competente en sanidad animal de las importaciones de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que comprobará que el peticionario dispone de la citada autorización ambiental y le notificará si es preciso subsanar la solicitud en relación a sanidad animal, incluida la aportación de la información de que se trate, necesaria para poder hacer una evaluación del riesgo sanitario que supone la importación, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición.

El importador dispondrá de un plazo de diez días para subsanar o aportar la documentación requerida. Si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. La unidad competente en materia de sanidad animal de las importaciones de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria comprobará que el destino de los animales se encuentra autorizado según lo dispuesto en el artículo 3, a cuyo efecto solicitará, en su caso, informe a la comunidad autónoma en que radique el destino del animal o animales, que deberá emitirse en diez días.

5. La unidad competente en materia de sanidad animal de las importaciones dictará resolución provisional en la que se informará al importador de los requisitos sanitarios a los que se somete la importación, sin perjuicio de lo que resulte de los controles veterinarios pertinentes a realizar en el Puesto de Control Fronterizo (PIF) de entrada.

En dicha resolución se indicarán los requisitos veterinarios que deberán certificarse por parte de la autoridad competente del país de origen en un documento que acompañará a los animales hasta su entrada en el territorio aduanero de la Unión Europea.

Se concederá un plazo de diez días para que el interesado formule las alegaciones que estime oportunas.

6. La unidad competente en materia de importaciones de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria elevará la correspondiente propuesta de resolución definitiva a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

7. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución, de acuerdo con establecido en el artículo 21.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, será de tres meses desde la fecha de recepción de la solicitud y se notificará al importador de acuerdo con lo previsto en el artículo 40 de la citada ley. Si transcurrido dicho plazo no se ha notificado al interesado la resolución correspondiente, éste podrá entender estimada su solicitud.

8. Contra dicha resolución, podrá recurrirse en alzada ante el Secretario General de Agricultura y Alimentación.

9. La resolución se notificará al Puesto de Control Fronterizo (PIF) de entrada, donde se realizarán los controles veterinarios pertinentes.

Artículo 3. *Destino de los animales.*

1. El organismo de destino de los animales a importar estará autorizado y registrado, según proceda, en función de la finalidad de los animales, con base en las siguientes normas:

a) Decreto 1191/1975, de 24 de abril, sobre autorización y registro de núcleos zoológicos, establecimientos para la práctica de la equitación, centros para el fomento y cuidado de animales de compañía y similares.

b) La Ley 31/2003, de 27 de octubre, de conservación de la fauna silvestre en los parques zoológicos.

c) Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

d) Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

2. Además, en el caso de aves y primates, el organismo de destino deberá estar autorizado con base en el artículo 14 del Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección 1 del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

Artículo 4. *Animales para los que ya existe un modelo de certificado sanitario.*

El procedimiento previsto en el artículo 2 no será de aplicación a las importaciones de animales para los que exista un modelo de certificado zoosanitario disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin perjuicio, en su caso, de la obtención de la autorización ambiental referida en el artículo 2.1.

Estos animales deberán venir acompañados de un certificado de acuerdo con el mencionado modelo.

Artículo 5. *Comunicaciones.*

El Servicio de Inspección de Sanidad Animal del Puesto de Control Fronterizo, comunicará, a través del sistema TRACES, a la comunidad autónoma de destino, cada entrada en el Reino de España de los animales objeto de esta orden.

Disposición adicional única. *Contención del gasto.*

Las medidas previstas en esta orden no podrán suponer incremento de dotaciones, de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 10.ª, 16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, respectivamente.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día 1 de enero de 2021.

ANEXO

Normativa considerada en el artículo 1

Reglamento (UE) n.º 206/2010, de la Comisión, de 12 de marzo de 2010, por el que se establecen listas de terceros países, territorios o bien partes de terceros países o territorios autorizados a introducir en la Unión Europea determinados animales o carne fresca y los requisitos de certificación veterinaria.

Directiva 2004/68/CE, del Consejo, de 26 de abril de 2004, por la que se establecen normas zoosanitarias para la importación y tránsito en la Comunidad de determinados ungulados vivos, se modifican las Directivas 90/426/CEE y 92/65/CEE y se deroga la Directiva 72/462/CEE.

Reglamento (CE) n.º 1251/2008 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2008, por el que se aplica la Directiva 2006/88/CE del Consejo en lo referente a las condiciones y los requisitos de certificación para la comercialización y la importación en la Comunidad de animales de la acuicultura y productos derivados y se establece una lista de especies portadoras.

Decisión de Ejecución de la Comisión 2013/519/UE, de 21 de octubre de 2013, por la que se establece la lista de territorios y terceros países desde los que se autorizan las importaciones de perros, gatos y hurones, así como el modelo de certificado sanitario para esas importaciones.

Reglamento (CE) n.º 798/2008 de la Comisión, de 8 de agosto de 2008, por el que se establece una lista de terceros países, territorios, zonas o compartimentos desde los cuales están permitidos la importación en la Comunidad o el tránsito por la misma de aves de corral y productos derivados, junto con los requisitos de certificación veterinaria.

Directiva 2009/158/CE, del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de terceros países.

Reglamento de Ejecución (UE) n.º 139/2013 de la Comisión, de 7 de enero de 2013, por el que se establecen condiciones zoosanitarias para la importación de determinadas aves en la Unión y las correspondientes condiciones de cuarentena.

Directiva 2009/156/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos de équidos y las importaciones de équidos procedentes de países terceros.

Reglamento de Ejecución (UE) 2018/659 de la Comisión, de 12 de abril de 2018 sobre las condiciones para la entrada en la Unión de équidos vivos y de esperma, óvulos y embriones de équidos.

Decisión de Ejecución (UE) 2018/320 de la Comisión, de 28 de febrero de 2018, relativa a determinadas medidas zoosanitarias de protección para los intercambios comerciales de salamandras en el interior de la Unión y para la introducción en la Unión de estos animales en relación con el hongo *Batrachochytrium salamandrivorans*

§ 86

Ley 7/2025, de 28 de julio, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 181, de 29 de julio de 2025
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2025-15652

[. . .]

Disposición adicional segunda. *Tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los biocidas en general, en aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.*

1. Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización por los órganos competentes de la Administración General del Estado de la tramitación, estudios o evaluaciones derivadas de la autorización de sustancias y productos biocidas, según lo previsto en su reglamentación específica.

2. Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

3. Cuando el solicitante de la autorización acredite tener la condición de pequeña y mediana empresa (PYME), se aplicarán tasas de importe reducido siguiendo los siguientes criterios:

a) Reducciones de las tasas aplicables a las solicitudes de aprobación, renovación de aprobación e inclusión en el anexo I de sustancias activas del Reglamento (UE) n.º 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, cuando el fabricante de la sustancia activa sea una PYME establecida en la Unión Europea, excepto si la sustancia activa fuera una candidata a la sustitución:

1.º Microempresas: 60 %.
2.º Pequeñas empresas: 40 %.
3.º Medianas empresas: 20 %.

b) Reducciones de las tasas aplicables a las solicitudes de autorización o renovación de biocidas o familias de biocidas, si el futuro titular de la autorización es una PYME establecida en la Unión Europea, excepto si el producto contiene alguna sustancia activa candidata a la sustitución:

1.º Microempresas: 30 %.
2.º Pequeñas empresas: 20 %.
3.º Medianas empresas: 10 %.

Estas reducciones no se aplicarán cuando se trate de la autorización o renovación de la autorización de una sustancia activa candidata a sustitución o cuando las aplicaciones para la autorización de los productos biocidas contengan sustancias activas candidatas a la sustitución. Corresponde al solicitante acreditar la condición de PYME.

4. La autoridad competente receptora de la solicitud de autorización de sustancias y productos biocidas informará al solicitante de las tasas adeudadas en relación con el procedimiento solicitado y podrá rechazar la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de treinta días desde la notificación del importe. No se iniciarán la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa hasta que se abonen las tasas.

5. La determinación de la cuota tributaria se cuantifica de acuerdo con lo previsto en la siguiente tabla, según la actividad a realizar:

		Euros
1.	Por evaluación de una sustancia activa biocida:	
	a. Aprobación (para un solo tipo de producto):	120.751,68
	b. Aprobación de un microorganismo:	60.000
	c. Aprobación por tipo de producto adicional al solicitado en el apartado 1.a:	60.000
	d. Aprobación por tipo de producto adicional al solicitado en el apartado 1.b:	30.000
2.	Por renovación de la aprobación (para un solo tipo de producto):	
	a. Evaluación completa:	120.751,68 (60.000 si es un microorganismo)
	b. Evaluación limitada:	60.000 (30.000 si es un microorganismo)
	c. Renovación de la aprobación (para tipo de un producto adicional al solicitado en el apartado 2.a o 2.b):	
	– Evaluación completa:	60.000 (30.000 si es un microorganismo)
	– Evaluación limitada:	30.000 (15.000 si es un microorganismo)
3.	Por evaluación de sustancia activa en otras circunstancias (nueva fuente, dossier de tercera parte o equivalencia técnica):	40.000
4.	Por evaluación del cumplimiento de los requisitos del artículo 28, para la inclusión de una sustancia activa en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012.	40.000
5.	Por evaluación de un producto biocida:	
	a. Autorización de producto:	
	– Autorización nacional de producto biocida:	24.150,34
	– Autorización de un solo producto, cuando el producto es idéntico al producto de referencia (evaluado con la sustancia activa):	4.800
	– Autorización de Familia de productos biocidas:	48.000
	b. Incremento de tasa por sustancia activa adicional:	1.920
	c. Incremento de tasa por tipo de producto adicional:	1.920
	d. Incremento de tasa por categoría de usuario adicional:	1.920
	e. Incremento de tasa por sustancia de preocupación:	1.920
	f. Autorización del producto de acuerdo con el procedimiento simplificado:	
	– Autorización del producto:	2.400
	– Autorización de un solo producto, cuando es idéntico al producto de referencia evaluado con la sustancia activa que se encuentran catalogadas en la categoría 6 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012.	720
	– Familia de productos biocidas:	3.600
	g. Reconocimiento mutuo:	
	– Autorización de producto biocida:	3.018,80
	– Autorización de familia de productos biocidas:	6.000
	h. Cambios en la autorización del producto:	
	– Cambio mayor de una autorización nacional o de la Unión Europea:	9.660,14
	– Cambio mayor por reconocimiento mutuo:	1.207,35
	– Cambio menor de una autorización nacional o de la Unión Europea:	1.449,02
	– Cambio menor por reconocimiento mutuo:	253,58
	– Cambio administrativo:	253,58
	i. Renovación de una autorización de los productos:	
	– Evaluación completa:	18.112,75

		Euros
	– Evaluación limitada:	6.000
	– Evaluación completa cuando el producto es idéntico al producto evaluado durante la renovación de la sustancia activa:	4.600
	– Evaluación limitada cuando el producto es idéntico al evaluado durante la renovación de la sustancia activa:	2.300
	j. Autorización de un mismo biocida:	720
	k. La adición de un producto biocida a una familia de producto biocida (notificación de conformidad con el artículo 17.6) del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012)	720
	l. La puesta a disposición en el mercado de los biocidas autorizados según el procedimiento simplificado (Notificación de conformidad con el artículo 27,1) del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012):	480
	m. Incremento de la tasa de autorización provisional:	
	– Un solo producto:	2.400
	– Un solo producto, cuando es idéntico al producto de referencia (evaluado para la inclusión de la sustancia activa):	480
	– Un solo producto, cuando es idéntico al evaluado para la inclusión de la sustancia activa en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012.	480
	n. Incremento de tasa por evaluación comparativa (Por sustancia activa objeto de una evaluación comparativa de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012):	12.000
	o. Incremento de tasa por cálculo de Límites Máximos de Residuos–LMRs (Cuando se solicite una autorización de la Unión o nacional que requiera una evaluación específica con miras a formular una recomendación sobre el establecimiento de límites máximos de residuos):	2.400
6.	Por solicitudes de autorización de permisos de comercio paralelo/ efectuada de conformidad con el artículo 53 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012:	960
7.	Por notificaciones de investigación y desarrollo efectuadas de conformidad con el artículo 56 (2) del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012:	
	a. Evaluación por ensayo, incluyendo una notificación por liberación:	240
	b. Por cada notificación posterior de liberación:	240
8.	Por solicitud de confidencialidad, solicitud realizada para otra información que no sea la regulada en el artículo 67 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de mayo de 2012:	240
9.	En base a las medidas contempladas en el artículo 89 apartado segundo del Reglamento (UE) n.º 528/2012 de 22 de mayo de 2012, para la autorización de plaguicidas de uso ambiental e industria alimentaria TP2 (excepto los de ambientes clínicos y quirúrgicos y de material clínico y farmacéutico), TP4, TP8, TP11 (únicamente los desinfectantes para tratamiento de Legionella), TP18 (excepto los relacionados con ambientes ganaderos como son: granjas, establos, transporte de animales) y TP19 (excepto los que se aplican directamente sobre la piel), que contengan sustancias activas existentes, hasta su revisión en función del programa de revisión, se mantendrán las siguientes cuantías:	
	a. Formulaciones:	724,49
	b. Renovación de productos autorizados:	543,38
	c. Procedimientos de ampliación de autorización de un producto ya registrado a los que se refiere el apartado 9.a:	362,25
	d. Modificaciones significativas en los productos (ej. Cambios en la formulación, extensiones de usos):	543,38
	e. Modificaciones menores en los productos. Modificaciones técnicas (ej. Cambios en clasificación y etiquetados):	181,13
	f. Cambios administrativos (ej. Cambio de nombre del producto, cambio de titular, cambio de fabricante):	181,13
10.	Por asesoramiento científico/técnico para la preparación del expediente nacional, europeo o equivalente:	240
11.	Expedición de certificados:	240
12.	Notificación por medio de la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.	150

6. El pago de la tasa deberá efectuarse conforme a lo establecido en la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y las demás normas de desarrollo.

El justificante del pago de la tasa con arreglo al modelo oficial, debidamente validado, acompañará a toda solicitud mediante la que se realice el hecho imponible de este tributo, sin el cual no dará curso a la misma hasta que la omisión fuere subsanada.

7. La gestión de las tasas reguladas en esta disposición adicional corresponde a la AESAP. El rendimiento de la tasa se ingresará en las cuentas bancarias habilitadas al efecto por la Agencia Estatal de Salud Pública y se destinará a sufragar los gastos de la AESAP.

8. Se procederá al reembolso del 70 % de la tasa pagada cuando una solicitud para la aprobación de la sustancia activa o una autorización de un producto biocida sea rechazada antes de la fase de validación.

Se reembolsará el 40 % de las tasas si el solicitante no presenta la información solicitada dentro del plazo señalado, dentro de la fase de evaluación.

Se procederá al reembolso del 40 % de la tasa pagada cuando una solicitud para la aprobación de una sustancia activa o una solicitud de autorización de un producto biocida sea retirado antes de que la autoridad competente haya finalizado su evaluación.

9. De acuerdo con las medidas contempladas en el artículo 89, apartado segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, para la autorización de plaguicidas de uso ambiental e industria alimentaria que contengan sustancias activas existentes, hasta su revisión en función del programa de revisión, se aplicarán las tasas que figuran en el en el punto 9 del apartado 5.

[. . .]

§ 87

Real Decreto 1347/1992, de 6 de noviembre, por el que se modifican las normas de lucha contra la peste equina y se establecen las condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos intracomunitarios de équidos y las importaciones de estos animales procedentes de países terceros

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 288, de 1 de diciembre de 1992
Última modificación: 24 de septiembre de 2005
Referencia: BOE-A-1992-26540

Las acciones de lucha llevadas a cabo en España contra la peste equina han conseguido el mantenimiento de un silencio epizoótico que se prolonga ya durante un período de tiempo superior a un año.

Tras la nueva clasificación de zonas en que se divide el territorio a efectos de la lucha contra la peste equina, que realiza la normativa comunitaria, se hace necesario adecuar la denominación y extensión de las zonas previstas en el Real Decreto 1604/1989, de 29 de diciembre, por el que se incluye la peste equina dentro del grupo de enfermedades de declaración oficial en toda España y se dan normas para la prevención, erradicación y control de la misma a dicha normativa.

Por otra parte la Directiva del Consejo 90/426/CEE, de 26 de junio, establece las condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos de équidos y las importaciones de estos animales procedentes de países terceros, estando modificada en lo referente a peste equina por la Directiva 92/36/CEE, de 29 de abril, siendo preciso incorporar a nuestro ordenamiento jurídico el contenido de dichas normas comunitarias y ello en virtud de la competencia atribuida al Estado por la Constitución en sus artículos 149.1.10 y 16.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de noviembre de 1992,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.

El presente Real Decreto establece las condiciones de sanidad animal exigibles para la circulación de équidos procedentes de países de la CEE y su importación de terceros países, así como para los movimientos de équidos dentro de España y con destino a otros países miembros.

Artículo 2.

A los efectos de la presente disposición se entiende por:

a) «explotación»: el establecimiento agrario o de entrenamiento, la cuadra o, en general, cualquier local o instalación en que se tengan o se críen habitualmente équidos, independientemente del uso al que se los destine;

b) «équidos»: los animales domésticos o salvajes de la especie equina, incluidas las cebras, y asnal y los animales resultantes del cruce de las mismas;

c) «équidos registrados»: todo équido inscrito o registrado o que pueda ser inscrito en un libro genealógico de conformidad con los criterios que se establezcan para la inscripción y registro en los libros genealógicos, e identificado mediante un documento expedido por la autoridad competente del país de origen del équido encargada de la llevanza del libro genealógico o del registro de la raza de dicho équido, o por toda asociación u organización internacional encargada del control de los caballos destinados a las competiciones o a las carreras;

d) «équidos de abasto»: los équidos destinados al matadero para ser sacrificados, bien directamente o bien después de pasar por un mercado o por un centro de agrupamiento autorizado;

e) «équidos de crianza y de renta»: los équidos no mencionados en los apartados c) y d);

f) «Estado miembro o país tercero indemne de peste equina»: cualquier Estado miembro o país tercero en cuyo territorio ninguna evidencia clínica, serológica en los équidos no vacunados, o epidemiológica haya permitido comprobar la presencia de peste equina durante los dos últimos años y en el que, durante los doce últimos meses, no se haya efectuado vacuna alguna contra dicha enfermedad;

g) «enfermedades de declaración obligatoria»: se consideran tales las previstas en el anexo A;

h) «autoridad competente»: el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para las importaciones procedentes de países terceros, y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para los intercambios intracomunitarios;

i) «veterinario oficial»: el veterinario designado por la autoridad competente;

j) «admisión temporal»: situación de un équido registrado procedente de un país tercero y admitido en España por un período no superior a noventa días, conforme a lo que determine, en su caso, la Comisión de la CEE.

CAPÍTULO II

Normas sobre los movimientos de équidos

Artículo 3.

El movimiento de équidos registrados en el territorio español, y su envío a otro Estado miembro, sólo se podrá autorizar si los équidos cumplen los requisitos previstos en los artículos 4 y 5 del presente Real Decreto.

No obstante, por la autoridad competente se podrán conceder dispensas generales o limitadas para los movimientos de équidos:

a) Que se monten o lleven con fines deportivos o recreativos por rutas situadas cerca de las fronteras con Francia y Portugal.

b) Que participen en manifestaciones culturales o similares o en actividades organizadas por organismos locales autorizados situados cerca de las fronteras con Francia y Portugal.

c) Destinados exclusivamente al pasto o al trabajo, de forma temporal, cerca de las fronteras con Francia y Portugal.

Artículo 4.

Para el movimiento de animales se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Los équidos registrados, destinados a intercambios intracomunitarios, deberán ser sometidos a una inspección por un veterinario oficial, con cuarenta y ocho horas de antelación al embarque, no presentando ningún síntoma de enfermedad.

2. El veterinario oficial deberá asegurarse al realizar la inspección, incluso basándose en las declaraciones del propietario o cuidador, de que los animales no han estado en contacto con équidos afectados por una enfermedad infectocontagiosa, en los últimos quince días anteriores a la inspección, y ello sin perjuicio de lo previsto en el apartado 5 para las enfermedades de declaración obligatoria.

3. Los équidos no estarán incluidos entre los animales que haya que eliminar o destruir en cumplimiento de un programa de erradicación de una enfermedad contagiosa.

4. Los équidos deberán ser identificados del modo siguiente:

a) Los caballos registrados o inscritos en un libro genealógico, mediante el documento de identificación establecido por la normativa comunitaria relativa a las condiciones zootécnicas y genealógicas que regulan los intercambios intracomunitarios de équidos.

b) Los caballos de reproducción o producción mediante la documentación que acredite su estado sanitario e identificación.

5. Además del requisito establecido en el artículo 5, si los caballos proceden de una explotación en la que se haya producido alguna de las enfermedades que se indican a continuación, será necesario que transcurran los siguientes plazos:

a) En el caso de que los animales expuestos a la enfermedad dentro de la explotación no hayan sido sacrificados en su totalidad:

1.º Seis meses a partir del último contacto con un équido enfermo de padecer durina. Si el animal es un semental, no podrá salir de la explotación sin ser castrado previamente.

2.º Seis meses a partir de la eliminación de animales enfermos de muermo o encefalomielitis equina.

3.º El período necesario para que tras el sacrificio de los équidos afectados por anemia infecciosa, los animales restantes hayan reaccionado negativamente a las muestras de Coggins efectuadas con un intervalo de tres meses.

4.º Seis meses en el caso de estomatitis vesicular.

5.º Un mes a partir del sacrificio o eliminación del último caso de rabia comprobada.

6.º Quince días a partir del último caso de carbunco bacteridiano comprobado.

b) En el caso de que se hayan sacrificado todos los animales expuestos a la enfermedad dentro de la explotación y se hayan desinfectado todos los locales, la duración de la prohibición será de treinta días a partir de la fecha de eliminación de los animales y desinfección de los locales, salvo si se trata de carbunco bacteridiano en el que la prohibición será de quince días.

No obstante, se podrán conceder dispensas a dichas medidas de prohibición para los hipódromos o lugares donde se realicen pruebas hípicas, por la autoridad competente, que lo notificará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a efectos de su comunicación a la Comisión, a través del cauce correspondiente.

Artículo 5.

1. Sólo se podrán enviar équidos procedentes de la parte del territorio que se considere infectada de peste equina de acuerdo con el apartado 2 y en las condiciones fijadas en el apartado 3 del presente artículo.

2. Équidos de territorios infectados:

a) Se considerará infectado de peste equina aquel territorio en el que se haya comprobado la presencia de la enfermedad en los dos últimos años, mediante evidencia clínica, serológica, en los animales no vacunados, o epidemiológica, o bien se haya practicado la vacunación en los doce últimos meses.

b) Esta parte del territorio deberá componerse al menos de: una zona de protección, que contará con un radio de 100 kilómetros como mínimo alrededor del foco y una zona de vigilancia de, al menos, 50 kilómetros, que empezará en los límites de la zona de protección, y en la que no se haya practicado ninguna vacunación en los últimos doce meses.

Ambas zonas estarán delimitadas claramente, en función de las condiciones geográficas, ecológicas y epizootiológicas relacionadas con la enfermedad.

c) Las normas de control de las medidas de lucha relativas a los territorios y zonas contempladas en los apartados a) y b), así como las excepciones a las mismas, se especifican en la normativa comunitaria que establece las normas de control y las medidas de lucha contra la peste equina.

d) Todo équido vacunado que se encuentre en la zona de protección deberá quedar registrado e identificado conforme a lo dispuesto en dicha normativa.

La mención de dicha vacunación deberá constar de manera clara en el documento de identificación y en el certificado sanitario, en su caso.

3. Para autorizar la expedición de équidos procedentes de las zonas de protección y vigilancia, los animales deberán:

a) No presentar ningún síntoma clínico de peste equina el día de la inspección prevista en el apartado 1 del artículo 4.

b) Ser expedidos únicamente durante los períodos del año que se determinen, en función de la actividad de los insectos vectores.

c) Si no han sido vacunados contra la peste equina, haber sido sometidos con reacción negativa, a dos pruebas de fijación de complemento frente a un antígeno de peste equina, tal como se describe en el anexo D. Ambas pruebas serán efectuadas con un intervalo comprendido entre veintiún y treinta días, debiendo realizarse la segunda prueba en los diez días anteriores al envío.

Si han sido vacunados, no deben haberlo sido durante los últimos dos meses, y deben haber sido sometidos a la prueba de fijación prevista en el anexo D con los intervalos citados, sin que se haya evidenciado un aumento de los anticuerpos.

d) Haber sido mantenidos en una estación de cuarentena, durante un período de al menos cuarenta días antes del envío.

e) Haber sido protegidos de los insectos vectores durante el período de cuarentena y durante el transporte desde la estación de cuarentena al lugar del envío.

Artículo 6.

1. En el más breve plazo, los équidos deberán ser conducidos desde la explotación de procedencia hacia el lugar de destino, bien directamente o bien a través de un mercado o centro de reagrupamiento autorizado por la autoridad competente para intercambios intracomunitarios de animales vivos, utilizando medios de transporte y de contención limpiados y desinfectados cada vez que se realice un envío. Los vehículos de transporte deberán ir acondicionados de forma que las heces, la yacija o el forraje de los équidos no puedan deslizarse o caer fuera del vehículo durante el transporte. El transporte deberá efectuarse de forma que se garantice una protección sanitaria eficaz y el bienestar de los équidos.

2. Por la autoridad competente se podrá conceder una dispensa a determinados requisitos exigidos en el apartado 5 del artículo 4 del presente Real Decreto siempre que el animal lleve una marca especial que indique que está destinado al sacrificio y que la mención de dicha dispensa figure en el certificado sanitario.

Si se concede dicha dispensa los équidos de abasto deberán ser conducidos directamente al matadero designado para ser sacrificados en un plazo que no supere cinco días a partir de la llegada al matadero.

3. El veterinario oficial deberá anotar en un registro el número de identificación o el número del documento de identificación del équido sacrificado y transmitir a la autoridad competente del lugar de expedición, a petición de ésta, una declaración que certifique el sacrificio del équido.

Artículo 7.

1. Para la salida de la explotación, los équidos registrados deberán ir acompañados del documento de identificación establecido en el apartado 4 del artículo 4, y si están destinados a intercambios intracomunitarios, completados por el certificado previsto en el anexo B.

Durante su transporte, y desde la salida de la explotación, los équidos de reproducción, de producción y de abasto deberán ir acompañados de un certificado sanitario conforme al anexo C.

El certificado o, cuando se trate de un documento de identificación, la hoja en que figuren los datos sanitarios, deberán expedirse dentro de las cuarenta y ocho horas anteriores al embarque o, a más tardar, el último día laborable previo al mismo, al menos en la lengua española oficial del Estado y en una de las lenguas oficiales del Estado miembro de destino. El certificado tendrá un período de validez de diez días y deberá constar de una sola hoja.

2. Los intercambios intracomunitarios de équidos no registrados podrán efectuarse mediante un solo certificado sanitario por lote, en lugar de llevarse a cabo mediante el certificado individual a que se hace mención en el segundo párrafo del apartado 1.

CAPÍTULO III

Normas para las importaciones procedentes de países terceros

Artículo 8.

1. Los équidos importados en España y procedentes de países terceros deberán cumplir las condiciones fijadas en los artículos 9 a 13.

2. En cualquier caso, serán de aplicación condiciones al menos equivalentes a las señaladas en el capítulo II.

Artículo 9.

1. La importación de équidos sólo se autorizará a partir de los terceros países, o de las partes del territorio de estos, que figuren en la lista o listas elaboradas o modificadas por la Comisión Europea. Dichas listas podrán combinarse con otras elaboradas a efectos de salud pública o animal, y podrán también incluir modelos de certificado sanitario.

2. Asimismo, serán de aplicación:

a) Las condiciones especiales de importación para cada tercer país o grupo de terceros países que establezca la Comisión Europea, teniendo en cuenta la situación zoosanitaria en lo relativo a los équidos en el tercer país o los terceros países en cuestión.

b) Las normas detalladas que apruebe la citada Comisión para la aplicación de este artículo y los criterios para la inclusión de terceros países o partes de terceros países en las listas previstas en el apartado 1.

Artículo 10.

1. Los équidos deberán proceder de un país tercero:

a) Indemne de peste equina.
b) Indemne, desde dos años antes, de encefalomielitis equina venezolana (VEE).
c) Indemne, desde seis meses antes, de durina y de muermo.

2. El apartado anterior podrá ser de aplicación solamente para la parte del territorio de un país tercero, en función de las condiciones que pueda establecer la Comisión, de acuerdo al procedimiento comunitario.

En el caso de regionalización, deberán respetarse, como mínimo, las medidas señaladas en los apartados 2 y 3 del artículo 5 del presente Real Decreto.

Artículo 11.

Antes del día de la carga para su envío al Estado miembro de destino, los équidos deberán haber permanecido sin interrupción en el territorio o parte del territorio de un país tercero o, en caso de regionalización, en la parte del territorio definida en aplicación del apartado 2 del artículo 10 durante el período de tiempo que se determinará en el futuro de acuerdo con el procedimiento comunitario.

Deberán proceder de una explotación bajo control veterinario.

Artículo 12.

La importación de équidos del territorio de un país tercero o de una parte de territorio de un país tercero definida con arreglo al apartado 2 del artículo 10 que figure en la lista establecida con arreglo al artículo 9 sólo se autorizará si, además de los requisitos establecidos en el artículo 10, los équidos:

a) Cumplen las condiciones sanitarias adoptadas, con arreglo al procedimiento comunitario, para las importaciones de équidos de países considerados según la especie de que se trate y las categorías de los équidos.

Para determinar las condiciones de sanidad animal de conformidad con el párrafo primero, la base de referencia utilizada será la de las normas previstas en los artículos 4 y 5 del presente Real Decreto.

b) Cuando se trate de países terceros no indemnes de estomatitis vesiculosa o de arteritis viral, durante al menos seis meses, los équidos cumplirán los siguientes requisitos:

1.º Procederán de una explotación indemne de estomatitis vesiculosa desde al menos seis meses antes y habrán reaccionado negativamente a un análisis serológico antes de su expedición.

2.º En el caso de la arteritis viral, los équidos machos deberán haber reaccionado negativamente a un análisis serológico, aislamiento de virus o cualquier otra prueba reconocida según el procedimiento comunitario que garantice que el animal está indemne de esta enfermedad.

Artículo 13.

1. Los équidos deberán ser identificados de conformidad con el apartado 4 del artículo 4 e ir acompañados de un certificado expedido por un veterinario oficial del país tercero exportador. El certificado deberá:

a) Expedirse el día de la carga de los équidos para su envío al Estado miembro de destino o, cuando se trate de caballos registrados, el último día laborable antes del embarque.

b) Estar redactado al menos en la lengua española oficial del Estado y en una de las lenguas del Estado miembro donde se efectúe el control de importación.

c) Acompañar a los équidos, en ejemplar original.

d) Constatar que los équidos cumplen los requisitos establecidos en el presente Real Decreto, así como los que se hayan fijado en aplicación del mismo para las importaciones procedentes de países terceros.

e) Constar de una sola hoja.

f) Ser individual, salvo en el caso de équidos de abasto, que podrá ser para un lote debidamente marcado e identificado.

2. El certificado deberá ser redactado en un impreso que se ajuste al modelo fijado con arreglo al procedimiento comunitario.

Artículo 14.

Por expertos veterinarios españoles, que podrán ser acompañados por expertos de la Comisión y de otros Estados miembros, podrán efectuarse controles sobre el terreno para verificar el cumplimiento del presente Real Decreto.

Artículo 15.

1. Nada más llegar a España, los équidos de abasto deberán ser conducidos a un matadero, ya sea directamente o bien después de haber pasado por un mercado o por un centro de agrupamiento y, de acuerdo con los requisitos de sanidad animal, ser sacrificados en un plazo que deberá ser fijado en el momento de la adopción de las decisiones que deban tomarse en aplicación del artículo 12.

2. Cuando razones de sanidad animal lo exijan, por la autoridad competente, podrá designarse el matadero de destino de los équidos.

Artículo 16.

Se prohibirán las importaciones de équidos cuando del control veterinario de la importación se compruebe que:

a) Los équidos no proceden del territorio o de una parte del mismo definida, en aplicación del apartado 2 del artículo 10, de un país tercero incluido en la lista confeccionada de conformidad con el artículo 9.

b) Los équidos padecen o infunden la sospecha de padecer una enfermedad contagiosa o están infectados por tal enfermedad.

c) El país tercero exportador no ha cumplido los requisitos establecidos por el presente Real Decreto.

d) El certificado que acompaña a los équidos no cumple las condiciones enunciadas en el artículo 13.

e) Los équidos han sido tratados con sustancias prohibidas por la normativa comunitaria.

Se faculta a la autoridad competente para ordenar el sacrificio obligatorio de los équidos y designar el matadero al que éstos deben ser trasladados, cuando así lo exijan razones de sanidad animal, o cuando se deniegue la reexpedición de los animales cuya importación no se autorice en aplicación del presente artículo.

Artículo 17.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10, si en un país tercero aparece o se propaga una enfermedad contagiosa de los animales que pueda poner en peligro el estado sanitario del ganado de uno de los Estados miembros, o si se presenta cualquier otro motivo de sanidad animal que lo justifique, se prohibirá la importación de animales de las especies a las que se refiere el presente Real Decreto, que procedan directa o indirectamente, a través de otro Estado miembro, ya sean del territorio del país tercero o bien de una parte del territorio de éste.

2. Una vez desaparecidas las causas a que se refiere el apartado anterior, se podrá levantar dicha prohibición.

Artículo 18.

El laboratorio comunitario de referencia para una o varias de las enfermedades de los équidos mencionadas en el anexo A, así como sus funciones y procedimientos de colaboración con los laboratorios nacionales de referencia y los encargados del diagnóstico de las enfermedades infecciosas de los équidos en España, será el designado por la Comisión Europea.

Disposición adicional única.

La presente disposición se dicta al amparo del artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus atribuciones, para dictar las disposiciones necesarias y adoptar las medidas precisas para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO A

Enfermedades de declaración obligatoria

Estarán sometidas a declaración obligatoria las siguientes enfermedades:

a) Durina.

b) Muermo.
c) Encefalomielitis equina (en todas sus variedades, incluida la VEE).
d) Anemia infecciosa.
e) Rabia.
f) Carbunco bacteridiano.
g) Peste equina.
h) Estomatitis vesiculosa.

ANEXO B

Datos sanitarios (a)

Pasaporte número .....

El abajo firmante certifica (b) que los équidos arriba designados reúnen los siguientes requisitos:

a) Han sido examinados en el día de hoy y no presentan ningún signo clínico de enfermedad.
b) No deben ser eliminados en el marco de un programa de erradicación de una enfermedad contagiosa aplicado en el Estado miembro.
c) No proceden del territorio o de una parte del territorio de un Estado miembro o de un tercer país sujeto a medidas restrictivas por motivos de peste equina, o
proceden del territorio o de una parte del territorio de un Estado miembro sujeto a medidas restrictivas por motivos de peste equina y han sido sometidos con resultados satisfactorios a las pruebas establecidas en el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 90/426/CEE, realizadas entre el ..... y el ..... en el lugar de cuarentena de ..... (c).
d) No han sido vacunados contra la peste equina, o han sido vacunados contra la peste equina el ..... (d) (c).
e) No proceden de una explotación sobre la que haya recaído una prohibición por motivos de policía sanitaria ni han estado en contacto con équidos de una explotación de estas características:

1.ª En el caso de équidos sospechosos de padecer durina, durante los seis meses siguientes a la fecha del último contacto o posibilidad de contacto con un équido enfermo; no obstante, si se tratase de un semental, la prohibición deberá aplicarse hasta su castración.
2.ª En caso de muermo o encefalomielitis equina, durante los seis meses siguientes a la fecha en que hayan sido sacrificados los équidos enfermos.
3.ª En caso de anemia infecciosa, durante el período necesario para que, a partir de la fecha en que hayan sido sacrificados los équidos enfermos, los animales restantes hayan reaccionado negativamente a dos pruebas de Coggins efectuadas con un intervalo de tres meses.
4.ª Durante los seis meses siguientes al último caso de estomatitis vesiculosa.
5.ª Durante el mes siguiente al último caso de rabia.
6.ª Durante los quince días siguientes al último caso de carbunco bacteridiano.
7.ª En caso de que todos los animales de las especies sensibles presentes en la explotación hayan sido sacrificados y los locales desinfectados, durante treinta días a partir de la fecha en la que estas tareas hayan quedado realizadas, salvo cuando se trate de carbunco bacteridiano, en cuyo caso el período de prohibición es de quince días.

(a) Estos datos no se exigirán cuando exista un acuerdo bilateral celebrado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 90/426/CEE.

(b) Certificado valedero diez días.

(c) Táchese lo que no proceda.

(d) La vacuna deberá mencionarse en el pasaporte.

f) No han permanecido, que yo sepa, en contacto con équidos que padezcan una enfermedad o una infección contagiosa durante los últimos quince días.

Fecha	Lugar	Firma y sello del veterinario (*)

(*) Nombre en mayúsculas y funciones.

ANEXO C

Certificado sanitario para los intercambios entre los Estados miembros de la CEE

Équidos

Número .....

Estado miembro expedidor: .....
Ministerio competente: .....
Servicio territorial competente: .....
I. Número de équidos: .....
II. Identificación de los équidos:

Número de équidos (1)	Especies: Caballos, asnos, mulos, burdéganos	Raza, edad, sexo	Método de identificación e identificación (2)

(1) Para los animales de abasto, tipo de marca especial.

(2) Este certificado podrá ir acompañado de un pasaporte de identificación del équido siempre y cuando se haga mención a su número.

III. Origen y destino de los équidos:

Los équidos se expiden:

De .....

(Lugar de expedición)

a .....

(Estado miembro y lugar de destino)

Nombre y dirección del expedidor .....
Nombre y dirección del destinatario .....

IV. Datos sanitarios (a): .

El abajo firmante certifica que los équidos arriba designados reúnen los siguientes requisitos:

1.º Han sido examinados en el día de hoy y no presentan ningún signo clínico de enfermedad.

2.º No deben ser eliminados en el marco de un programa de erradicación de una enfermedad contagiosa aplicado en el Estado miembro.

3.º No proceden del territorio o de una parte del territorio de un Estado miembro o de un tercer país sujeto a medidas restrictivas por motivos de peste equina, o proceden del territorio o de una parte del territorio de un Estado miembro sujeto a medidas restrictivas por motivos de peste equina y han sido sometidos con resultados satisfactorios a las pruebas establecidas en el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 90/426/CEE, realizadas entre el ..... y el ..... en el lugar de cuarentena de ..... (b).

4.º No han sido vacunados contra la peste equina, o han sido vacunados contra la peste equina el ..... (b).

5.º No proceden de una explotación sobre la que haya recaído una prohibición por motivos de policía sanitaria ni han estado en contacto con équidos de una explotación de estas características:

1.ª En el caso de équidos sospechosos de padecer durina, durante los seis meses siguientes a la fecha del último contacto o posibilidad de contacto con un équido enfermo; no obstante, si se tratase de un semental, la prohibición deberá aplicarse hasta su castración.

2.ª En caso de muermo y encefalomielitis equina, durante los seis meses siguientes a la fecha en que hayan sido sacrificados los équidos enfermos.

3.ª En caso de anemia infecciosa, durante el período necesario para que, a partir de la fecha en que hayan sido sacrificados los équidos enfermos, los animales restantes hayan reaccionado negativamente a dos pruebas de Coggins efectuadas con un intervalo de tres meses.

4.ª Durante los seis meses siguientes al último caso de estomatitis vesiculosa.

5.ª Durante el mes siguiente al último caso de rabia.

6.ª Durante los quince días siguientes al último caso de carbunco bacteridiano.

7.ª En caso de que todos los animales de las especies sensibles presentes en la explotación hayan sido sacrificados y los locales desinfectados, durante treinta días a partir de la fecha en la que estas tareas hayan quedado realizadas, salvo cuando se trate de carbunco bacteridiano, en cuyo caso el período de prohibición es de quince días.

6.º No han permanecido, que yo sepa, en contacto con équidos que padezcan una enfermedad o una infección contagiosa durante los últimos quince días.

V. El presente certificado tendrá una validez de diez días.

Hecho en ....., el .....

Sello

.....

(Firma)
(Nombre y apellidos en mayúsculas
y funciones del Veterinario)

(a) Estos datos no se exigirán cuando exista un acuerdo bilateral celebrado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 90/426/CEE.

(b) Táchese lo que no proceda.

ANEXO D

Peste equina

Diagnóstico

Fijación del complemento

El antígeno se prepara a partir de cerebros de ratón de un mes que hayan recibido la inoculación intracerebral de una cepa neurotropa de virus. Esto puede efectuarse mediante el método siguiente de Bourdin:

Los cerebros se congelan y después se machacan en un tampón verinal a razón de 10 cerebros por 12 mililitros de tampón. La suspensión resultante debe centrifugarse durante una hora a 10.000 r/min a 4 ºC. Lo que sobrenada es el antígeno. Se utiliza preferentemente sin ninguna otra modificación pero puede inactivarse mediante B-propiolactona. La inactivación puede efectuarse añadiendo 0,1 mililitros de una solución al 3 por 100 de B-propiolactona en agua destilada a cada fracción de 0,9 mililitros de antígeno y agitando la mezcla durante tres horas a la temperatura del laboratorio bajo campaña ventilada, y luego durante dieciocho horas a 4 ºC. Puede utilizarse también el método de Casals [Casals J. (1949)].

En ausencia de un suero estándar internacional, se graduará el antígeno sobre la base de un suero testigo positivo preparado localmente.

Los sueros se calentarán durante treinta minutos a 60 ºC. Para evitar los efectos anticomplementarios los sueros deberán separarse de la sangre lo más pronto posible, especialmente los sueros de asnos.

En el test se utilizarán sueros testigo positivos y negativos.

Puede emplearse una macrotécnica o una microtécnica. En los dos casos el punto final está representado por un 50 por 100 de hemólisis.

A un volumen de diluciones de dos en dos del suero, añádase un volumen de antígeno como indicado por la graduación de modo que haya dos unidades. Mézclese y déjese reposar quince minutos a la temperatura del laboratorio. Añádanse dos volúmenes de complemento que contenga cinco unidades, mézclese, cúbranse las placas y déjese durante dieciocho horas a 4 ºC. El complemento se graduará en presencia de antígeno para tener en cuenta todos los efectos anticomplementarios. Tras haber dejado reposar las placas durante quince minutos más a la temperatura del laboratorio, añádase un volumen de dilución al 3 por 100 de eritrocitos de cordero sensibilizados. Mézclese y déjese incubar a 37 ºC durante treinta minutos, mezclando de nuevo al cabo de quince minutos de incubación. Si se utilizan placas, centrifúguense las placas durante cinco minutos a 1.500 r/min a 4 ºC.

§ 88

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 256, de 25 de octubre de 2000
Última modificación: 27 de junio de 2015
Referencia: BOE-A-2000-19137

La implantación de la libertad de circulación de mercancías, que exige el correcto funcionamiento de un mercado común, implica necesariamente la armonización de las legislaciones de los Estados miembros de la Unión Europea relativas a las condiciones, principalmente técnicas y sanitarias, requeridas para la comercialización de los distintos productos y, en particular, de los animales vivos.

En el caso de los animales vivos, la armonización de la normativa sanitaria resulta esencial y, para su consecución, se han dictado numerosas Directivas, entre ellas la Directiva 64/432/CEE, del Consejo, de 26 de junio, relativa a los problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina, que fue incorporada al ordenamiento jurídico interno por el Real Decreto 434/1990, de 30 de marzo, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables al comercio intracomunitario de animales vivos de la especie bovina y porcina.

La conveniencia de clarificar la normativa vigente en esta materia, unida a la necesidad de reforzar las medidas veterinarias de vigilancia epidemiológica, ha llevado a la aprobación de la Directiva 97/12/CE, del Consejo, de 17 de marzo, por la que se modifica y actualiza la Directiva 64/432/CEE, del Consejo. La Directiva 97/12/CE, resultó a su vez, modificada por la Directiva 98/46/CE, del Consejo, de 24 de junio, que señala la sustitución de los anexos A, D (capítulo I) y F de la Directiva 64/432/CEE y por la Directiva 98/99/CE, del Consejo, de 14 de diciembre. Por otra parte, la Directiva 64/432/CEE se modificó recientemente por las Directivas 2000/15/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de abril, y por la 2000/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de mayo.

El presente Real Decreto incorpora al ordenamiento jurídico interno las Directivas 97/12/CE, 98/46/CE, 98/99/CE, 2000/15/CE y 2000/20/CE cuyo fin exclusivo es el establecimiento de las normas aplicables al control veterinario de los intercambios intracomunitarios de animales de la especie bovina y porcina En la elaboración del presente Real Decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta conjunta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Fomento, previo informe del Ministerio de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de octubre de 2000,

D I S P O N G O:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El presente Real Decreto establece las normas sanitarias aplicables al intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina, excepto el jabalí, regulando todas las condiciones necesarias para la expedición de animales de estas especies a otros Estados miembros de la Unión Europea.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto, se entiende por:

a) Explotación: cualquier instalación, construcción o en el caso de cría al aire libre, cualquier lugar en el que se mantengan, críen o manejen animales.

b) Rebaño: un animal o un grupo de animales mantenido en una explotación en calidad de unidad epidemiológica. Si existen varios rebaños en una misma explotación, éstos deberán formar una unidad diferenciada con la misma calificación sanitaria.

c) Animal de abasto: el animal destinado al matadero o a un centro de concentración desde el que sólo pueda ser trasladado al matadero.

d) Animales de reproducción o de producción: los animales destinados a la reproducción, o a la producción de leche o de carne u otras producciones, o al trabajo, o a certámenes o a exposiciones, exceptuando los animales que participen en manifestaciones culturales y deportivas.

e) Centro de concentración: cualquier explotación, incluidos los centros de recogida y los mercados, en los que se reúna ganado procedente de distintas explotaciones para formar lotes de animales destinados al comercio o para la subasta, concurso o exposición de ganado, así como los centros de testaje de animales. No se considerarán como tales las instalaciones autorizadas para albergar ganado con destino a ser comercializado que dispongan los comerciantes u operadores comerciales para el desarrollo de su actividad.

f) Veterinario oficial: el veterinario designado por la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o por las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, pudiendo considerarse como tal a los agentes certificadores veterinarios que así se designen por la autoridad competente, conforme a lo señalado en el Real Decreto 556/1998, de 2 de abril, por el que se establecen las normas para expedir la certificación de animales y productos animales exigida por la normativa comunitaria.

g) Veterinario autorizado: cualquier veterinario autorizado por la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del presente Real Decreto.

h) Provincia, isla, explotación o rebaño oficialmente indemne de tuberculosis, brucelosis o leucosis bovina enzoótica o indemne de brucelosis: cualquier provincia, isla, explotación o rebaño de ganado bovino que cumpla los requisitos establecidos en el anexo I de este Real Decreto.

i) Comerciante u operador comercial: cualquier persona física o jurídica dedicada, directa o indirectamente, a la compra y venta de animales de la especie bovina o porcina con fines comerciales inmediatos para los intercambios intracomunitarios, que tiene una cifra de negocios regular con dichos animales, que, en un plazo máximo de treinta días después de adquirir los animales, los vende o los traslada de las primeras instalaciones a otras que no le pertenecen, que está registrado y que cumple las condiciones establecidas en la sección 2.ª del capítulo III del presente Real Decreto.

j) Autoridad competente: la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

CAPÍTULO II

Intercambios intracomunitarios

Sección 1.ª Condiciones generales de circulación en los intercambios intracomunitarios

Artículo 3. *Requisitos generales.*

1. Los animales deberán reunir los siguientes requisitos para su expedición a otro Estado miembro de la Unión Europea:

a) Estar debidamente identificados con arreglo a lo dispuesto en la normativa vigente.
b) Contar con un certificado sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de este Real Decreto.
c) Proceder de una explotación o de una zona que no esté, por motivos sanitarios, sujeta a una prohibición o a una restricción que afecte a las especies de que se trata en virtud de la legislación comunitaria o nacional.
d) No estar destinados al sacrificio o sometidos a una restricción en virtud de un programa nacional o regional de erradicación de enfermedades contagiosas o infecciosas.
e) Ser transportados de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 14 del presente Real Decreto.
f) Ser sometidos a: un control de identidad y, un examen clínico por parte de un veterinario oficial dentro de las 24 horas previas a su salida y no mostrar signos clínicos de enfermedad.

2. A instancia del veterinario oficial, que expida el certificado sanitario, se registrará todo intercambio intracomunitario de la especie bovina y porcina en el sistema ANIMO y, una vez implantado el sistema de redes de vigilancia epidemiológica, en la base de datos establecida en el artículo 12 de este Real Decreto.
3. Los animales a que se refiere el presente Real Decreto no podrán, en ningún momento, desde su salida de la explotación de procedencia hasta su llegada a la explotación de destino, entrar en contacto con otros animales que no tengan la misma calificación sanitaria.

Artículo 4. *Certificado sanitario.*

1. El certificado sanitario, que acompañará a los animales de la especie bovina y porcina hasta su lugar de destino, acreditará que el animal o animales a que se refiere no muestran signos clínicos de enfermedad y se encuentran en perfectas condiciones sanitarias para su intercambio intracomunitario.
2. El certificado sanitario será expedido por el veterinario oficial al término de las inspecciones, visitas y controles establecidos en el presente Real Decreto.
3. No obstante lo establecido en los requisitos generales del artículo anterior, podrá prescindirse del examen clínico directo y expedirse el certificado sanitario en base a un simple examen documental en los siguientes supuestos:

a) Cuando los animales procedan de centros de concentración autorizados para los intercambios intracomunitarios, siempre que el certificado se expida con base a un certificado sanitario u otro documento oficial que recoja la información necesaria, debidamente cumplimentado por el veterinario oficial de la explotación de origen.
b) Cuando los animales procedan de una explotación integrada en un sistema de redes de vigilancia epidemiológica, siempre que el certificado se expida con base a un certificado sanitario u otro documento oficial que recoja la información necesaria, debidamente cumplimentado por el veterinario autorizado responsable de la explotación de origen.

4. El certificado sanitario para los intercambios intracomunitarios contendrá, al menos, los datos incluidos en los modelos que se recogen en el anexo II de este Real Decreto, llevará un número de serie y estará redactado, al menos, en castellano y en uno de los idiomas oficiales del país de destino. Cuando conste de más de una hoja, se presentará de manera que todas las páginas formen parte de un conjunto indivisible.

5. El certificado sanitario deberá expedirse el mismo día en que se practique el examen clínico y tendrá una validez de diez días hábiles a partir de la fecha de realización de estos controles.

Artículo 5. *Tránsito de animales por centros de concentración de distintos Estados miembros de la Unión Europea.*

1. Cuando los animales hayan de transitar por un centro de concentración autorizado para los intercambios intracomunitarios de un Estado miembro de la Unión Europea que no sea el de destino, el veterinario oficial responsable en la explotación de origen deberá, en todo caso, expedir el certificado sanitario.

2. Cuando un centro de concentración español autorizado exclusivamente para comercio intracomunitario reciba animales procedentes de otro Estado miembro de la Unión Europea y no destinados al Estado español, el veterinario oficial responsable del mismo deberá expedir un segundo certificado sanitario, que se adjuntará al certificado original o a una copia autenticada del mismo.

3. En el caso de animales que transiten por un centro de concentración autorizado para el intercambio intracomunitario situado en el Estado miembro de origen, la duración de la concentración de dichos animales fuera de la explotación de origen no podrá pasar de seis días.

Sección 2.ª Requisitos adicionales para la circulación en los intercambios intracomunitarios para los animales de las especies bovina y porcina

Artículo 6. *Animales de reproducción o producción.*

1. Además de los requisitos establecidos en la sección anterior, los animales de reproducción o producción de las especies bovina y porcina, excepto el jabalí, deberán cumplir los siguientes requisitos para autorizar su traslado:

a) Haber permanecido en una sola explotación durante un período de treinta días antes de su carga; en el caso de los animales con edades inferiores a treinta días, haber nacido en la explotación de origen.

b) Ser originarios de un Estado miembro de la Unión Europea o haber sido importados desde un tercer país que se ajuste a la legislación veterinaria de la Comunidad.

c) Proceder, en el caso de los bovinos, de un rebaño oficialmente indemne de tuberculosis, brucelosis o leucosis enzoótica y ser sometidos al examen clínico y control de identidad dentro de las 24 horas que preceden a su salida. Además, los animales deberán someterse a una prueba individual durante los treinta días anteriores a su salida del rebaño de origen para las siguientes enfermedades:

1.ª Tuberculosis, cuando su edad supere las seis semanas.

2.ª Brucelosis, cuando se trate de animales no castrados cuya edad supere los doce meses.

3.ª Leucosis bovina enzoótica, cuando su edad supere los doce meses.

Esta prueba no será obligatoria en caso de que los animales sean originarios de una región o de un Estado miembro declarados oficialmente indemnes de tuberculosis, brucelosis o leucosis enzoótica bovina o que forme parte de una red de vigilancia reconocida.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, la prueba de la tuberculosis podrá realizarse también en un lugar distinto al rebaño de origen cuando así lo prevea y en las condiciones que establezca la Comisión Europea.

2. Cuando se trate de animales importados de un tercer país, deberán cumplir además los siguientes requisitos:

a) Si el Estado miembro importador es distinto del Estado miembro de destino final, deberán ser transportados a éste lo más rápidamente posible, acompañados de un certificado expedido con arreglo al Real Decreto 1430/1992, de 27 de noviembre, por el que

se establecen los controles veterinarios aplicables a los productos que se introduzcan en el territorio nacional procedentes de países no pertenecientes a la Comunidad Europea.

b) A su llegada a destino y antes de cualquier otra circulación, deberán ajustarse a las obligaciones establecidas en el presente Real Decreto y no podrán introducirse en el rebaño hasta que el veterinario responsable de la explotación haya constatado que no es previsible que dichos animales alteren la calificación sanitaria de la explotación.

3. Si en una explotación se introduce un animal de un tercer país, ningún animal de dicha explotación podrá ser comercializado en un plazo de treinta días a partir de la introducción del animal importado, salvo que éste esté completamente aislado del resto de los animales de la explotación.

Artículo 7. *Animales de abasto.*

1. Además de los requisitos establecidos en la sección anterior, los bovinos de abasto deberán proceder de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis, de leucosis enzoótica bovina y, en el caso de bovinos no castrados, de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis.

2. Los animales de abasto, cuyo destino sea un matadero, deberán ser sacrificados lo antes posible, pero a más tardar setenta y dos horas después de su llegada, con arreglo a las normas de policía sanitaria, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos. En ningún caso, saldrán del mismo sin haber sido sacrificados.

3. Los animales de abasto, cuyo destino sea un centro de concentración autorizado, deberán ser conducidos directamente de éste al matadero, donde serán sacrificados lo antes posible, pero a más tardar en el plazo de tres días laborables después de su llegada al centro de concentración, con arreglo a las normas de policía sanitaria. En ningún momento, entre su llegada al centro de concentración y su llegada al matadero, podrán entrar en contacto con animales biungulados distintos de los que cumplen las condiciones del presente Real Decreto.

Sección 3.ª Redes de vigilancia epidemiológica

Artículo 8. *Sistema de redes de vigilancia.*

1. Las Comunidades Autónomas implantarán un sistema de redes de vigilancia epidemiológica que se extienda a todas las provincias que las integran, con un doble objetivo:

a) Facilitar los intercambios intracomunitarios de los animales de la especie bovina y porcina.

b) Recoger datos epidemiológicos que permitan la vigilancia de las enfermedades y el control de su movimiento.

2. El sistema de redes de vigilancia deberá integrar a todas las explotaciones de las especies y del territorio para los que se implante, a las que otorgará una calificación oficial que se someterá a revisión mediante inspecciones periódicas.

3. El sistema de redes de vigilancia epidemiológica implicará la participación de los siguientes sujetos:

a) Los propietarios o responsables de las explotaciones.

b) Los veterinarios oficiales o autorizados de las explotaciones.

c) Los órganos de las Comunidades Autónomas competentes para gestionar una base de datos informatizada relativa al sistema de redes.

d) Los laboratorios oficiales de diagnóstico veterinario o cualquier otro laboratorio autorizado por la autoridad competente.

e) Los veterinarios oficiales de los mataderos y de los centros de concentración autorizados.

Artículo 9. *Propietarios o responsables de las explotaciones.*

El propietario o responsable de una explotación integrada en un sistema de redes de vigilancia epidemiológica tendrá las siguientes obligaciones:

a) Garantizar, mediante contrato o acto jurídico, los servicios de un veterinario autorizado.

b) Recurrir inmediatamente al veterinario autorizado de la explotación en cuanto sospeche la existencia de una enfermedad contagiosa o de cualquier enfermedad de notificación obligatoria, sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente al respecto.

c) Informar al veterinario autorizado de la explotación de toda introducción de animales en su explotación, sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente al respecto.

d) Aislar a los animales antes de introducirlos en su explotación a fin de que el veterinario autorizado compruebe, en su caso mediante las pruebas prescritas, si puede mantenerse la calificación sanitaria de la explotación.

Artículo 10. *Veterinarios autorizados.*

1. Tendrán la consideración de veterinarios autorizados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 de este Real Decreto, aquéllos que cumplan, al menos, con los siguientes requisitos:

a) Reunir las condiciones necesarias para ejercer la profesión veterinaria.

b) No tener participación financiera o relaciones familiares con el propietario o responsable de la explotación.

c) Poseer conocimientos especializados en materia de policía sanitaria aplicable a las especies de la explotación. En este sentido, deberán actualizar periódicamente sus conocimientos, en particular en lo relativo a la reglamentación sanitaria de aplicación.

2. Los veterinarios autorizados deberán cumplir los requisitos establecidos por la autoridad competente para garantizar el buen funcionamiento de la red de vigilancia y, en particular, estarán obligados a:

a) Facilitar información al propietario o responsable de la explotación y prestarle asistencia a fin de que se tomen todas las medidas necesarias para la consecución y el mantenimiento de la calificación sanitaria de la explotación.

b) Velar por que se cumplan las exigencias del presente Real Decreto relativas a la identificación y a la documentación sanitaria de acompañamiento de los animales de la explotación, así como los introducidos en la misma.

c) Declarar las enfermedades infecciosas y cualquier otro factor de riesgo para la salud o el bienestar de los animales, así como para la salud pública, de acuerdo con la normativa vigente.

d) Determinar, en la medida de lo posible, la causa de mortalidad de los animales, el lugar a donde deben ser expedidos y el destino final de los cadáveres.

e) Velar por el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias de las explotaciones.

3. La responsabilidad de los veterinarios autorizados estará limitada al ámbito territorial de la autoridad competente que los autorizó.

Artículo 11. *Mantenimiento del sistema de redes.*

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas que implanten un sistema de redes de vigilancia epidemiológica deberán:

a) Elaborar listas de los veterinarios autorizados y de las explotaciones integradas en el sistema y actualizarlas periódicamente.

b) Gestionar una base de datos informatizada de su sistema de redes.

c) Comunicar a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos necesarios para mantener actualizado el Sistema Nacional de Redes de Vigilancia Epidemiológica, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 del presente Real Decreto.

Artículo 12. *Base de datos del sistema de redes.*

1. La base de datos informatizada de un sistema de redes de vigilancia epidemiológica deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

A) Para cada animal de la especie bovina:

a) El código de identificación, según lo dispuesto en la normativa vigente sobre registro de explotaciones ganaderas e identificación de los animales.
b) La fecha de nacimiento y de muerte o sacrificio, en su caso.
c) El sexo.
d) La raza.
e) El código de identificación de la madre o, en el caso de un animal importado de un país tercero, el número de identificación que le sea atribuido tras el control realizado en virtud del Real Decreto 1430/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen los principios de organización de controles veterinarios y de identidad de los animales que se introducen en la Comunidad. Dicho número deberá vincularse en la base de datos con el número de identificación de origen.
f) El código o los códigos de identificación únicos de la explotación de nacimiento.
g) Los códigos de identificación de todas las explotaciones en las que se haya mantenido el animal y las fechas de cada circulación, incluyendo los tránsitos por los centros de concentración y su movimiento a matadero.
h) El tipo de medio de identificación electrónico, si se aplica al animal.

B) Para los animales de la especie porcina:

a) El número de registro de la explotación o rebaño de origen, así como el número de certificado sanitario, en el caso de que la explotación de origen sea distinta a la de permanencia.
b) El número de registro de la última explotación o rebaño de los que procedan los animales o la explotación de importación si hubieran sido importados de terceros países.
c) La calificación o estatuto sanitario de las explotaciones respecto de la enfermedad de Aujeszky.

C) Para cada explotación, el nombre y dirección del titular, y el código de identificación de la misma acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

2. Los datos registrados deberán conservarse durante tres años consecutivos a partir de la muerte del animal, en el caso de los bovinos, o desde que se hizo el último registro, en el caso de los animales de la especie porcina.

Artículo 13. *Sistema Nacional de Redes de Vigilancia Epidemiológica.*

1. La Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación integrará los sistemas autonómicos de redes de vigilancia epidemiológica en un Sistema Nacional, que se extienda a la totalidad del territorio del Estado español.
2. Una vez implantado el Sistema Nacional de Redes de Vigilancia Epidemiológica para una determinada especie, la circulación de los animales de la especie en cuestión no requerirá, para los intercambios intracomunitarios, los controles previos de identidad y clínico, a que se refiere el apartado 1.f) del artículo 3 del presente Real Decreto.

CAPÍTULO III

Comercio de animales de la especie bovina y porcina para intercambios intracomunitarios

Sección 1.ª Transporte de animales

Artículo 14. *Condiciones del transporte para los intercambios intracomunitarios.*

1. Los animales de las especies bovina y porcina contemplados en este real decreto deberán ser transportados en medios de transporte que reúnan los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1/2005, del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97. Asimismo, los transportistas deberán cumplir las siguientes condiciones adicionales:

a) Utilizar medios de transporte que:

1.º Se hayan construido de tal forma que las heces, la yacija o el forraje no puedan derramarse o caer fuera del vehículo; y

2.º Se hayan limpiado y desinfectado inmediatamente después de cada transporte de animales o de cada transporte de cualquier producto que pueda afectar a la salud animal y, en caso necesario, antes de cualquier otro cargamento de animales, con biocidas autorizados a tal efecto de conformidad con el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

b) Disponer de instalaciones de limpieza y desinfección adecuadas, autorizadas de conformidad con el Real Decreto 1559/2005, de 23 de diciembre, sobre condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera en el sector ganadero, incluidas instalaciones para el almacenamiento de la yacija y el estiércol, o bien acreditar documentalmente que estas operaciones son realizadas por otros centros autorizados conforme a dicho real decreto.

2. El transportista, para cada vehículo que efectúe el transporte de animales, llevará y mantendrá a disposición de las autoridades competentes, durante un período mínimo de tres años, un registro que incluirá, al menos, la siguiente información:

a) Los lugares, las fechas y las horas de recogida, así como la denominación o la razón social o comercial y la dirección, de la explotación o del centro de concentración en el que se recogieron los animales.

b) Los lugares, las fechas y las horas de entrega, así como la denominación o la razón social o comercial y la dirección, del destinatario o destinatarios de los animales.

c) La especie y el número de animales transportados.

d) La fecha y el lugar de desinfección del vehículo, previo a la carga de los animales.

e) Los pormenores de la documentación de acompañamiento de los animales, con indicación del número.

f) La duración prevista de cada viaje.

3. Los transportistas serán responsables de que el lote de animales no entre en contacto en ningún momento con animales de una calificación sanitaria inferior, desde su salida de la explotación o del centro de concentración de origen hasta su llegada al lugar de destino.

4. Las autoridades competentes realizarán los oportunos controles o inspecciones para verificar que los transportistas respetan las disposiciones del presente artículo, así como las que se refieren a la documentación pertinente que debe acompañar a los animales.

5. Lo dispuesto en este artículo no será aplicable al transporte de animales hasta una distancia máxima de 65 km entre el lugar de salida y el lugar de destino.

6. En caso de incumplimiento del presente artículo se aplicarán las medidas previstas en el artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

Sección 2.ª Régimen general de los comerciantes u operadores comerciales para intercambios intracomunitarios

Artículo 15. *Requisitos generales de los comerciantes u operadores comerciales.*

Para el ejercicio de su actividad, los comerciantes u operadores comerciales de animales deberán estar registrados y autorizados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde tenga establecido su domicilio social. Podrán obtener esta autorización los comerciantes u operadores comerciales que dispongan de instalaciones autorizadas para albergar a los animales conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de este Real Decreto, en su caso.

Artículo 16. *Instalaciones autorizadas.*

1. Las instalaciones para albergar animales de la especie bovina y porcina, destinados a intercambio intracomunitario, deberán obtener una autorización administrativa previa.

2. Los órganos competentes de la Comunidad Autónoma donde radique la instalación otorgarán la autorización a las instalaciones que cumplan los siguientes requisitos:

a) Estar bajo la supervisión de un veterinario oficial.

b) Encontrarse situadas en una zona que no sea objeto de prohibición o restricción con arreglo a la legislación comunitaria pertinente o a la legislación nacional.

c) Deberá disponer de una infraestructura que reúna las siguientes condiciones:

1.ª Ser adecuada y tener capacidad suficiente para poder aislar a todos los animales en caso de brote de una enfermedad contagiosa.

2.ª Ser adecuada para descargar y, cuando sea necesario, albergar convenientemente a los animales, abrevarlos, alimentarlos y proporcionarles los cuidados que pudieran necesitar.

3.ª Contar con una superficie suficiente para recibir la yacija y el estiércol.

4.ª Disponer de un sistema adecuado de desagüe.

5.ª Permitir una fácil limpieza y desinfección antes de cada utilización de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial y, en todo caso, se limpiarán y desinfectarán antes de la entrada de un nuevo lote de animales. A tal efecto, una vez constituido un lote de animales y se haya iniciado su comercialización, no se introducirá ni mezclará animal alguno en dicho lote hasta la completa salida de todos y cada uno de los animales.

6.ª Permitir una adecuada inspección de los animales.

d) Y, en general, cumplir la normativa vigente sobre bienestar animal.

3. El comerciante u operador comercial presentará una memoria técnica visada por un veterinario en la que se recojan todos los requisitos mencionados en el apartado anterior que se adjuntará a la solicitud de autorización.

Artículo 17. *Obligaciones de los comerciantes u operadores comerciales.*

1. Los comerciantes u operadores comerciales autorizados, únicamente podrán comerciar con animales que estén correctamente identificados, de conformidad con la normativa vigente y que vayan acompañados de la documentación sanitaria correspondiente.

2. No obstante, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán autorizar la comercialización de animales identificados que no respondan a las condiciones sanitarias establecidas, cuando estos animales procedan de explotaciones españolas y sean conducidos inmediatamente y directamente a un matadero para su sacrificio, con el fin de evitar toda propagación de enfermedades. Desde su entrada en el matadero, estos animales no podrán entrar en contacto con otros y deberán sacrificarse por separado.

3. Cuando el comerciante mantenga animales en sus instalaciones, deberá:

a) Garantizar la formación específica al personal que se haga cargo de los animales en lo que respecta a la aplicación de los requisitos del presente Real Decreto y al cuidado y a la protección de los animales.

b) Informar al veterinario oficial sobre la entrada de los diferentes lotes de animales.

c) Solicitar al veterinario oficial que someta periódicamente a los animales adquiridos a controles y, en su caso, a pruebas.

d) Adoptar todas las medidas necesarias para evitar la propagación de enfermedades.

e) Y, en general, cumplir la normativa vigente sobre bienestar animal.

Artículo 18. *Obligaciones documentales.*

1. Los comerciantes u operadores comerciales que mantengan animales en sus explotaciones deberán llevar al día un libro de Registro de la Explotación que contenga todas las informaciones previstas en la normativa vigente en materia de identificación y registro de los animales.

Además de las citadas informaciones, se deberá hacer constar el número de registro del transportista y el número de licencia del camión que entregue o recoja a los animales.

2. Cuando los comerciantes u operadores comerciales no dispongan de un centro de concentración debidamente autorizado de acuerdo con la siguiente sección, deberán inscribir en el registro los siguientes datos adicionales:

a) El nombre y dirección del comprador, y el destino de los animales.

b) Las copias de los planes de viaje y el número de serie de los documentos sanitarios de acompañamiento.

3. Los datos a que se refiere este artículo deberán conservarse durante un periodo mínimo de tres años.

Sección 3.ª Centros de concentración

Artículo 19. *Requisitos para la autorización de los centros de concentración, exclusivos para el intercambio intracomunitario.*

1. Los centros de concentración deberán estar autorizados para el desempeño de actividades comerciales, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de este Real Decreto.

2. No obstante, para obtener esta autorización, las instalaciones de los centros de concentración deberán cumplir no sólo las condiciones generales exigidas por el apartado 2 del artículo 16 del presente Real Decreto para las instalaciones de los comerciantes u operadores comerciales, sino también los siguientes requisitos adicionales:

a) Tener un emplazamiento higiénico, quedando separado de los edificios más próximos por un espacio libre.

b) Contar con dos accesos, siendo el de entrada diferente del de salida.

c) Contar con superficie urbanizada y vallada en función de la concurrencia prevista.

d) Disponer de los medios humanos y materiales necesarios para colaborar eficazmente en las funciones de los servicios veterinarios oficiales asignados.

e) Disponer de las siguientes instalaciones, en función de las capacidades de acogida:

f) Cumplir las disposiciones que les sean aplicables del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, y del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

1.ª Una instalación dedicada exclusivamente a la acogida de ganado.

2.ª Muelles que faciliten la carga y descarga del ganado, así como una zona de aparcamiento de vehículos de transporte de ganado con capacidad suficiente.

3.ª Instalaciones para manejo y circulación de ganado.

4.ª Infraestructura que permita la inspección veterinaria.

5.ª Locales cubiertos o encerraderos para el ganado, con capacidad acorde a la concurrencia y separación suficiente de los animales de especies diferentes.

6.ª Locales para los servicios veterinarios, dotados con los medios suficientes para llevar a cabo las funciones que tienen que realizar y, en especial, con equipos informáticos y de comunicación para realizar las notificaciones de movimiento de animales, según el ámbito de influencia.

7.ª Local o locales para el aislamiento de animales enfermos o sospechosos.

8.ª Instalación de agua potable y desagües suficientes para satisfacer las necesidades de los locales.

9.ª Balsas de desinfección para las ruedas de los vehículos en los accesos al recinto.

10.ª Dispositivos para el lavado y desinfección de locales y vehículos.

11.ª Disponer de mecanismos apropiados para la eliminación higiénica de cadáveres y desechos, de conformidad con el Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal.

12.ª Zonas diferenciadas de almacenamiento de alimentos, camas y estiércol.

3. El titular del centro de concentración presentará una memoria técnica, visada por un veterinario, en la que se recojan todos los requisitos mencionados en el apartado anterior que se adjuntará a la solicitud de autorización.

4. Los centros de concentración únicamente podrán aceptar animales debidamente identificados que provengan de explotaciones que cumplan las siguientes condiciones sanitarias:

a) Encontrarse en zonas oficialmente declaradas indemnes de las enfermedades animales recogidas en la lista A del Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.

b) No presentar síntomas de padecer o haber padecido enfermedades infecto-contagiosas durante las últimas 48 horas.

c) Cumplir las condiciones para el intercambio intracomunitario de animales de la especie bovina y porcina establecidas en el capítulo II de este Real Decreto.

5. Los centros de concentración de ganado bovino sólo aceptarán animales que provengan de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis, brucelosis y leucosis.

Sección 4.ª Concesión y retirada de la autorización a los comerciantes u operadores comerciales y centros de concentración para los intercambios intracomunitarios

Artículo 20. *Autorización y registro.*

1. Corresponde a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas otorgar la autorización a los comerciantes u operadores comerciales y a los centros de concentración ubicados en su territorio que lo soliciten. En la autorización deberá especificarse, en su caso, la posibilidad del titular para la utilización de sus instalaciones como centro de concentración.

La autorización podrá referirse exclusivamente a una especie determinada, a animales de reproducción, producción de leche, de carne, de trabajo u otras producciones o animales de abasto.

2. La Comunidad Autónoma inscribirá la autorización en un Registro de comerciantes u operadores comerciales y centros de concentración. A cada autorización se le asignará un número, de acuerdo con el esquema establecido en el apartado 1 del artículo 3 del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina. A dicho número se le antepondrán las letras ES.

3. Las Comunidades Autónomas comunicarán a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la lista de los comerciantes, operadores comerciales o centros de concentración autorizados, debidamente actualizada, a fin de trasladar dicha información, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea.

4. De conformidad con lo señalado en el apartado anterior, se crea en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a efectos puramente informativos, un Registro Nacional de Comerciantes u Operadores Comerciales de Ganado y Centros de Concentración de Ganado, gestionado por la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, al que las Comunidades Autónomas deberán remitir la relación de los comerciantes u operadores comerciales y centros de concentración que hayan autorizado.

Artículo 21. *Retirada de la autorización.*

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas inspeccionarán periódicamente las instalaciones de comerciantes u operadores comerciales autorizados, con objeto de comprobar el cumplimiento de los requisitos para el otorgamiento de la correspondiente autorización, y, en particular, se cerciorarán de que, cuando estén en funcionamiento, los centros de concentración cuenten con un número suficiente de veterinarios oficiales para llevar a cabo las tareas que les correspondan.

2. Las comunidades autónomas o las ciudades de Ceuta y Melilla podrán suspender o retirar la autorización en caso de incumplimiento de las obligaciones establecidas en este real decreto, o en otras disposiciones pertinentes de la normativa en materia de sanidad animal enumerada en la parte I del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior. En el caso de los centros de concentración también podrá suspenderse o retirarse la autorización si se incumplen las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004.

La suspensión de la autorización podrá levantarse cuando se constate que el centro de concentración o el comerciante u operador comercial, cumple todas las disposiciones pertinentes del presente real decreto.

CAPÍTULO IV

Incumplimientos

Artículo 22. *Medidas en caso de incumplimiento.*

1. En caso de incumplimiento de las disposiciones contenidas en este Real Decreto, el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se hubiere verificado el mismo deberá adoptar las medidas adecuadas tanto para salvaguardar la salud de los animales como para prevenir toda propagación de enfermedades, que podrán consistir en:

a) Terminar el viaje o reexpedir a los animales a su punto de partida por el trayecto más directo, siempre que con dicha medida no se ponga en peligro la salud o el bienestar de los animales.

b) Albergar convenientemente a los animales y suministrarles los cuidados necesarios en caso de interrupción del viaje.

c) Hacer sacrificar a los animales, sin derecho a indemnización.

2. El órgano competente de la Comunidad Autónoma de destino, donde se verifique el incumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto, comunicará el hecho y las circunstancias a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que informará al Estado miembro de origen a través del cauce correspondiente.

Artículo 23. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *Normativa básica.*

Las normas de este Real Decreto tienen carácter básico y se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición adicional segunda. *Registro Nacional de Comerciantes u Operadores Comerciales de Ganado y Centros de Concentración de Ganado.*

El Registro Nacional de Comerciantes u Operadores Comerciales de Ganado y Centros de Concentración de Ganado se nutrirá de las informaciones facilitadas por las distintas Comunidades Autónomas, en tanto no esté plenamente operativo el Sistema Nacional de Redes de Vigilancia Epidemiológica, descrito en el artículo 13 del presente Real Decreto.

Disposición adicional tercera. *Aprobación de un sistema de redes por la Unión Europea.*

Una vez implantado y en funcionamiento durante un período de doce meses, como mínimo, un Sistema Nacional de Redes de Vigilancia Epidemiológica conforme a las disposiciones del presente Real Decreto, la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación solicitará su aprobación a la Comisión Europea.

Disposición adicional cuarta. *Prueba de brucelosis en porcinos.*

No será obligatoria la realización de la prueba de la brucelosis antes de su salida de la explotación, a los cerdos destinados al intercambio intracomunitario.

Disposición adicional quinta. *Realización de pruebas en la especie bovina.*

A los efectos de lo dispuesto en el presente Real Decreto, las pruebas a realizar para el diagnóstico de la tuberculosis bovina, de la brucelosis bovina y de la leucosis enzoótica bovina se ajustarán a lo dispuesto en el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales.

Disposición adicional sexta. *Sistema de puesta en funcionamiento de la base de datos del sistema de redes.*

1. La base de datos informática estará plenamente operativa, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 12 del presente Real Decreto:

a) Por lo que se refiere al registro de explotaciones de animales de la especie porcina, en cumplimiento de las disposiciones establecidas en el artículo 12.1.C), a partir del 31 de diciembre de 2000.
b) Por lo que se refiere a movimiento de animales de la especie porcina en cumplimiento de las disposiciones el artículo 12.1.B):

1.º El 31 de diciembre de 2001, cuando dicho movimiento se realice desde su explotación de nacimiento.
2.º El 31 de diciembre de 2002, cuando el movimiento se efectúe desde cualquier otra explotación.

Cada movimiento de animales de la especie porcina será registrado en la base de datos. El registro incluirá el número de cerdos transportados, el número de identificación de la explotación o de la manada de procedencia, el número de identificación de la explotación o de la manada de destino, la fecha de partida y la fecha de llegada.
2. En cuanto a la base de datos informática a la que se refiere el artículo 12 del Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de animales de la especie bovina, se estará a lo dispuesto en la Orden de 21 de diciembre de 1999, por la que se crea la mesa de coordinación de identificación y registro de animales de la especie bovina y se regula una base de datos informatizada.

Disposición transitoria primera. *Autorizaciones de operadores comerciales y centros de concentración.*

Los titulares de centros de concentración y los operadores comerciales con instalaciones para albergar animales, que en la actualidad se encuentren autorizados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y cumplan los requisitos necesarios, deberán

solicitar la inscripción en el Registro contemplado en el artículo 20 de este Real Decreto en un plazo máximo de 3 meses desde la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición transitoria segunda. *Requisitos sanitarios para el comercio de animales de la especie bovina, destinados a la producción de carne.*

Hasta el 31 de diciembre de 2000, para los animales de la especie bovina de edad inferior a los 30 meses destinados a la producción de carne, no será necesario realizar en los 30 días previos a la salida las pruebas de tuberculosis y brucelosis a que se refiere el artículo 6 del presente Real Decreto, siempre que cumplan los siguientes requisitos:

a) Procedan de una explotación bovina oficialmente indemne de tuberculosis y de brucelosis.

b) Vayan acompañados de un certificado sanitario que garantice el cumplimiento del apartado 7 de la sección A del anexo II de este Real Decreto, debidamente cumplimentado.

c) Estén bajo supervisión hasta que sean sacrificados.

d) No hayan entrado en contacto, durante su transporte, con animales de la especie bovina que no procedan de rebaños oficialmente indemnes de esas enfermedades, siempre y cuando los animales que sean objeto de intercambio se destinen a otros Estados miembros, que gocen de las mismas condiciones sanitarias en lo que respecta a la tuberculosis o la brucelosis, dispongan de las medidas oportunas para impedir la contaminación de rebaños nativos y que establezcan un sistema adecuado de controles por sondeo, de inspecciones y verificaciones que garantice la aplicación eficaz de la presente normativa.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto y, en particular:

1. Real Decreto 379/1987, de 30 de enero, sobre calificación sanitaria de explotaciones de ganado bovino.
2. Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 29 de octubre de 1987, por la que se establecen normas sanitarias para el envío de ganado bovino y porcino a otros Estados miembros de la Comunidad Europea.
3. Real Decreto 103/1990, de 26 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 379/1987, de 30 de enero, sobre calificación sanitaria de las explotaciones de ganado bovino.
4. Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 13 de marzo de 1990, relativa a las pruebas y controles previos que deberán efectuarse a los bovinos de reproducción y producción destinados a ser enviados a otros países comunitarios.
5. Real Decreto 434/1990, de 30 de marzo, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables al comercio intracomunitario de animales vivos de la especie porcina.
6. Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 4 de abril de 1990, por la que se modifica la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 29 de octubre de 1987, por la que se establecen normas sanitarias para el envío de ganado bovino y porcino a otros Estados miembros de la Comunidad Europea.
7. Real Decreto 1114/1992, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas relativas a la leucosis enzoótica que han de cumplir los bovinos de reproducción destinados a comercio intracomunitario.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

1. Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para, en el ámbito de sus competencias, adaptar los anexos a las modificaciones necesarias o introducidas en los mismos por las normas comunitarias y para adoptar las medidas necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Real Decreto.
2. Asimismo, se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones técnicas necesarias para coordinar los sistemas autonómicos de redes de vigilancia epidemiológica, con objeto de implantar un Sistema Nacional de Redes.

Disposición final segunda. *Calificación sanitaria.*

Las calificaciones sanitarias establecidas en el anexo I del presente Real Decreto serán de aplicación a las definiciones recogidas en el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

I. Rebaño bovino oficialmente indemne de tuberculosis

A efectos de la presente sección, se entenderá por «bovinos» a todos los animales de la especie bovina excepto los animales que participen en acontecimientos culturales o deportivos.

1. Se considerará rebaño bovino oficialmente indemne de tuberculosis aquel en el que:

a) Todos los animales estén exentos de signos clínicos de tuberculosis.

b) Todos los bovinos de más de seis semanas hayan dado resultados negativos en, al menos, dos pruebas intradérmicas de la tuberculina oficiales realizadas con arreglo a la normativa vigente, la primera, seis meses después de la eliminación de cualquier infección del rebano, y la segunda, seis meses después ; o, en caso de que el rebaño se componga exclusivamente de animales procedentes de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis, la primera prueba deberá realizarse, al menos, sesenta días después de la composición del rebaño y la segunda no será necesaria.

c) Tras la realización de la primera prueba mencionada en el párrafo b), no se haya introducido en el rebaño ningún animal de más de seis semanas que no haya reaccionado negativamente a una prueba intradérmica de la tuberculina realizada y evaluada en los treinta días anteriores o en los treinta días siguientes a su introducción en el rebaño ; en este último caso, el animal o los animales deberán aislarse físicamente del resto del ganado, de manera que se evite todo contacto directo o indirecto con los animales, hasta que den resultados negativos. No obstante, dicha prueba no será exigible para la circulación de animales dentro del territorio nacional si el animal procede de un rebaño oficialmente indemne de tuberculosis.

2. Un rebaño bovino mantendrá su estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis si:

a) Siguen cumpliéndose las condiciones establecidas en los párrafos a) y c) del apartado 1.

b) Todos los animales que entren en la explotación, proceden de rebaños con estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis.

c) Todos los animales de la explotación, con excepción de los terneros de menos de seis semanas nacidos en ella, se someten a intervalos anuales a pruebas ordinarias intradérmicas de la tuberculina de conformidad con la normativa vigente.

No obstante, en caso de que todos los rebaños bovinos de España o de una provincia estén sometidos a un programa oficial de lucha contra la tuberculosis, la autoridad competente podrá cambiar la frecuencia de estas pruebas ordinarias del modo siguiente:

1.º Si la media —determinada el 31 de diciembre de cada año— de los porcentajes anuales de rebaños bovinos en los que se haya confirmado una infección de tuberculosis no es superior al 1 por 100 de todos los rebaños del área definida durante los dos últimos períodos anuales de vigilancia, el intervalo entre las pruebas ordinarias practicadas sobre los rebaños podrá aumentarse a dos años y se podrá dispensar de pruebas de tuberculina a los machos de engorde de una unidad epidemiológica aislada siempre que pertenezcan a rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis y que la autoridad competente garantice que

los machos de engorde no se usarán para la reproducción y que se enviarán directamente a sacrificio.

2.º Si la media —determinada al 31 de diciembre de cada año— de los porcentajes anuales de rebaños bovinos en los que se haya confirmado una infección de tuberculosis no es superior al 0,2 por 100 de todos los rebaños del área definida durante los dos últimos períodos bienales de vigilancia, el intervalo entre las pruebas ordinarias podrá ampliarse a tres años y/o la edad a la que los animales deberán sufrir dichas pruebas podrá alcanzar los veinticuatro meses.

3.º Si la media —determinada al 31 de diciembre de cada año— de los porcentajes anuales de rebaños bovinos en los que se haya confirmado una infección de tuberculosis no es superior al 0,1 por 100 de todos los rebaños del área definida durante los dos últimos períodos trienales de vigilancia, el intervalo entre las pruebas ordinarias podrá extenderse a cuatro años, o si se reúnen las siguientes condiciones, la autoridad competente podrá eximir los rebaños de las pruebas de tuberculina:

1.ª Que, antes de la introducción en un rebaño, todos los bovinos se sometan, con resultado negativo, a una prueba intradérmica de la tuberculina.

2.ª Que todos los bovinos sacrificados sean objeto de una búsqueda de lesiones tuberculosas, y que se someta a éstas a un examen histopatológico y bacteriológico para la detección del bacilo tuberculoso.

La autoridad competente podrá también aumentar la frecuencia de las pruebas de tuberculina por lo que se refiere a España o a una provincia en caso de que aumente el nivel de infección.

3.A El estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis se suspenderá si concurre alguna de las siguientes causas:

a) No se cumplen ya las condiciones mencionadas en el apartado 2.

b) Se considera que uno o varios animales han reaccionado positivamente a una prueba de tuberculina o se sospecha que existe un caso de tuberculosis en un examen «post mortem».

Cuando se considere que un animal reacciona a la prueba de tuberculina, deberá apartarse del rebaño y sacrificarse. Se llevarán a cabo los exámenes «post mortem», de laboratorio y epidemiológicos adecuados en dicho animal o en su cadáver. El estatuto del rebaño permanecerá suspendido hasta que se hayan completado todos los exámenes de laboratorio. Si no se confirmare la presencia de tuberculosis una vez se haya llevado a cabo una prueba en los animales de más de seis semanas con resultado negativo al menos cuarenta y dos días después de haber apartado del rebaño al animal o animales que hubieren reaccionado a la prueba de tuberculina.

c) El rebaño contiene animales cuyo estatuto debe determinarse. En ese caso, el estatuto del rebaño quedará suspendido hasta que se aclare el estatuto de los animales. Dichos animales deberán aislarse del resto del rebaño hasta que se aclare su estatuto, ya sea mediante una nueva prueba transcurridos cuarenta y dos días o mediante un examen «post mortem» y de laboratorio.

Sin embargo y no obstante lo dispuesto en el párrafo c), si la autoridad competente lleva a cabo pruebas ordinarias en los rebaños mediante la tuberculinización comparativa de acuerdo con la normativa vigente, cuando no se haya confirmado la existencia de animales que hubieren reaccionado positivamente a las pruebas al menos en los últimos tres años, la autoridad competente podrá decidir no restringir la circulación de otros animales del rebaño siempre que el estatuto de todos los animales que hubieren reaccionado positivamente, pero de manera no concluyente, se resuelva mediante una prueba más cuarenta y dos días después y que ningún animal de la explotación pueda ser objeto de intercambio comunitario hasta que no se haya resuelto el estatuto de todos los animales que hubieren reaccionado positivamente pero no de manera concluyente. Si en dicha prueba posterior algún animal reaccionare positivamente o continuare presentando una reacción positiva pero no concluyente, se aplicarán las condiciones del párrafo b). Si la presencia de enfermedad se confirmare posteriormente, todos los animales que hubieren abandonado la explotación

desde el momento de la última prueba clara realizada en el rebaño serán localizados y sometidos a pruebas.

3.B El estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis se retirará si se confirmare la presencia de tuberculosis mediante el aislamiento del «M.bovis bacterium» en el examen de laboratorio.

La autoridad competente podrá retirar el estatuto si se dieran alguna de estas circunstancias:

a) No se cumplieren las condiciones mencionadas en el apartado 2.

b) Se observaren lesiones clásicas de tuberculosis en el examen «post mortem».

c) Una investigación epidemiológica estableciere la probabilidad de la infección.

d) Por cualesquiera otras razones que se consideren necesarias para el control de la tuberculosis bovina.

La autoridad competente llevará a cabo la localización y las pruebas en cualquier rebaño que se considere epidemiológicamente relacionado. El estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis seguirá estando retirado hasta que se haya efectuado el lavado y la desinfección de los locales y utensilios y todos los animales de más de seis semanas de edad hayan reaccionado negativamente por lo menos a dos pruebas consecutivas de tuberculina, la primera, como mínimo sesenta días, y la segunda, como mínimo cuatro meses y como máximo doce meses después de la retirada del último animal que haya dado resultado positivo.

4. Una provincia podrá ser declarada oficialmente indemne de tuberculosis si cumple las condiciones siguientes:

a) El porcentaje de rebaños bovinos cuya infección con tuberculosis ha sido confirmada no ha superado el 0,1 por 100 anual de todos los rebaños durante seis años consecutivos y al menos un 99,9 por 100 de los rebaños han conseguido el estatuto de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis durante seis años consecutivos, habiéndose procedido al cálculo de este último porcentaje el 31 de diciembre de cada año natural.

b) Está en vigor un sistema de identificación que permita identificar a los rebaños de origen y de tránsito de cada bovino con arreglo al Reglamento (CE) 820/97, del Consejo, de 21 de abril, por el que se establece un sistema de identificación y registro de animales de la especie bovina.

c) Todos los bovinos sacrificados son sometidos a un examen «post mortem» oficial.

d) Se cumplen los procedimientos de suspensión y retirada del estatuto de rebaño oficialmente indemne de tuberculosis.

5. Una provincia mantendrá su estatuto de zona oficialmente indemne de tuberculosis si siguen dándose las condiciones establecidas en los párrafos a) a d) del apartado 4. No obstante, si existen pruebas que denoten un cambio significativo en la situación de la tuberculosis en una que haya sido reconocida oficialmente indemne de tuberculosis, se podrá tomar la decisión de suspender o anular el estatuto hasta que se hayan cumplido los requisitos de la decisión.

6. España podrá declararse oficialmente indemne de tuberculosis y mantener su estatuto si cumple, en la totalidad del territorio nacional, los requisitos establecidos en los apartados anteriores para una provincia.

II. Rebaño bovino oficialmente indemne o indemne de brucelosis

A efectos de la presente sección, se considerarán «bovinos» todos los animales de la especie bovina, con excepción de los machos de engorde siempre que procedan de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis y que la autoridad competente garantice que no se utilizarán los animales de engorde para la reproducción y que se enviarán directamente a sacrificio.

1. Se considerará «rebaño bovino oficialmente indemne de brucelosis», aquél en el que:

a) No haya bovinos que hayan sido vacunados contra la brucelosis, con excepción de las hembras vacunadas al menos tres años antes.

b) Todos los bovinos hayan permanecido exentos de signos clínicos de brucelosis durante al menos seis meses.

c) Todos los bovinos de más de doce meses hayan sido sometidos a alguna de las siguientes baterías de pruebas, con resultados negativos, de acuerdo con la normativa vigente.

1.º Dos pruebas serológicas con un intervalo de más de tres meses y de menos de doce meses.

2.º Tres pruebas de muestras de la leche a intervalos de tres meses, seguidas de una prueba serológica al menos seis semanas después.

d) Todo bovino que se incorpore al rebaño oficialmente indemne de brucelosis y, en el caso de los bovinos de más de doce meses de edad, muestre un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro en una seroaglutinación o reacciona negativamente a cualquier otra prueba autorizada durante los treinta días anteriores o los treinta días posteriores a la fecha de su incorporación al rebaño; en este último caso, el animal o los animales deberán aislarse físicamente de los otros animales del rebaño de tal modo que se evite el contacto directo o indirecto con los demás animales hasta que el resultado de las pruebas sea negativo.

2. Un rebaño bovino mantendrá su estatuto de rebaño oficialmente indemne de brucelosis si:

a) Se realiza anualmente una de las siguientes baterías de pruebas con resultado negativo:

1.º Tres pruebas de anillo (ring test) de leche a intervalos de al menos tres meses.

2.º Tres pruebas ELISA de la leche efectuadas a intervalos de al menos tres meses.

3.º Dos pruebas del anillo (ring test) de la leche con un intervalo de al menos tres meses, seguidas de la prueba serológica indicada en el apartado 11 al menos seis semanas después.

4.º Dos pruebas ELISA de la leche efectuadas con un intervalo de al menos tres meses, seguidas de la prueba serológica indicada en el apartado 11 al menos seis semanas después.

5.º Dos pruebas serológicas con un intervalo de al menos tres meses y de no más de doce meses.

No obstante, en caso de que todos los rebaños bovinos de España o de una provincia que no estén oficialmente indemnes de brucelosis estén sometidos a un programa oficial para combatir la brucelosis, la autoridad competente podrá cambiar la frecuencia de las pruebas ordinarias del modo siguiente: si los rebaños bovinos infectados no superan el 1 por 100, podrá bastar con efectuar cada año dos pruebas del anillo de la leche o dos pruebas ELISA de la leche con un intervalo de al menos tres meses, o una prueba serológica; si al menos el 99,8 por 100 de los rebaños bovinos han sido reconocidos oficialmente indemnes de brucelosis al menos durante cuatro años, el intervalo entre los controles podrá incrementarse a dos años si se someten a prueba todos los animales de más de doce meses de edad, o podrán someterse a prueba sólo los animales de más de veinticuatro meses de edad si se someten a prueba los rebaños cada año.

b) Todos los bovinos que entren en el rebaño proceden de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis y los bovinos de más de doce meses muestran un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales por mililitro en una seroaglutinación o reaccionan negativamente a cualquier otra prueba autorizada durante los treinta días anteriores o treinta días posteriores a la fecha de su incorporación al rebaño; en este último caso, el animal o los animales deberán aislarse físicamente de los otros animales del rebaño de tal modo que se evite el contacto directo o indirecto con los demás animales hasta que el resultado de las pruebas sea negativo.

No obstante, la prueba descrita en el párrafo b) podrá no requerirse en España o una provincia si desde al menos dos años antes, el porcentaje de rebaños bovinos infectados de brucelosis no haya excedido del 0,2 por 100 y en caso de que el animal proceda de un rebaño bovino oficialmente indemne de brucelosis y no haya estado en contacto, durante el transporte, con bovinos de estatuto inferior.

c) No obstante lo dispuesto en el párrafo b), podrán introducirse bovinos de un rebaño bovino indemne de brucelosis en un rebaño oficialmente indemne de brucelosis si son mayores de dieciocho meses y, en caso de haber sido vacunados contra la brucelosis, la vacunación se ha realizado más de un año antes.

En los treinta días previos a su introducción, esos animales deberán haber dado un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro y un resultado negativo en una prueba de fijación del complemento u otra prueba autorizada.

Sin embargo, cuando un bovino hembra procedente de un rebaño indemne de brucelosis se introduzca en un rebaño oficialmente indemne de brucelosis en las condiciones del apartado anterior, dicho rebaño se considerará indemne de brucelosis durante dos años a partir de la fecha de introducción del último animal vacunado.

3.A El estatuto de rebaño oficialmente indemne de brucelosis deberá ser suspendido si se produce alguna de estas circunstancias:

a) No se cumplen ya las condiciones de los apartados 1 y 2.

b) A raíz de los resultados de pruebas de laboratorio o por motivos clínicos, se sospecha que uno o varios bovinos tienen brucelosis y se han sacrificado o aislado los animales sospechosos para evitar todo contacto directo o indirecto con los demás animales.

Cuando el animal haya sido sacrificado y no pueda ya someterse a pruebas, la suspensión podrá levantarse si dos pruebas de seroaglutinación en todos los bovinos del rebaño mayores de doce meses, muestran un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro. La primera prueba se realizará al menos treinta días después de la retirada del animal y la segunda, al menos sesenta días después.

Cuando el animal haya sido aislado de los demás animales del rebaño, podrá volver a introducirse en el rebaño y éste podrá recuperar su estatuto tras:

a) Una prueba de seroaglutinación que haya mostrado un título inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro y haya dado resultado negativo en una prueba de fijación del complemento, o

b) Un resultado negativo en cualquier otra combinación de pruebas autorizadas para ello.

3.B Cuando las pruebas de laboratorio o las investigaciones epidemiológicas confirmen la infección de brucelosis en un rebaño, se le retirará el estatuto de rebaño oficialmente indemne de brucelosis.

El rebaño no recuperará su estatuto hasta que todos los bovinos presentes en el rebaño en el momento de la aparición del brote hayan sido sacrificados, o el rebaño haya sido sometido a pruebas y todos los animales de más de doce meses de edad hayan dado resultados negativos en dos pruebas consecutivas con un intervalo de sesenta días, la primera de las cuales se llevará a cabo al menos treinta días después de la retirada del animal o animales que hayan dado resultado positivo.

En el caso de las hembras preñadas en el momento de aparición del foco, la última prueba deberá efectuarse por lo menos veintiún días después de que haya parido la última de ellas.

4. Un rebaño bovino se considerará indemne de brucelosis si cumple las condiciones de los párrafos b) y c) del apartado 1 y si se ha llevado a cabo la vacunación como sigue:

a) Las hembras han sido vacunadas: antes de los seis meses de edad, con vacuna viva de la cepa 19 ; o antes de los quince meses de edad, con vacuna inactivada con coadyuvante 45/20 oficialmente controlada y autorizada.

Los bovinos de menos de treinta meses que hayan sido vacunados con vacuna viva de la cepa 19 podrán dar en la prueba de seroaglutinación un resultado superior a 30, pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por mililitro, siempre que en la prueba de fijación del complemento den resultados inferiores a 30 mililitros CEE en el caso de las hembras vacunadas menos de doce meses antes o inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos.

b) Las hembras han sido vacunadas con cualquier otra vacuna aprobada y autorizada al efecto por la normativa comunitaria.

5. Un rebaño bovino conservará su estatuto de explotación indemne de brucelosis si:

a) Si le somete a una de las baterías de pruebas previstas en el párrafo a) del apartado 2.

b) Los bovinos que se introduzcan en el rebaño cumplen los requisitos del párrafo b) del apartado 2; o:

1.º Proceden de rebaños con estatuto de rebaño indemne de brucelosis y, en el caso de los bovinos de más de doce meses, han dado, en los treinta días previos a o en aislamiento después de su introducción en el rebaño, un resultado inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro en una seroaglutinación y un resultado negativo en una prueba de fijación del complemento con arreglo a la legislación vigente.

2.º Proceden de rebaños con estatuto de rebaño indemne de brucelosis, tienen menos de treinta meses y han sido vacunados con vacuna viva de la cepa 19 si dan un resultado en la prueba de seroaglutinación superior a 30 pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por mililitro, siempre que en la prueba de fijación del complemento den un resultado inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos.

6.A El estatuto de rebaño indemne de brucelosis será suspendido si se dan alguna de estas circunstancias:

a) No se cumplen las condiciones de los apartados 4 y 5.

b) A raíz de los resultados de las pruebas de laboratorio o por motivos clínicos, se sospecha que uno o varios bovinos de más de treinta meses de edad tienen brucelosis y se han sacrificado o aislado el animal o animales para evitar todo contacto directo o indirecto con los demás animales.

Cuando el animal haya sido aislado, podrá volver a introducirse en el rebaño y éste podrá recuperar su estatuto en caso de que muestre un título de seroaglutinación inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro y haya dado negativo en una prueba de fijación del complemento o en otra prueba autorizada por la legislación vigente.

Cuando los animales hayan sido sacrificados y no puedan ya someterse a pruebas, la suspensión podrá levantarse si dos pruebas de seroaglutinación en todos los bovinos del rebaño mayores de doce meses, muestran un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro. La primera prueba se realizará, al menos treinta días después de la retirada del animal, y la segunda, al menos sesenta días después.

Cuando los animales que hayan de ser sometidos a prueba conforme a los dos párrafos anteriores tengan menos de treinta meses de edad y hayan sido vacunados con vacuna viva de cepa 19, podrán considerarse negativos si dan en la prueba de seroaglutinación un resultado superior a 30 pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por mililitro siempre que en la prueba de fijación del complemento den un resultado inferior a 30 unidades CEE en el caso de las hembras vacunadas menos de doce meses antes, o inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos.

6.B El estatuto de rebaño indemne de brucelosis se retirará si las pruebas de laboratorio o las investigaciones epidemiológicas confirman la infección de brucelosis en un rebaño. El rebaño no recuperará su estatuto hasta que, o bien, todos los bovinos presentes en el rebaño en el momento de la aparición del brote hayan sido sacrificados, o el rebaño haya sufrido pruebas y todos los animales no vacunados de más de doce meses de edad hayan dado resultados negativos en dos pruebas consecutivas a sesenta días de intervalo, la primera de las cuales se llevará a cabo al menos treinta días después de la retirada del animal o animales que dieron resultado positivo.

Cuando los animales que deban someterse a pruebas y que se mencionan en el párrafo anterior tengan una edad inferior a treinta meses y hayan sido vacunados con vacuna viva de la cepa 19, podrán considerarse negativos si presentan un título brucelar superior a 30 unidades internacionales pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por mililitro siempre y cuando presenten, en el momento de la fijación del complemento, un título inferior a 30 unidades CEE si se trata de hembras vacunadas en los doce meses anteriores o un título inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos.

En el caso de las hembras preñadas en el momento de aparición del brote, la última prueba se llevará a cabo al menos veintiún días después del parto de la última hembra preñada en el momento de la aparición del brote.

7. Una provincia de España podrá ser declarada oficialmente indemne de brucelosis si cumple las condiciones siguientes:

a) No se ha registrado ningún caso de aborto por brucelosis ni de aislamiento de «B. Abortus bacterium» durante al menos tres años y al menos 99,8 por 100 de los rebaños han logrado obtener el estatuto de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis anualmente durante cinco años consecutivos, habiéndose procedido al cálculo de este último porcentaje el 31 de diciembre de cada año natural. No obstante, cuando la autoridad competente adopte una política de sacrificio total del rebaño, los incidentes aislados que la investigación epidemiológica muestre que se deben a la introducción de animales de fuera de la provincia y procedentes de rebaños cuyo estatuto de rebaños oficialmente indemnes de brucelosis ha sido suspendido o retirado por motivos distintos de la sospecha de enfermedad no deberán tenerse en cuenta a efectos del cálculo anterior.

b) Existe un sistema de identificación que permite localizar los rebaños de origen y de tránsito de cada bovino de conformidad con el Reglamento (CE) 820/97.

c) La comunicación de los casos de aborto es obligatoria y dichos casos son investigados por la autoridad competente.

8. A condición de que se aplique el apartado 9, una provincia declarada oficialmente indemne de brucelosis conservará su estatuto si:

a) Se cumplen todavía las condiciones de los párrafos a) y b) del apartado 7 y es obligatoria la notificación de los casos de aborto sospechosos de ser debidos a la brucelosis, que son sometidos a investigación por parte de la autoridad competente.

b) Cada año durante los cinco primeros años tras haber alcanzado el estatuto, todos los bovinos de más de veinticuatro meses en no menos del 20 por 100 de los rebaños han sido sometidos a pruebas y han reaccionado negativamente a una prueba serológica realizada, o, cuando se trate de rebaños lecheros, al examen de muestras de leche de acuerdo con la normativa vigente.

c) Se notifican a la autoridad competente todos los bovinos sospechosos de estar infectados con brucelosis y cada uno de ellos es sometido a una investigación epidemiológica oficial para la detección de la enfermedad, que comprenderá al menos dos pruebas serológicas de la sangre, incluida la prueba de fijación del complemento, y un examen microbiológico de las muestras oportunas.

d) Durante el período de sospecha, que se prolongará hasta que se obtengan resultados negativos en las pruebas previstas en el párrafo c), se suspenderá el estatuto de rebaño oficialmente indemne de brucelosis del rebaño de origen o tránsito del bovino sospechoso y de los rebaños que tengan vínculos epidemiológicos con el mismo.

e) En caso de focos de brucelosis evolutiva, todos los bovinos han sido sacrificados. Los animales de las restantes especies sensibles se someterán a las pruebas adecuadas y se limpiarán y desinfectarán los locales y el material.

9. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán todos los casos de brucelosis que se produzcan en las provincias declaradas oficialmente indemnes de brucelosis a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que se lo comunicará a la Comisión Europea a través del cauce correspondiente.

10. España podrá declararse oficialmente indemne de brucelosis y mantener su estatuto si cumple, en la totalidad del territorio nacional, los requisitos establecidos en los apartados anteriores para una provincia.

11. A efectos del presente apartado II, se considerarán «pruebas serológicas» las pruebas de seroaglutinación, del antígeno brucelar tamponado, de fijación del complemento, de plasmoaglutinación, del anillo efectuada con plasma, de microaglutinación o la prueba ELISA efectuada con sangre individual. Se aceptará también toda otra prueba de diagnóstico autorizada de acuerdo con la normativa vigente. Por «prueba de la leche» se entenderá una prueba del anillo (ring test) de la leche o una prueba ELISA de la leche con arreglo a la normativa vigente.

III. Calificación sanitaria de leucosis enzoótica bovina

1. Un rebaño se considerará oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina si:

a) No se han dado en él pruebas clínicas ni derivadas de los resultados de pruebas de laboratorio de ningún caso de leucosis enzóotica bovina ni se ha confirmado ningún caso de esta enfermedad en los últimos dos años, y

b) Todos los animales de más de veinticuatro meses de edad han resultado negativo en dos pruebas efectuadas durante los doce meses anteriores de conformidad con el presente anexo, con un intervalo mínimo de cuatro meses, o

c) Cumple los requisitos del párrafo a) y está situado en un Estado miembro o una parte del territorio de un Estado miembro oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina.

2. Un rebaño conservará su estatuto de rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina si:

a) Sigue cumpliéndose la condición del párrafo a) del apartado 1.

b) Los animales introducidos en él proceden de otro rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina.

c) Todos los animales de más de veinticuatro meses de edad siguen dando reacción negativa a una prueba realizada de conformidad con la normativa vigente a intervalos de tres años.

d) Los animales de reproducción introducidos en un rebaño y originarios de un tercer país se han importado de conformidad con la Directiva 72/462/CEE.

3. El estatuto de rebaño oficialmente indemne de leucosis se suspenderá en caso de no cumplirse las condiciones del apartado 2 anterior, o si como resultado de una prueba de laboratorio o por razones clínicas se sospecha que uno o más bovinos padecen de leucosis enzoótica bovina y los animales sospechosos son sacrificados inmediatamente.

4. El estatuto quedará suspendido hasta que se haya dado cumplimiento a los requisitos siguientes:

A) Si un solo animal de un rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina ha dado reacción positiva en una de las pruebas oficiales o se sospecha la existencia de infección en un animal de un rebaño:

a) El animal que haya dado reacción positiva y, si se trata de una vaca, su ternero, deberá salir del rebaño para ser sacrificado bajo el control de las autoridades veterinarias.

b) Todos los animales del rebaño de más de doce meses de edad deberán haber dado reacción negativa a dos pruebas serológicas con un intervalo de cuatro meses como mínimo y de menos de doce meses al menos tres meses después de la salida del rebaño del animal que haya reaccionado positivamente y de su descendencia.

c) Se ha efectuado una investigación epidemiológica con resultados negativos y los rebaños epidemiológicamente vinculados con el rebaño infectado se han sometido a las medidas previstas en el párrafo b).

No obstante, la autoridad competente podrá eximir de la obligación de sacrificar el ternero de una vaca infectada si dicho animal fue separado de su madre inmediatamente después del parto. En tal caso, el ternero quedará sujeto a los requisitos establecidos en el párrafo c) del apartado 2.

B) Si varios animales de un rebaño oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina dan reacción positiva en una de las pruebas oficiales, o se sospecha que más de un animal de un rebaño está infectado:

a) Todos los animales que hayan dado reacción positiva, y, si se trata de vacas, sus terneros, deberán salir de la explotación para ser sacrificados bajo el control de las autoridades veterinarias.

b) Todos los animales de más de doce meses de edad deberán dar reacción negativa a dos pruebas con un intervalo de cuatro meses como mínimo y doce meses como máximo.

c) Todos los demás animales, tras su identificación, se quedarán en la explotación hasta que tengan más de veinticuatro meses de edad y hayan sido sometidos a pruebas de conformidad con la normativa vigente después de haber cumplido dicha edad, excepto

cuando la autoridad competente permita que dichos animales sean enviados directamente al sacrificio bajo supervisión oficial.

d) Se ha efectuado una investigación epidemiológica con resultados negativos y los rebaños epidemiológicamente vinculados con el rebaño infectado han sido sometidos a las medidas previstas en el párrafo b).

No obstante, la autoridad competente podrá eximir de la obligación de sacrificar el ternero de una vaca infectada si dicho animal fue separado de su madre inmediatamente después del parto. En tal caso, el ternero quedará sujeto a los requisitos establecidos en el párrafo c).

5. Una provincia podrá considerarse oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina si:

a) Se han cumplido todas las condiciones del apartado 1 y al menos el 99,8 por 100 de los rebaños bovinos están oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina; o

b) No se ha confirmado ningún caso de leucosis enzoótica bovina en su territorio en los tres últimos años, y debe notificarse obligatoriamente la presencia de tumores sospechosos de ser debidos a leucosis enzoótica bovina, habiéndose investigado la causa, y todos los animales de más de veinticuatro meses de edad han sido sometidos a una prueba en los veinticuatro meses anteriores con resultados negativos o cuando se trate de declarar indemne la totalidad del territorio nacional, de acuerdo con el apartado 9 de este punto III, todos los animales de más de veinticuatro meses de edad de al menos el 10 por 100 de los rebaños, elegidos al azar, han sido sometidos a pruebas con resultados negativos; o

c) Cualquier otro método demuestra, con un índice de fiabilidad del 99 por 100, que está infectado menos de un 0,2 por 100 de los rebaños.

6. Una provincia conservará su estatuto de zona oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina si:

a) Todos los animales sacrificados en él son sometidos a exámenes «post mortem» oficiales a los que se envían todos los tumores que pudieran deberse al virus de la leucosis enzoótica bovina para su examen en laboratorio.

b) Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunican todos los casos de leucosis enzoótica bovina que se produzcan en las provincias declaradas oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que se lo comunicará a la Comisión Europea a través del cauce correspondiente.

c) España informa a la Comisión de todos los casos de leucosis enzoótica bovina que surjan en cada una de sus provincias a través del cauce correspondiente.

d) Todos los animales que den resultado positivo en una de las pruebas oficiales son sacrificados y sus rebaños quedan sujetos a restricciones hasta que se restablezca su estatuto de acuerdo con el apartado 4 de este apartado III, y

e) Todos los animales de más de dos años de edad han sido sometidos a pruebas, bien sea una vez en los primeros cinco años tras la concesión del estatuto o durante los primeros cinco años tras la concesión del estatuto con arreglo a cualquier otro procedimiento que demuestre con un grado de fiabilidad del 99 por 100 que menos del 0,2 por 100 de los rebaños han sido infectados. No obstante, en caso de que no se haya registrado ningún caso de leucosis enzoótica bovina en la provincia en una proporción de un rebaño de cada diez mil durante al menos tres años, podrá decidirse reducir las pruebas serológicas ordinarias siempre que todos los bovinos de más de doce meses de edad en al menos el 1 por 100 de los rebaños, seleccionados al azar cada año, han sido sometidos a una prueba realizada oficialmente.

7. El estatuto de zona oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina se suspenderá si, como resultado de las investigaciones realizadas con arreglo al apartado 6 anterior, existen pruebas que denoten un cambio significativo en la situación de la leucosis enzoótica bovina en su territorio.

8. El estatuto de zona oficialmente indemne de leucosis enzoótica bovina podrá ser recuperado cuando se cumplan los criterios establecidos anteriormente.

9. España podrá declararse oficialmente indemne de leucosis bovina enzoótica y mantener su estatuto si cumple, en la totalidad del territorio nacional, los requisitos establecidos en los apartados anteriores para una provincia.

ANEXO II

Certificado sanitario para animales de la especie bovina de abasto (1)/de reproducción (1)/de producción (1)

Estado miembro de origen:	
	Número de certificado (7)

Región de origen:	
	Número de referencia del certificado original (8)

SECCIÓN A

Nombre y dirección del expedidor .....

Nombre y dirección de la explotación de origen: ..... (2)

Número de autorización del comerciante: ..... (3)

Dirección y número de autorización del centro de concentración en el Estado miembro de origen (1)/de tránsito (1):

..... (3)

..... (3)

Información sanitaria

El abajo firmante certifica que cada uno de los animales del envío descrito a continuación:

1. Procede de una explotación de origen y una zona que, conforme a la normativa comunitaria o nacional, no está sujeta a ninguna prohibición o restricción por motivos de enfermedad que afecte a los bovinos.

2. Procede de un rebaño de origen situado en un Estado miembro o en parte de su territorio:

a) Con una red de vigilancia aprobada por la: Decisión../../CE de la Comisión (3);

b) Que se conoce como:

Oficialmente indemne de tuberculosis: Decisión../../CE de la Comisión (3),
Oficialmente indemne de brucelosis: Decisión../../CE de la Comisión (3),
Oficialmente indemne de leucosis: Decisión../../CE de la Comisión (3);

3. (3) Es un animal de reproducción (1)/de producción (1) que:

Ha permanecido, de acuerdo con las informaciones disponibles, en la explotación de origen durante los treinta últimos días o desde su nacimiento si tiene menos de treinta días de edad, y que durante dicho período no se introdujo ningún animal importado de un tercer país en dicha explotación salvo que quedara aislado de los demás animales de la explotación.

Procede de un rebaño oficialmente indemne de tuberculosis, brucelosis y leucosis y que ha sido sometido, con resultados negativos, durante los treinta días anteriores a la salida de la explotación de origen, de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 64/432/CEE, a las pruebas siguientes:

Prueba	Prueba no requerida para las siguientes categorías de animales da para las siguientes categorías de animales	Exigida Si/no (4) (5)	Fecha de la prueba o del muestreo
Prueba de la tuberculina.	Animales de menos de seis semanas de edad.		
Seroaglutinación Brucelar (6)	Animales castrados y animales de menos de doce meses de edad.		
Prueba de leucosis.	Animales de menos de doce meses de edad.		

4. (3) Es un animal de abasto que procede de un rebaño oficialmente indemne de tuberculosis y leucosis y:

Está castrado (3).

Si no está castrado, procede de un rebaño oficialmente indemne de brucelosis (3).

5. (3) Es un animal de abasto originario de un rebaño no oficialmente indemne de tuberculosis, brucelosis y leucosis y se expide, de conformidad con el 3 del artículo 6 de la Directiva 64/432/CEE con el número de licencia ....., procede de una explotación situada en España y ha sido sometido, con resultado negativo, durante los treinta días anteriores a la salida de la explotación de origen, a las pruebas siguientes:

Prueba	Fecha de la prueba o del muestreo
Prueba de tuberculina	
Seroaglutinación brucelar (6)	
Prueba de leucosis	

6. (11) Sobre la base de la información facilitada en un documento oficial o en un certificado en el que las secciones A y B han sido rellenadas por el veterinario oficial o por el veterinario autorizado responsable de la explotación de origen, cumplen los criterios aplicables sanitarios de los apartados 1 a 5 de la sección A que, por lo tanto, no se detallan en este certificado.

7. (3) Es un animal de menos de 30 meses de edad, destinado a la producción de carne y procedente de un rebaño oficialmente indemne de tuberculosis, brucelosis y leucosis, y se expide de conformidad con el párrafo e) del apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 64/432/CEE con el número de licencia.

SECCIÓN B

Descripción del envío

Fecha de salida: .....
Número total de animales: .....

Identificación de los animales:

Número de pasaporte	Número de documento provisional (para los animales de menos de cuatro semanas de edad)	Identificación oficial (hasta el 31 de agosto de 1999 para los animales de abasto de conformidad con el apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) número 820/97 del Consejo)
Añádase, en su caso, una lista suplementaria adjunta sellada y firmada por el Veterinario oficial o autorizado		

Número de autorización del transportista (si es diferente del transportista que figura en la sección C y/o si la distancia de transporte es superior a 50 km): .....
Medio de transporte: ..... Registro: .....

Certificación relativa a las secciones A y B

Sello oficial	Lugar	Fecha	Firma (*)

Nombre, apellidos y título (en mayúsculas):
Dirección del veterinario firmante:

(*) Las secciones A y B deben ser selladas y firmadas: por el veterinario oficial de la explotación de origen en caso que difiera del veterinario oficial al que corresponde firmar en la sección C, o por el veterinario autorizado de la explotación de origen en el que el Estado miembro de expedición haya implantado un sistema de redes de vigilancia aprobado con arreglo a la Decisión .../.../CE de la Comisión, o por el veterinario oficial responsable del centro de concentración autorizado en la fecha de salida de los animales.

SECCIÓN C (9)

Nombre y dirección del destinatario: .....

Nombre y dirección de la explotación de destino (1)/del centro de concentración autorizado en el Estado miembro de destino (1)
(rellénese en mayúsculas):
Nombre .....
Calle:.....
Municipio/provincia: .....
Código postal: ..... Estado miembro: .....
Número de autorización del comerciante: ..... (3).
Número de autorización del transportista (en caso de que la distancia de transporte sea superior a 50 km): ..... (10).
Medio de transporte: ..... Registro: .....

Tras la inspección reglamentaria, el abajo firmante certifica que:

1. Los animales arriba descritos han sido inspeccionados el (indíquese la fecha) ..... en las veinticuatro horas anteriores a su salida prevista sin que hayan mostrado ningún signo clínico de enfermedad infecciosa o contagiosa.
2. La explotación de origen y, en su caso, el centro de concentración autorizado y la zona en que están situados no están sujetos a ninguna prohibición o restricción por motivos de enfermedad que afecte a los bovinos de conformidad con la normativa comunitaria o nacional.
3. Se han cumplido todas las disposiciones aplicables de la Directiva 64/432/CEE del Consejo.
4. (3) Los animales arriba indicados cumplen las garantías adicionales respecto a:
Enfermedad .....
De conformidad con la Decisión .../.../CE de la Comisión.
5. Los animales no han permanecido más de seis días en el centro de concentración autorizado (3).

Certificación relativa a la sección C

Sello oficial	Lugar	Fecha	Firma (*)

Nombre, apellidos y título (en mayúsculas):

Dirección del veterinario firmante:

(*) La sección C del certificado debe ser sellada y firmada por el veterinario oficial de la explotación de origen o del centro de concentración autorizado situado en el Estado miembro de origen o del centro de concentración autorizado situado en el Estado miembro de tránsito al cumplimentar el certificado de expedición de los animales al Estado miembro de destino.

Información adicional

1. El certificado debe firmarse y sellarse en un color diferente al de la impresión.

2. Este certificado será válido durante diez días a partir de la fecha de la inspección sanitaria efectuada en el Estado miembro de origen y contemplada en la sección C.

3. Los datos exigidos en este certificado deben consignarse en el sistema ANIMO en la fecha de emisión del certificado y no más tarde de las veinticuatro horas siguientes a la misma.

---

(1) Táchese lo que no proceda

(2) No se aplica cuando los animales proceden de varias explotaciones.

(3) Táchese si no procede.

(4) No exigido si no existe un sistema de redes de vigilancia aprobado por la Decisión .../.../CE de la Comisión.

(5) No exigido si el Estado miembro o la parte del territorio del Estado miembro donde está situado el rebaño se reconocen como oficialmente indemnes de la enfermedad de que se trata.

(6) U otra prueba autorizada con arreglo al artículo 17 de la Directiva 64/432/CEE.

(7) Deberá cumplimentarlo el veterinario oficial del Estado miembro de origen.

(8) Deberá cumplimentarlo el veterinario oficial en el centro de concentración autorizado del Estado miembro de tránsito.

(9) Táchese si el certificado se utiliza para el traslado de animales en el Estado miembro de origen y sólo se cumplimentan y firman las secciones A y B.

(10) Táchese si el transportista no es diferente del transportista identificado en la sección B.

(11) El punto 6 de la sección A debe ser firmado por el veterinario oficial en el centro de concentración autorizado después de los controles documentales y de identidad de los animales que lleguen con un documento oficial o un certificado completo de las secciones A y B; en el caso contrario, debe suprimirse este punto.

Certificado sanitario para animales de la especie porcina de abasto (1)/de reproducción (1)/de producción (1)

Estado miembro de origen:	
	Número de certificado (4)

Región de origen:	
	Número de referencia del certificado original (5)

SECCIÓN A

Nombre y dirección del expedidor .....

Nombre y dirección de la explotación de origen: ..... (2)

Número de autorización del comerciante: ..... (3)

Dirección y número de autorización del centro de concentración en el Estado miembro de origen (1)/de tránsito (1):

..... (3)

..... (3)

Información sanitaria

El abajo firmante certifica que cada uno de los animales del envío descrito a continuación:

1. Procede de una explotación de origen y una zona que, conforme a la normativa comunitaria o nacional, no está sujeta a ninguna prohibición o restricción por motivos de enfermedad que afecte a los porcinos.

2. (3) Es un animal de reproducción (1) de producción (1) que ha permanecido, de acuerdo con las informaciones disponibles, en la explotación de origen durante los treinta últimos días o desde su nacimiento si tiene menos de treinta días de edad, y que durante dicho período no se introdujo ningún animal importado de un tercer país en dicha explotación salvo que quedara aislado de los demás animales de la explotación.

SECCIÓN B

Descripción del envío

Fecha de salida: .....
Número total de animales: .....
Identificación de los animales:

Raza	Fecha de nacimiento	Identificación oficial
Añádase, en caso necesario, una lista suplementaria adjunta sellada y firmada por el veterinario oficial o autorizado		

Número de autorización del transportista (si es diferente del transportista que figura en la sección C y/o si la distancia de transporte es superior a 50 km):
Medio de transporte:
Registro.

Certificación relativa a las secciones A y B

Sello oficial	Lugar	Fecha	Firma (*)

Nombre, apellidos y título (en mayúsculas):
Dirección del veterinario firmante:

(*) Las secciones A y B deben ser selladas y firmadas: por el veterinario oficial de la explotación de origen en caso que difiera del veterinario oficial al que corresponde firmar en la sección C, o por el veterinario autorizado de la explotación de origen en el que el Estado miembro de expedición haya implantado un sistema de redes de vigilancia aprobado con arreglo a la Decisión .../.../CE de la Comisión, o por el veterinario oficial responsable del centro de concentración autorizado en la fecha de salida de los animales.

SECCIÓN C (9)

Nombre y dirección del destinatario: .....
Nombre y dirección de la explotación de destino
(rellénese en mayúsculas):
Nombre .....
Calle: .....

Municipio/provincia: .....
Código postal: ..... Estado miembro: .....
Número de autorización del transportista (en caso de que la distancia de transporte sea superior a 50 km): ..... (7)
Medio de transporte: ..... Registro: .....
Tras la inspección reglamentaria, el abajo firmante certifica que:

1. Los animales arriba descritos han sido inspeccionados el (indíquese la fecha) ..... en las veinticuatro horas anteriores a su salida prevista sin que hayan mostrado ningún signo clínico de enfermedad infecciosa o contagiosa.
2. La explotación de origen y, en su caso, el centro de concentración autorizado y la zona en que están situados no están sujetos a ninguna prohibición o restricción por motivos de enfermedad que afecte a los porcinos de conformidad con la normativa comunitaria o nacional.
3. Se han cumplido todas las disposiciones aplicables de la Directiva 64/432/CEE del Consejo.
4. (3) Los animales arriba indicados cumplen las garantías adicionales respecto a:

Enfermedad: .....
De conformidad con la Decisión .../.../CE de la Comisión;

5. Los animales no han permanecido más de seis días en el centro de concentración autorizado (3).

Certificación relativa a la sección C

Sello oficial	Lugar	Fecha	Firma (*)

Nombre, apellidos y título (en mayúsculas):
Dirección del veterinario firmante:

(*) La sección C del certificado debe ser sellada y firmada por el veterinario oficial de la explotación de origen o del centro de concentración autorizado situado en el Estado miembro de origen o del centro de concentración autorizado situado en el Estado miembro de tránsito al cumplimentar el certificado de expedición de los animales al Estado miembro de destino.

Información adicional

1. El certificado debe firmarse y sellarse en un color diferente al de la impresión.
2. Este certificado será válido durante diez días a partir de la fecha de la inspección sanitaria efectuada en el Estado miembro de origen y contemplada en la sección C.
3. Los datos exigidos en este certificado deben consignarse en el sistema ANIMO en la fecha de emisión del certificado y no más tarde de las veinticuatro horas siguientes a la misma.

(1) Táchese lo que no proceda.

(2) No se aplica cuando los animales proceden de varias explotaciones.

(3) Táchese si no procede.

(4) Deberá cumplimentarlo el veterinario oficial del Estado miembro de origen.

(5) Deberá cumplimentarlo el veterinario oficial en el centro de concentración autorizado del Estado miembro de tránsito.

(6) Táchese si el certificado se utiliza para el traslado de animales en el Estado miembro de origen y sólo se cumplimentan y firman las secciones A y B.

(7) Táchese si el transportista no es diferente del transportista identificado en la sección B.

§ 89

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 156, de 30 de junio de 2001
Última modificación: 27 de mayo de 2006
Referencia: BOE-A-2001-12626

Norma derogada en lo referente a los aspectos de salud pública, según establece la disposición derogatoria única.o).3 del Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo. Ref. BOE-A-2006-9300.

El desarrollo de la avicultura, actividad ganadera de innegable importancia y que constituye una sólida fuente de ingresos para la población agraria, requiere de la armonización de las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de las carnes frescas de aves de corral.

Sólo a través del ejercicio constante de controles veterinarios sobre las granjas de reproductores y sobre las importaciones de carnes de aves procedentes de países terceros se puede conseguir una evolución armónica de un sector que representa un importante papel en la alimentación humana actual.

Estos aspectos fueron tenidos en cuenta en la redacción y posterior publicación de la Directiva del Consejo 91/494/CEE, de 26 de junio, sobre las condiciones de policía sanitaria a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de terceros países, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico en el Real Decreto 1322/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.

La evolución de los conocimientos científicos sobre el virus de la enfermedad de Newcastle y el estable cimiento de normas uniformes de empleo de vacunas contra esta enfermedad, además del desarrollo de normativas comunitarias específicas de lucha y erradicación de las principales enfermedades aviares, enfermedad de Newcastle e influenza aviar, propician la publicación del Real Decreto 362/1995, de 10 de marzo, que modifica al anteriormente citado y que incorpora a nuestro ordenamiento la Directiva 93/121/CEE, del Consejo, de 22 de diciembre, que modifica la Directiva 91/494/CEE.

La Directiva 91/494/CEE, que ya fue modificada por la incorporación en la definición de las aves de corral, de las «struthioniformes», representados en su gran mayoría por las

avestruces, es nuevamente modificada por la Directiva 1999/89/CE, del Consejo, de 15 de noviembre, cuyo contenido se incorpora ahora a nuestra legislación.

En definitiva, el presente Real Decreto incorpora la Directiva 1999/89/CE, del Consejo, de 15 de noviembre, por la que se modifica la Directiva 91/494/CEE, refundiendo el contenido del Real Decreto 1322/1992 y sus posteriores modificaciones.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de junio de 2001,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

El presente Real Decreto establece las condiciones de sanidad animal a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto, se entiende por:

a) Aves de corral: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes, perdices y aves corredoras («ratites») criados o mantenidos en cautiverio para su reproducción, la producción de carne o de huevos para consumo o el suministro de especies de caza para repoblación.

b) Aves para matadero: las aves de corral directamente conducidas al matadero para ser allí sacrificadas lo antes posible y, a más tardar, en el plazo de las setenta y dos horas siguientes a su llegada.

c) Carnes: todas las partes de las aves de corral aptas para el consumo humano.

d) Carnes frescas: todas las carnes de aves de corral, incluidas las carnes envasadas al vacío o en atmósfera controlada, que no hayan sido sometidas a ningún tratamiento distinto del frío para garantizar su conservación.

e) País tercero: el país no miembro de la Unión Europea autorizado para el comercio con ésta.

f) Autoridad competente: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para el mercado interior y los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, para los intercambios con terceros países y para las oportunas comunicaciones a la Comisión de las Comunidades Europeas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

g) Veterinario Oficial: el veterinario designado por la autoridad competente.

CAPÍTULO II

Intercambios intracomunitarios

Artículo 3. *Normas generales.*

1. Para poder ser objeto de intercambios intracomunitarios, las carnes frescas deberán haberse obtenido a partir de aves de corral que:

a) Hayan permanecido desde su nacimiento en territorio de la Comunidad o hayan sido importadas de países terceros de conformidad con la normativa de importación de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países terceros.

b) Procedan de una explotación que:

1.º No esté sujeta a medidas de prohibición adoptadas frente a alguna de las enfermedades que afectan a las aves de corral.

2.º **(Derogado)**

c) **(Derogado)**

d) **(Derogado)**

e) Vayan marcadas, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 4 y 5 del presente Real Decreto.

2. Las disposiciones del presente capítulo no afectarán a las normativas nacionales relativas a las carnes:

a) Contenidas en el equipaje personal de los viajeros y destinadas a su propio consumo.

b) Que sean objeto de pequeños envíos a particulares sin carácter comercial.

c) Que se encuentren a bordo de medios de transporte que efectúen transportes internacionales, con fines de abastecimiento del personal y de los pasajeros.

Artículo 4. *Marcado.*

(Derogado)

Artículo 5. *Excepciones.*

(Derogado)

Artículo 6. *Controles.*

La organización de los controles en destino se ajustará a lo dispuesto en el Real Decreto 49/1993, de 15 de marzo, sobre controles veterinarios aplicables a los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal.

Artículo 7. *Inspecciones comunitarias.*

1. Representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán acompañar a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y a los expertos veterinarios de la Comisión de la Unión Europea que se desplacen a nuestro país para efectuar visitas de inspección in situ.

2. Las autoridades competentes referidas en el apartado anterior deberán prestar toda la asistencia necesaria a los expertos veterinarios de la Comisión de la Unión Europea para el cumplimiento de su cometido.

CAPÍTULO III

Importaciones de países terceros

Artículo 8. *Normas generales.*

1. Las carnes frescas de aves de corral importadas de países terceros deberán cumplir las condiciones establecidas en los artículos 9 a 12 del presente Real Decreto.

2. No obstante, el presente capítulo no se aplicará:

a) A las carnes de aves de corral contenidas en los equipajes personales de los viajeros destinados a su propio consumo o enviadas a particulares sin carácter comercial, siempre que la cantidad transportada no supere 1 kilogramo por persona y que procedan de un país tercero o de una parte de un país tercero, que figure en la lista elaborada de conformidad con el artículo 9 de la presente disposición.

b) A las carnes que se encuentren, en concepto de abastecimiento del personal y de los pasajeros, a bordo de medios de transporte que efectúen transportes internacionales.

Cuando se descarguen, dichas carnes o sus residuos de cocina, deberán destruirse. No obstante, se podrá prescindir de la destrucción cuando las carnes pasen directamente de un medio de transporte a otro o hayan sido colocadas provisionalmente bajo control aduanero.

Artículo 9. *Países terceros autorizados.*

1. **(Derogado)**

2. **(Derogado)**

3. Las carnes frescas de aves de corral, que lleguen a territorio aduanero español, serán sometidas a control por los servicios veterinarios oficiales de los puestos de inspección

fronterizos, antes de ser despachadas a libre práctica o de ser admitidas en régimen aduanero alguno.

Artículo 10. *Criterios de autorización.*

(Derogado)

Artículo 11. *Certificación.*

(Derogado)

Artículo 12. *Cláusula de salvaguardia.*

Las normas y principios generales que deban aplicarse en los controles de las carnes frescas de aves de corral importadas de países terceros, así como las medidas de salvaguardia, se ajustarán a lo dispuesto en el Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros.

Artículo 13. *Inspecciones.*

Expertos veterinarios de la Comisión de la Unión Europea y los que se designen por la Comisión, a propuesta del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, efectuarán inspecciones in situ para comprobar el cumplimiento de la Directiva 494/1991/CEE, del Consejo, de 26 de junio, sobre las condiciones de policía sanitaria a las que deben ajustarse los intercambios comunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.

Disposición adicional única. *Títulos competenciales.*

La presente disposición se dicta al amparo del artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuyen al Estado las competencias exclusivas en materia de comercio exterior, sanidad exterior y bases y coordinación general de la Sanidad, respectivamente.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se deroga el Real Decreto 1322/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.

Disposición final primera. *Facultad de aplicación.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 90

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 229, de 24 de septiembre de 2005
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2005-15845

Mediante el Real Decreto 495/1990, de 20 de abril, por el que se establecen las condiciones sanitarias que deben reunir los animales vivos de las especies bovina y porcina importados de países terceros, el capítulo III del Real Decreto 1941/2004, de 27 de septiembre, por el que se establecen las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina, y los artículos 82 y 83 del Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la fiebre aftosa, se ha incorporado a nuestro ordenamiento la Directiva 72/462/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina y de carne fresca y de productos a base de carnes procedentes de países terceros.

Con el fin de racionalizar y actualizar las disposiciones zoosanitarias relativas al comercio internacional de animales, recogidas en la citada Directiva 72/462/CEE, debido a la evolución de las normas internacionales de la Oficina Internacional de Epizootias y a la adopción de nuevas normas, así como a sus repercusiones en el marco de la Organización Mundial del Comercio y su Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, gran parte de las disposiciones de dicha directiva habían sido sustituidas por otras normas comunitarias, y las que continuaban vigentes han sido sustituidas por la Directiva 2004/68/CE del Consejo, de 26 de abril de 2004, por la que se establecen normas zoosanitarias para la importación y tránsito en la Comunidad de determinados ungulados vivos, que la deroga, a la vez que modifica las Directivas 90/426/CEE y 92/65/CEE. Asimismo, la Directiva 2004/68/CE tiene como finalidad adecuar las normas reguladoras de la importación de ungulados vivos a la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Mediante este real decreto se incorpora a nuestro ordenamiento la mencionada Directiva 2004/68/CE y se establecen las normas de sanidad animal aplicables a la importación y tránsito de terminados ungulados vivos procedentes de terceros países, al tiempo que se modifican, parcialmente, los Reales Decretos 1347/1992, de 6 de noviembre, por el que se modifican las normas de lucha contra la peste equina y se establecen las

condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos intracomunitarios de équidos y las importaciones de estos animales de países terceros, 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección 1 del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, y 1941/2004, de 27 de septiembre, por el que se establecen las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina. Asimismo, se deroga el Real Decreto 495/1990, de 20 de abril, el capítulo III del Real Decreto 1941/2004, de 27 de septiembre, y los artículos 82 y 83 del Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre.

Este real decreto se estructura en ocho artículos, una disposición adicional, una transitoria, una derogatoria y seis disposiciones finales. De esta regulación, conviene destacar los siguientes aspectos:

a) La importación y tránsito por España, de ungulados vivos, sólo se autorizará si provienen de terceros países, o partes de estos, autorizados por la Comisión Europea e incluidos en las correspondientes listas comunitarias, que ofrezcan una serie de garantías sanitarias generales, y que cumplan las condiciones específicas que se fijen para ciertos supuestos por la citada Comisión. De esta forma, se establece en una única disposición la normativa anteriormente dispersa en diversos reales decretos, específicos según la especie animal o en función de la enfermedad regulada.

b) Se prevén ciertas excepciones en casos muy concretos, en atención a las circunstancias concurrentes, para facilitar el movimiento de determinados animales, como los de especies amenazadas, o los destinados a eventos deportivos o a exhibiciones siempre sin ánimo comercial.

c) Se prevé la aplicación transitoria de una serie de decisiones dictadas en ejecución de la Directiva 72/462/CEE, mediante las cuales se fijan los terceros países respecto de los que se autoriza la exportación, al territorio comunitario, de animales o productos de origen animal, hasta que por la Comisión Europea, en aplicación de la directiva que se incorpora, se aprueben las nuevas listas de terceros países autorizados.

d) Se prevé la aplicación, en aras de la seguridad jurídica, de las normas que pueda aprobar la Comisión Europea desde la entrada en vigor de este real decreto, fecha de aplicación de la directiva que se incorpora, hasta el 1 de enero de 2006, fecha en la cual entrarán en vigor los reglamentos comunitarios en materia de higiene de los animales y de los alimentos de origen animal, marco en cual se incardina la Directiva 2004/68/CE.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de septiembre de 2005,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las normas zoosanitarias aplicables a la importación, y tránsito por España, de ungulados vivos procedentes de terceros países, de aplicación en todo el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las siguientes definiciones:

a) Terceros países: Los países distintos de los Estados miembros de la Unión Europea, las partes del territorio nacional en las que no sean aplicables el Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios

intracomunitarios de los productos de origen animal, y el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior, así como los territorios de otros Estados miembros en los que no sean aplicables las Directivas 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior, y 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior.

b) Tercer país autorizado: Un tercer país, o una parte de un tercer país, a partir del cual se autorice, conforme a lo dispuesto en el artículo 3.1, la importación en la Comunidad de ungulados vivos.

c) Veterinario oficial: El veterinario autorizado por la Administración veterinaria de un tercer país para efectuar las inspecciones sanitarias de los animales vivos y expedir un certificado oficial.

d) Ungulados: Los animales enumerados en el anexo I.

Artículo 3. *Terceros países autorizados y condiciones zoosanitarias específicas para la importación y tránsito de ungulados vivos de terceros países autorizados.*

1. La importación y tránsito por España de ungulados vivos procedentes de terceros países sólo se autorizará a partir de los terceros países autorizados al efecto por la Comisión Europea.

2. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, serán de aplicación, asimismo, las condiciones zoosanitarias específicas que se establezcan por la Comisión Europea, para la importación, y tránsito por el territorio de España, de ungulados vivos desde terceros países autorizados.

Artículo 4. *Garantías de los terceros países autorizados relativas a las importaciones en la Comunidad de ungulados vivos.*

Las importaciones, y tránsito por España, de ungulados vivos sólo se permitirán si el tercer país autorizado ofrece las siguientes garantías:

a) Los animales deberán proceder de un territorio libre de enfermedad, conforme a los criterios generales básicos mencionados en el anexo II, en el que deberá estar prohibida la entrada de animales vacunados contra las enfermedades enumeradas en dicho anexo.

b) Los animales deberán cumplir las condiciones zoosanitarias específicas previstas en el artículo 3.2.

c) Con anterioridad al día de carga para su envío a España, los animales deberán haber permanecido en el territorio del tercer país autorizado durante el periodo de tiempo que se establezca en las condiciones zoosanitarias específicas a las que se refiere el citado artículo 3.2.

d) Antes del envío hacia España, los animales deberán haber sido sometidos a un control a cargo de un veterinario oficial para asegurarse de que gozan de buena salud y de que se respetan las condiciones de transporte previstas en el Real Decreto 1041/1997, de 27 de junio, por el que se establecen las normas relativas a la protección de los animales durante su transporte, en particular en lo relativo al abastecimiento de agua y de pienso.

e) Los animales deberán ir acompañados de un certificado veterinario que cumpla lo dispuesto en el artículo 7 y se ajuste al modelo de certificado veterinario establecido por la Comisión Europea. Asimismo, serán de aplicación las normas que adopte la citada Comisión para la utilización de documentos electrónicos.

f) A su llegada a España, los animales deberán ser controlados en un puesto de inspección fronterizo autorizado, conforme a lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 1430/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios y de identidad de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros.

Artículo 5. *Excepciones a las garantías que deben presentar los terceros países autorizados.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 3.2 y en el artículo 4, serán de aplicación las normas específicas que apruebe la Comisión Europea, incluidos los modelos de certificados veterinarios, para la importación y el tránsito de ungulados vivos a partir de terceros países autorizados en virtud del artículo 3.1, si dichos animales se encuentran en alguno de los siguientes supuestos:

a) Están destinados exclusivamente a pastoreo o tiro, de forma temporal, en las inmediaciones de las fronteras comunitarias.

b) Están relacionados con acontecimientos deportivos, circos, ferias y exhibiciones, pero no con transacciones comerciales de los propios animales.

c) Están destinados a un zoo, un parque de atracciones, un laboratorio experimental o un organismo, instituto o centro oficialmente autorizado, tal como se define en el artículo 2.c) del Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre.

d) Transitan exclusivamente por el territorio de España a través de puestos comunitarios fronterizos de inspección autorizados y bajo la aprobación y supervisión de las autoridades aduaneras y veterinarias, sin otras paradas que las necesarias para el bienestar de los animales.

e) Acompañan a sus propietarios como animales de compañía.

f) Son presentados en un puesto comunitario fronterizo de inspección autorizado una vez que hayan abandonado España:

1.º En un plazo de 30 días para uno de los fines indicados en los párrafos a), b) y e).

2.º Han transitado por un tercer país.

g) Pertenecen a especies amenazadas.

Artículo 6. *Otras excepciones.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4.a), serán de aplicación las excepciones que para cada tercer país se adopten por la Comisión Europea, en las condiciones para la importación o el tránsito en la Comunidad de ungulados vivos procedentes de un tercer país autorizado en el que se registren algunas de las enfermedades enumeradas en el anexo II, o se lleven a cabo vacunaciones contra dichas enfermedades.

2. No obstante lo dispuesto en la el artículo 4.a), serán de aplicación las decisiones o actos de la Comisión Europea en que se fije un periodo específico al término del cual puedan reanudarse las importaciones o el tránsito de ungulados vivos procedentes de un tercer país autorizado, tras su suspensión o prohibición debido a un cambio en la situación sanitaria, o se determinen otras condiciones que deban cumplirse una vez reanudada la importación.

Artículo 7. *Certificados veterinarios.*

1. Al efectuarse su importación o tránsito por España, con cada partida de animales se presentará un certificado veterinario que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III.

2. El certificado veterinario acreditará que se han cumplido los requisitos de la vigente normativa comunitaria sobre sanidad animal, o, cuando proceda, otras condiciones zoosanitarias específicas, de acuerdo con el artículo 3.2, equivalentes a dichos requisitos.

3. El certificado veterinario podrá incluir las declaraciones exigidas en materia de certificación por otras normas comunitarias relativas a la salud pública y a la salud y el bienestar de los animales.

4. No obstante, el uso del certificado veterinario previsto en el apartado 1 quedará suspendido o retirado cuando así se decida por la Comisión Europea.

Artículo 8. *Infracciones y sanciones.*

En el caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional única. *Otras disposiciones aplicables.*

Sin perjuicio de lo previsto en este real decreto, serán, asimismo, de aplicación las disposiciones que adopte la Comisión Europea relativas a:

a) Normas adicionales para la aplicación de la normativa zoosanitaria para la importación y tránsito en importación y tránsito en la Unión Europea de ungulados vivos procedentes de terceros países.

b) Normas sobre el origen de los animales.

c) Criterios de clasificación de las regiones o los terceros países autorizados en lo que se refiere a las enfermedades animales.

d) Disposiciones para el uso de documentos electrónicos en lo que se refiere a los modelos de certificados veterinarios, conforme a lo dispuesto en el artículo 4.e).

e) Los modelos de certificados veterinarios según lo dispuesto en el artículo 7.1.

Disposición transitoria única. *Normas de la Unión Europea.*

1. Serán de aplicación, asimismo, las disposiciones transitorias que se adopten por la Comisión Europea hasta el 1 de enero de 2006, en materia de normas zoosanitarias para la importación y tránsito por la Unión Europea de los ungulados vivos procedentes de terceros países, incluidos en el anexo I.

2. Asimismo, serán de aplicación las normas dictadas por la Comunidad Europea para la aplicación de la Directiva 72/462/CEE, y enumeradas en el anexo V de este real decreto, hasta tanto sean sustituidas por nuevas normas de la Unión Europea.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, expresamente, las siguientes:

a) El Real Decreto 495/1990, de 20 de abril, por el que se establecen las condiciones sanitarias que deben reunir los animales vivos de las especies bovina y porcina importados de países terceros.

b) El capítulo III del Real Decreto 1941/2004, de 27 de septiembre, por el que se establecen las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina, que comprende los artículos 18 a 28, ambos inclusive.

c) Los artículos 82 y 83 del Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la fiebre aftosa.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Se exceptúa de lo anterior la regulación contenida en el apartado 2 de la disposición final segunda, en los apartados 1, en cuanto se refiere a los intercambios intracomunitarios, 2 y 4 de la disposición final tercera y en la disposición final cuarta, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1347/1992, de 6 de noviembre.*

El Real Decreto 1347/1992, de 6 de noviembre, por el que se modifican las normas de lucha contra la peste equina y se establecen las condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos intracomunitarios de équidos y las importaciones de estos animales de países terceros, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El artículo 9 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 9.

1. La importación de équidos sólo se autorizará a partir de los terceros países, o de las partes del territorio de estos, que figuren en la lista o listas elaboradas o modificadas por la Comisión Europea. Dichas listas podrán combinarse con otras elaboradas a efectos de salud pública o animal, y podrán también incluir modelos de certificado sanitario.

2. Asimismo, serán de aplicación:

a) Las condiciones especiales de importación para cada tercer país o grupo de terceros países que establezca la Comisión Europea, teniendo en cuenta la situación zoosanitaria en lo relativo a los équidos en el tercer país o los terceros países en cuestión.

b) Las normas detalladas que apruebe la citada Comisión para la aplicación de este artículo y los criterios para la inclusión de terceros países o partes de terceros países en las listas previstas en el apartado 1.»

Dos. Se añade un nuevo artículo 18, con la siguiente redacción:

«Artículo 18.

El laboratorio comunitario de referencia para una o varias de las enfermedades de los équidos mencionadas en el anexo A, así como sus funciones y procedimientos de colaboración con los laboratorios nacionales de referencia y los encargados del diagnóstico de las enfermedades infecciosas de los équidos en España, será el designado por la Comisión Europea.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre.*

El Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección I del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El artículo 1 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países, de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos a los requisitos zoosanitarios establecidos en las normas específicas relacionadas en el anexo F.»

Dos. El párrafo e) del apartado 1 del artículo 6 queda redactado del siguiente modo:

«e) Ir acompañados de un certificado conforme al modelo que figura en la parte 1 del anexo E, completado con el siguiente certificado:

"Certificado

El abajo firmante (veterinario oficial) certifica que el/los rumiante(s)(1)/suido(s)(1), distinto(s)(1) de los incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 64/432/CEE:

a) Pertenece(n)(1) a la especie...

b) No presentó/presentaron(1) en el examen a que fue sometido(s)(1) ningún síntoma clínico de las enfermedades a las que es/son(1) sensible(s)(1).

c.)Procede(n)(1) de una cabaña oficialmente indemne de tuberculosis(1)/oficialmente indemne(1) o indemne de brucelosis(1)/de una explotación(1) no sujeta a restricciones con relación a la peste porcina (a) o de una explotación en la que ha(n)(1) sido sometido(s)(1), con

resultado negativo, a las pruebas mencionadas en el inciso ii) del párrafo b) del apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 92/65/CEE.

---

(1) Táchese lo que no proceda.”»

Tres. Se suprime el párrafo f) del apartado 1 del artículo 6.
Cuatro. El párrafo b) del apartado 2 del artículo 6 queda redactado del siguiente modo:

«b) Cuando no procedan de una cabaña que cumpla los requisitos establecidos en el anterior párrafo a), proceder de una explotación en la que no se haya detectado ningún caso de brucelosis ni de tuberculosis durante los 42 días anteriores a la carga de los animales y en la que los rumiantes hayan sido sometidos, dentro de los 30 días anteriores a la expedición y con resultado negativo, a una prueba para la brucelosis y la tuberculosis.»

Cinco. Se añade un nuevo apartado 4 al artículo 6, con la siguiente redacción:

«4. Los requisitos sobre pruebas a los que se hace referencia en este artículo, así como los criterios a ellos asociados, serán los establecidos por la Comisión Europea, y en defecto de estos, los previstos en la normativa interna de España.»

Seis. Se añade un nuevo apartado 4 en el artículo 16, con la siguiente redacción:

«4. Serán de aplicación, asimismo:

a) La lista que apruebe la Comisión Europea, de terceros países o partes de terceros países que puedan proporcionar garantías equivalentes a las previstas en el capítulo II en relación con los animales, el esperma, los óvulos y los embriones.

b) Sin perjuicio de lo dispuesto en la Decisión 94/63/CE de la Comisión, de 31 de enero de 1994, por la que se establece la lista de los países terceros a partir de los cuales los Estados miembros autorizan las importaciones de esperma, óvulos y embriones de las especies ovina y caprina y de óvulos y de embriones de la especie porcina, la lista que apruebe la Comisión Europea, de los centros de recogida para los que dichos terceros países puedan dar las garantías previstas en el artículo 11, así como sus modificaciones.»

Siete. Se añade, como nuevo anexo F, el contenido del anexo IV de este real decreto.

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 1941/2004, de 27 de septiembre.*

El Real Decreto 1941/2004, de 27 de septiembre, por el que se establecen las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El artículo 1 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto establece las normas de policía sanitaria por las que se regirán los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina.»

Dos. El párrafo g) del artículo 2 queda redactado del siguiente modo:

«g) Veterinario oficial: el veterinario dependiente de los órganos competentes de las comunidades autónomas.»

Tres. La disposición final primera queda redactada del siguiente modo:

«Disposición final primera. *Carácter básico y título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.»

Disposición final quinta. *Facultad de desarrollo, modificación y aplicación.*

1. Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones que sean precisas para el desarrollo y aplicación de este real decreto.

2. Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para realizar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las modificaciones en los anexos de este real decreto que sean necesarias para su adaptación a la normativa comunitaria o por motivos urgentes de sanidad animal.

3. Asimismo, se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones que sean necesarias para la aplicación en España de las decisiones o actos adoptados por la Comisión Europea, a que se refieren el artículo 3, el artículo 5, el artículo 6, el artículo 7.4, la disposición adicional única y la disposición transitoria única de este real decreto.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 20 de noviembre de 2005.

ANEXO I

Especies animales

Taxón		
Orden	**Familia**	**Género/especie**
Artiodáctilos.	Antilocápridos.	Antilocapra ssp.
	Bóvidos.	Addax ssp., Aepyceros ssp., Alcelaphus ssp., Ammodorcas ssp., Ammotragus ssp., Antidorcas ssp., Antilope ssp., Bison ssp., Bos ssp. (incluidas Bibos, Novibos y Poephagus), Boselaphus ssp., Bubalus ssp. (incluida Anoa), Budorcas ssp., Capra ssp., Cephalophus ssp., Connochaetes ssp., Damaliscus ssp. (incluida Beatragus), Dorcatragus ssp., Gazella ssp., Hemitragus ssp., Hippotragus ssp., Kobus ssp., Litocranius ssp., Madogua ssp., Naemorhedus ssp. (incluidas Nemorhaedus y Capricornis), Neotragus ssp., Oreamuos ssp., Oreotragus ssp., Oryx ssp., Ourebia ssp., Ovibos ssp., Ovis ssp., Patholops ssp., Pelea ssp., Procapra ssp., Pseudois ssp., Pseudoryx ssp., Raphicerus ssp., Redunca ssp., Rupicapra ssp., Saiga ssp., Sigmoceros-Alecelaphus ssp., Sylvicapra ssp., Syncerus ssp., Taurotragus ssp., Tetracerus ssp., Tragelaphus ssp. (incluida Boocerus).
	Camélidos.	Camelus ssp., Lama ssp., Vicugna ssp.
	Cérvidos.	Alces ssp., Axis-Hyelaphus ssp., Blastocerus ssp., Capreolus ssp., Cervus-Rucervus ssp., Dama ssp., Elaphurus ssp., Hippocamelus ssp., Hydropotes ssp., Mazama ssp., Megamuntiacus ssp., Muntiacus ssp., Odocoileus ssp., Ozotoceros ssp., Pudu ssp., Rangifer ssp.
	Giráfidos.	Giraffa ssp., Okapia ssp.
	Hipopotámidos.	Hexaprotodon-Choeropsis ssp., Hippopotamus ssp.
	Mósquidos.	Moschus ssp.
	Suidos.	Babyrousa ssp., Hylochoerus ssp., Phacochoerus ssp., Potamochoerus ssp., Sus ssp.
	Tayasuidos.	Catagonus ssp., Pecari-Tayassu ssp.
	Tragulidos.	Hyemoschus ssp., Tragulus-Moschiola ssp.
Perisodáctilos.	Rinoceróntidos.	Ceratotherium ssp., Dicerorhinus ssp., Diceros ssp., Rhinoceros ssp.
	Tapíridos.	Tapirus ssp.
Proboscídeos.	Elefántidos.	Elephas ssp., Loxodonta ssp.

ANEXO II

Enfermedades

Enfermedad	Condiciones	Animales a los que afecta
Fiebre aftosa.	Ningún brote de enfermedad, ninguna prueba de infección vírica (*), ni vacunaciones practicadas en los últimos 12 meses.	Todas las especies.
Estomatitis vesicular.	Ningún caso de enfermedad en los últimos seis meses.	Todas las especies.
Enfermedad vesicular porcina.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas durante los últimos 24 meses.	Especies de la familia de los Suidos.
Peste bovina.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas en los últimos 12 meses.	Todas las especies.
Peste de los pequeños rumiantes.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas durante los últimos 12 meses.	Especies de los géneros Ovis y Capra.
Perineumonía contagiosa bovina.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas en los últimos 12 meses.	Especies del género Bos.
Dermatosis nodular contagiosa.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas durante los últimos 36 meses.	Especies de los géneros Bos, Bison y Bubalus.
Fiebre del Valle del Rift.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas durante los últimos 12 meses.	Todas las especies distintas de las de la familia de los Suidos.
Fiebre catarral.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas en los últimos 12 meses, con un control adecuado de la población de Culicoides.	Todas las especies distintas de las de la familia de los Suidos.
Viruela ovina y caprina.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas durante los últimos 12 meses.	Especies de los géneros Ovis y Capra.
Peste porcina africana.	Ningún caso de enfermedad en los últimos 12 meses.	Especies de la familia de los Suidos.
Peste porcina clásica.	Ningún caso de enfermedad ni vacunaciones practicadas durante los últimos 12 meses.	Especies de la familia de los Suidos.

(*) Conforme al capítulo 2.1.1 del Manual de la Oficina Internacional de Epizootias.

ANEXO III

Requisitos de los certificados veterinarios

1. El representante de la autoridad competente de expedición que emita un certificado veterinario para acompañar a una partida de animales deberá firmar el certificado y asegurarse que lleve estampado un sello oficial. Si el certificado consta de más de una hoja, cada una de ellas deberá llevar la firma y el sello.

2. Los certificados deberán estar redactados, al menos, en castellano cuando la inspección fronteriza se realice en España, o cuando España sea el Estado de destino, o bien deberán ir acompañados de una traducción jurada al castellano.

3. Al entrar en España, cada partida de animales irá acompañada de la versión original del certificado veterinario.

4. Los certificados veterinarios deberán constar de una sola hoja de papel; de dos o más páginas que formen parte de una hoja de papel única e indivisible; o bien de una secuencia de páginas numeradas de forma que se indique que cada página forma parte de una secuencia finita (por ejemplo, «página 2 de 4»).

5. Los certificados veterinarios deberán llevar un número de identificación único. Si el certificado veterinario consta de una secuencia de páginas, cada una de ellas deberá llevar dicho número.

6. El certificado veterinario deberá expedirse antes de que la partida a la que se refiere deje de estar bajo el control de la autoridad competente del tercer país de envío.

ANEXO IV

«ANEXO F

Directiva	Real Decreto de incorporación a nuestro ordenamiento.
Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina.	Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.
Directiva 88/407/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1988, por la que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma congelado de animales de la especie bovina.	Real Decreto 2256/1994, de 25 de noviembre, por el que se fija las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie bovina.
Directiva 89/556/CEE del Consejo, de 25 de septiembre de 1989, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina.	Real Decreto 855/1992, de 10 de julio, por el que se fijan las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especia bovina.
Directiva 90/426/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos de équidos y las importaciones de équidos procedentes de países terceros.	Real Decreto 1347/1992, de 6 de noviembre, por el que se modifican las normas de lucha contra la peste equina y se establecen las condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos intracomunitarios de équidos y las importaciones de estos animales de países terceros.
Directiva 90/429/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina.	Real Decreto 1148/1992, de 25 de septiembre, por el que se fijan las exigencias de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina.
Directiva 90/539/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países terceros.	Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar, procedentes de países terceros.
Directiva 91/67/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura.	Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de sanidad animal aplicables a la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura.
Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina.	Real Decreto 1941/2004, de 27 de septiembre, por el que se establecen las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina.
Directiva 2004/68/CE del Consejo, de 26 de abril de 2004, por la que se establecen normas zoosanitarias para la importación y tránsito en la Comunidad de determinados ungulados vivos, se modifican las Directivas 90/426/CEE y 92/65/CEE y se deroga la Directiva 72/462/CEE.	Real Decreto 1085/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen normas zoosanitarias para la importación y tránsito por España de determinados ungulados vivos procedentes de terceros países.».

ANEXO V

Lista de decisiones

1. Decisión 2003/56/CE de la Comisión, de 24 de enero de 2003, sobre los certificados sanitarios para la importación de animales vivos y productos de origen animal procedentes de Nueva Zelanda.

2. Decisión 2002/987/CE de la Comisión, de 13 de diciembre de 2002, relativa a la lista de establecimientos de las Islas Malvinas autorizados a efectos de importación de carnes frescas a la Comunidad.

3. Decisión 2002/477/CE de la Comisión, de 20 de junio de 2002, por la que se establecen requisitos de salud pública que deben cumplir la carne fresca y la carne fresca de aves de corral importadas de terceros países y por la que se modifica la Decisión 94/984/CE.

4. Decisión 2001/600/CE de la Comisión, de 17 de julio de 2001, por la que se establecen medidas de protección con respecto a las importaciones de determinados animales procedentes de Bulgaria debido a un brote de fiebre catarral ovina y se deroga la Decisión 1999/542/CE, por la que se modifica la Decisión 98/372/CE referente a las condiciones y los certificados zoosanitarios para la importación de animales vivos de las especies bovina y porcina procedentes de determinados países europeos, atendiendo a determinados aspectos relacionados con Bulgaria, y por la que se modifica la Decisión 97/232/CE por la que se modifica la lista de los terceros países de los que los Estados miembros autorizan la importación de ovinos y caprinos.

5. Decisión 2000/159/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2000, por la que se aprueban provisionalmente los planes de eliminación de residuos de terceros países de conformidad con la Directiva 96/23/CE del Consejo.

6. Decisión 98/8/CE de la Comisión, de 16 de diciembre de 1997, sobre la lista de establecimientos de la República Federativa de Yugoslavia autorizados a importar carne fresca a la Comunidad.

7. Decisión 97/222/CE de la Comisión, de 28 de febrero de 1997, por la que se establece la lista de terceros países desde los cuales los Estados miembros autorizan la importación de productos cárnicos.

8. Decisión 97/221/CE de la Comisión, de 28 de febrero de 1997, por la que se establecen las condiciones zoosanitarias y los modelos de certificados sanitarios relativos a las importaciones de productos cárnicos procedentes de terceros países y se deroga la Decisión 91/449/CEE.

9. Decisión 95/427/CE de la Comisión, de 16 de octubre de 1995, sobre la lista de establecimientos de la República de Namibia autorizados para la importación de productos a base de carne en la Comunidad.

10. Decisión 95/45/CE de la Comisión, de 20 de febrero de 1995, sobre la lista de establecimientos de la Antigua República Yugoslava de Macedonia autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

11. Decisión 94/465/CE de la Comisión, de 12 de julio de 1994, sobre la lista de establecimientos de Botswana autorizados para la importación de productos a base de carne en la Comunidad.

12. Decisión 94/40/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1994, sobre la lista de establecimientos de Zimbabwe autorizados para la importación de productos a base de carne en la Comunidad.

13. Decisión 93/158/CEE del Consejo, de 26 de octubre de 1992, referente a la celebración del Acuerdo en forma de canje de notas entre la Comunidad Económica Europea y los Estados Unidos de América relativo a la aplicación de la directiva comunitaria país tercero, Directiva 72/462/CEE del Consejo, y de los correspondientes requisitos reglamentarios de los Estados Unidos de América en lo que concierne al comercio de carne fresca de vacuno y de porcino.

14. Decisión 93/26/CEE de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, sobre la lista de establecimientos de la República de Croacia autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

15. Decisión 90/432/CEE de la Comisión, de 30 de julio de 1990, relativa a la lista de establecimientos de Namibia autorizados para la importación en la Comunidad de carnes frescas.

16. Decisión 90/13/CEE de la Comisión, de 20 de diciembre de 1989, relativa al procedimiento que debe seguirse para modificar o completar las listas de establecimientos autorizados en los países terceros para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

17. Decisión 87/431/CEE de la Comisión, de 28 de julio de 1987, relativa a la lista de establecimientos de Swazilandia autorizados para la importación en la Comunidad de carnes frescas.

18. Decisión 87/424/CEE de la Comisión, de 14 de julio de 1987, relativa a la lista de establecimientos de los Estados Unidos Mexicanos autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

19. Decisión 87/258/CEE de la Comisión, de 28 de abril de 1987, relativa a la lista de establecimientos de Canadá autorizados a efectos de importación de carnes frescas en la Comunidad.

20. Decisión 87/257/CEE de la Comisión, de 28 de abril de 1987, relativa a la lista de establecimientos de los Estados Unidos de América autorizados a efectos de importación de carnes frescas en la Comunidad.

21. Decisión 87/124/CEE de la Comisión, de 19 de enero de 1987, relativa a la lista de establecimientos de Chile autorizados a efectos de la importación de carnes frescas en la Comunidad.

22. Decisión 86/474/CEE de la Comisión, de 11 de septiembre de 1986, relativa a la aplicación de los controles en las dependencias correspondientes efectuados en el marco del régimen aplicable a las importaciones de animales de la especie bovina y porcina, así como de carnes frescas procedentes de terceros países.

23. Decisión 86/65/CEE de la Comisión, de 13 de febrero de 1986, relativa a la lista de establecimientos de Marruecos autorizados para la importación en la Comunidad de carnes frescas.

24. Decisión 85/539/CEE de la Comisión, de 29 de noviembre de 1985, relativa a la lista de establecimientos de Groenlandia autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

25. Decisión 84/24/CEE de la Comisión, de 23 de diciembre de 1983, relativa a la lista de los establecimientos de Islandia autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

26. Decisión 83/423/CEE de la Comisión, de 29 de julio de 1983, relativa a la lista de establecimientos de la República del Paraguay autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

27. Decisión 83/402/CEE de la Comisión, de 29 de julio de 1983, relativa a la lista de establecimientos de Nueva Zelanda autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

28. Decisión 83/384/CEE de la Comisión, de 29 de julio de 1983, relativa a la lista de establecimientos de Australia autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

29. Decisión 83/243/CEE de la Comisión, de 10 de mayo de 1983, relativa a la lista de establecimientos de la República de Botswana autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

30. Decisión 83/218/CEE de la Comisión, de 22 de abril de 1983, relativa a la lista de establecimientos de la República Socialista de Rumania autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

31. Decisión 82/923/CEE de la Comisión, de 17 de diciembre de 1982, relativa a los establecimientos de la República de Guatemala de los que los Estados miembros pueden autorizar la importación de carnes frescas.

32. Decisión 82/913/CEE de la Comisión, de 16 de diciembre de 1982, relativa a la lista de establecimientos de la República de Sudáfrica y de Namibia autorizados para la importación de carnes frescas en la Comunidad.

33. Decisión 82/735/CEE del Consejo, de 18 de octubre de 1982, relativa a la lista de establecimientos de la República Popular de Bulgaria autorizados para la exportación de carnes frescas a la Comunidad.

34. Decisión 82/734/CEE del Consejo, de 18 de octubre de 1982, relativa a la lista de establecimientos de la Confederación Suiza autorizados para la exportación de carnes frescas a la Comunidad.

35. Decisión 81/713/CEE de la Comisión, de 28 de julio de 1981, relativa a la lista de los establecimientos de la República Federativa del Brasil autorizados para la importación en la Comunidad de carnes frescas de vacuno y de carnes de solípedos domésticos.

36. Decisión 81/92/CEE de la Comisión, de 30 de enero de 1981, relativa a la lista de los establecimientos de la República Oriental del Uruguay autorizados para la importación en la Comunidad de carnes frescas de vacuno y de ovino, así como de solípedos domésticos.

37. Decisión 81/91/CEE de la Comisión, de 30 de enero de 1981, relativa a la lista de los establecimientos de la República Argentina autorizados para la importación en la Comunidad de carnes frescas de vacuno y de ovino, así como solípedos domésticos.

38. Decisión 79/542/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1979, por la que se confecciona una lista de terceros países o sus partes, y por la que se establecen las condiciones zoosanitarias, de salud pública y de certificación veterinaria para la importación a la Comunidad de determinados animales vivos y de sus carnes frescas.

39. Decisión 78/685/CEE de la Comisión, de 26 de julio de 1978, por la que se establece una lista de enfermedades epizoóticas con arreglo a las disposiciones de la Directiva 72/462/CEE.

§ 91

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

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

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

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

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

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

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

El presente Real Decreto se dicta de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado

y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de diciembre de 2001,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y fines.*

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

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

a) La coordinación en materia de sanidad veterinaria.

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

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

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

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

Artículo 3. *Composición.*

1. El Comité estará integrado por los siguientes miembros:

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

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

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

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

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

Artículo 4. *Funcionamiento.*

1. El Comité aprobará sus propias normas de funcionamiento. En todo lo no previsto por sus normas de funcionamiento se aplicará la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

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

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

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

Artículo 5. *Funciones.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

j) Acordar la constitución de grupos de trabajo específicos.

Artículo 6. *El Servicio de Intervención Rápida.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Animales salvajes.

c) Animales de compañía.

2. La base de datos incluirá:

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

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

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

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

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

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

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

Disposición adicional segunda. *Gasto público.*

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

Disposición adicional tercera. *Título competencial.*

El presente Real Decreto tiene carácter de normativa básica estatal y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

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

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

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

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

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

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

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 92

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 237, de 1 de octubre de 2004
Última modificación: 20 de junio de 2007
Referencia: BOE-A-2004-16934

Mediante el Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, por el que se establecen medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis, procedentes de los animales y productos de origen animal, a fin de evitar las infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos, se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 92/117/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, relativa a las medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis en animales y productos de origen animal, a fin de evitar el brote de infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos.

Con el objetivo de mejorar los sistemas actuales de vigilancia y recopilación de datos establecidos por la citada Directiva 92/117/CEE, se ha aprobado la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo, al tiempo que el Reglamento (CE) n.o 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.

Por su parte, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, establece, en su artículo 6, que las Administraciones públicas adoptarán los programas y actuaciones necesarios en materia de sanidad animal, en el ámbito de sus respectivas competencias, al tiempo que prevé en su artículo 7, entre otras obligaciones de los particulares, las de vigilancia sanitaria de animales y productos de origen animal, facilitar toda clase de información que les sea requerida por la autoridad competente sobre el estado sanitario de aquellos, aplicar y llevar a cabo todas las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para prevenir las enfermedades de los animales y realizar la oportuna comunicación de enfermedades. Finalmente, en su artículo 11 dispone el intercambio de información entre las Administraciones públicas, en particular en lo que respecta al alcance e intensidad de las zoonosis.

Asimismo, el artículo 40 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, prevé la competencia estatal en lo que se refiere a las zoonosis.

El objeto de este real decreto es desarrollar reglamentariamente dichas leyes en lo que se refiere a la vigilancia de las zoonosis y agentes zoonóticos, incorporando al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que

se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo, derogándose, en consecuencia, el citado Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, y estableciéndose los mecanismos para la recogida, análisis y publicación de las fuentes y tendencias de las zoonosis y agentes zoonóticos a escala nacional.

Este real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y de los sectores afectados, y a informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y del artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de septiembre de 2004,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Finalidad, objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene como finalidad asegurar la adecuada vigilancia de las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos asociada, así como la debida investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis, de forma que pueda recogerse la información necesaria para evaluar las fuentes y tendencias pertinentes.

2. Este real decreto, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene por objeto regular la vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos, la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos asociada, la investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis y el intercambio de información sobre las zoonosis y los agentes zoonóticos.

3. Este real decreto se aplicará sin perjuicio de disposiciones comunitarias más específicas sobre sanidad animal, alimentación animal, higiene de los alimentos, enfermedades humanas transmisibles, salud y seguridad en el lugar de trabajo, ingeniería genética y encefalopatías espongiformes transmisibles.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Zoonosis: la enfermedad o infección que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de una forma directa o indirecta.

b) Agente zoonótico: cualquier virus, bacteria, hongo, parásito u otro agente biológico que pueda causar una zoonosis.

c) Resistencia a los antimicrobianos: la capacidad de los microorganismos de ciertas especies para sobrevivir o incluso desarrollarse en presencia de una determinada concentración de un agente antimicrobiano que normalmente debería destruirlos o inhibir su crecimiento.

d) Brote de zoonosis no transmitida por los alimentos:

1.º El incremento significativamente elevado de casos en relación a los valores esperados. La simple agregación de casos de una zoonosis no transmitida por los alimentos en un territorio y en un tiempo comprendido entre el mínimo y el máximo del periodo de incubación o de latencia, podrá ser considerada, asimismo, indicativa.

2.º La aparición de una zoonosis no transmitida por los alimentos en una zona hasta entonces libre de ella.

e) Brote de enfermedad transmitida por los alimentos: la incidencia observada, en determinadas circunstancias, de dos o más casos de la misma enfermedad o infección en seres humanos, o una situación en la que el número de casos observados supera el número esperado y en la que los casos tienen su origen, o tienen un origen probable, en la misma fuente alimentaria.

f) Vigilancia: un sistema de recogida, análisis y difusión de datos sobre la presencia de zoonosis, agentes zoonóticos y resistencia a los antimicrobianos ligada a ellos.

g) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y la Administración General del Estado, en sus ámbitos competenciales respectivos. A estos efectos, en el ámbito de la Administración General del Estado, serán autoridades competentes para la coordinación con las comunidades autónomas:

1.º El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para las zoonosis en productos para la alimentación animal y en animales vivos, salvo los sospechosos de rabia.

2.º La Agencia Española de Seguridad Alimentaria para las zoonosis transmitidas por alimentos destinados al consumo humano.

3.º El Ministerio de Sanidad y Consumo para las zoonosis en el hombre y en los animales sospechosos de rabia.

Artículo 3. *Obligaciones generales.*

1. Las autoridades competentes asegurarán la recogida y análisis, así como su comunicación a la Administración General del Estado, para su publicación por esta sin demora, de datos sobre la presencia de zoonosis y agentes zoonóticos y sobre la resistencia a los antimicrobianos ligada a ellos, de acuerdo con los requisitos de este real decreto y de cualesquiera disposiciones que se adopten en virtud de este.

2. Cada comunidad autónoma nombrará la autoridad o autoridades competentes a efectos de esta norma, y lo comunicará a la Administración General del Estado.

3. Los distintos órganos y organismos competentes de la Administración General del Estado realizarán conjuntamente el análisis de los datos e información recibida de las comunidades autónomas y cualesquiera otras fuentes, la publicación del informe de fuentes y tendencias a escala nacional, así como la preparación de la información que deba remitirse a la Comisión Europea.

4. Las comunidades autónomas garantizarán una cooperación continuada y eficaz, basada en un libre intercambio de información general y, cuando sea necesario, de datos específicos, entre la autoridad o autoridades competentes que hayan designado a los efectos de esta norma y las autoridades competentes, tanto de la Administración General del Estado como de dichas comunidades autónomas, en materia de:

a) Sanidad animal.

b) Alimentación animal.

c) Higiene de los alimentos.

d) Salud pública y vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles, según el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, y demás normativa vigente al respecto.

e) Otras autoridades y organizaciones interesadas.

5. Las autoridades competentes velarán por que sus funcionarios reciban una formación inicial y continua adecuada en materia de ciencias veterinarias, microbiología o epidemiología, según convenga.

CAPÍTULO II

Vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos

Artículo 4. *Normas generales de vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos.*

1. Las autoridades competentes recopilarán datos pertinentes y comparables para determinar y caracterizar peligros, evaluar la exposición a zoonosis y agentes zoonóticos y caracterizar los riesgos que entrañan.

2. La vigilancia de las zoonosis transmitidas por los alimentos se llevará a cabo en la fase o las fases de la cadena alimentaria más apropiada según la zoonosis o el agente

zoonótico en cuestión, es decir, en el nivel de la producción primaria, y/o en las demás fases de la cadena alimentaria, incluidos los alimentos y los piensos. En el resto de las zoonosis, la vigilancia se llevará a cabo según la epidemiología del agente zoonótico en cuestión.

3. Serán objeto de esta vigilancia las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en la parte A del anexo I.

Cuando la situación epidemiológica lo justifique, también se someterán a vigilancia las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en la parte B del anexo I.

4. La vigilancia se basará en los sistemas vigentes de conformidad con la normativa aplicable en España y, en su caso, con las normas de desarrollo de la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en el anexo I, que se establezcan al efecto para facilitar la recopilación y comparación de datos, de conformidad con el procedimiento correspondiente y teniendo en cuenta otras normas comunitarias establecidas en los ámbitos de la sanidad animal, la alimentación animal, la higiene de los alimentos y enfermedades humanas transmisibles.

Dichas normas establecerán los requisitos mínimos para la vigilancia de las zoonosis o agentes zoonóticos que se fijen en ellas, que podrán comprender:

a) La población o subpoblaciones animales o las fases de la cadena alimentaria a las que alcanza la vigilancia.

b) La naturaleza y el tipo de datos que habrán de recopilarse.

c) Las definiciones de casos.

d) Los planes de muestreo que deberán seguirse.

e) Los métodos de laboratorio que deberán utilizarse para realizar análisis.

f) La frecuencia de presentación de informes, incluyendo directrices para la comunicación entre las autoridades locales, regionales y centrales.

5. En la notificación que deben realizar los veterinarios oficiales de los mataderos, en aplicación del artículo 11 del Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas, deben quedar incluidas las zoonosis contempladas en este real decreto.

Artículo 5. *Programas coordinados de vigilancia.*

1. Cuando existan necesidades específicas, para evaluar riesgos o fijar valores de referencia en relación con zoonosis o agentes zoonóticos en España o a escala comunitaria, y de no bastar con los datos recopilados mediante la vigilancia rutinaria con arreglo al artículo 4, deberán llevarse a cabo los programas coordinados de vigilancia de una o más zoonosis y/o de uno o varios agentes zoonóticos, que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

2. Cuando se establezca un programa coordinado de vigilancia, se hará especial referencia a las zoonosis y a los agentes zoonóticos de las poblaciones animales que se indican en el anexo I del Reglamento (CE) n.o 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.

3. Las normas mínimas relativas al establecimiento de programas coordinados de vigilancia figuran en el anexo III.

Artículo 6. *Obligaciones de los explotadores de empresas alimentarias.*

Los explotadores de empresas alimentarias, cuando hagan exámenes de detección de zoonosis y de agentes zoonóticos que están sujetos a vigilancia con arreglo al artículo 4.2, deberán conservar los resultados y disponer la conservación de toda cepa pertinente durante el período que determine la autoridad competente, y comunicar los resultados o proporcionar las cepas a la autoridad competente que lo solicite, así como cumplir las normas de desarrollo para la aplicación de este artículo, que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

CAPÍTULO III

Resistencia a los antimicrobianos

Artículo 7. *Vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.*

1. Las autoridades competentes se cerciorarán, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el anexo II, de que la vigilancia arroje datos comparables sobre la aparición de resistencia a los antimicrobianos en agentes zoonóticos y, en la medida en que supongan una amenaza para la salud pública, en otros agentes.

2. Dicha vigilancia complementará la vigilancia de las cepas humanas llevada a cabo según el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y demás normativa vigente al respecto.

3. Asimismo, serán de aplicación las normas de desarrollo para la aplicación de este artículo que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

CAPÍTULO IV

Brotes de zoonosis

Artículo 8. *Investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis no transmitidas por los alimentos.*

1. Las autoridades competentes velarán por que, cuando se le proporcione información sobre un brote de zoonosis no transmitida por los alimentos, se proceda al estudio del brote.

2. La autoridad competente abrirá una investigación sobre un brote de enfermedad en cooperación con las autoridades indicadas en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y demás normativa vigente al respecto. La investigación irá dirigida a obtener datos sobre las características epidemiológicas y las causas probables del brote. En la medida de lo posible, la investigación incluirá estudios epidemiológicos y microbiológicos adecuados. Las autoridades competentes remitirán a la Administración General del Estado un informe resumido de los resultados de las investigaciones llevadas a cabo, que contenga la información indicada en el capítulo II del anexo IV.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones vigentes sobre los sistemas de alerta rápida y de respuesta para la prevención y el control de las enfermedades humanas transmisibles.

Artículo 9. *Investigación epidemiológica de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos.*

1. Las autoridades competentes velarán por que, cuando el explotador de una empresa alimentaria proporcione información a la autoridad competente en los términos del apartado 3 del artículo 19 del Reglamento (CE) n.o 178/2002, el alimento en cuestión, o una muestra adecuada de este, se conserve de modo que sea posible su examen en un laboratorio o la investigación de cualquier otro brote epidémico.

2. La autoridad competente abrirá una investigación sobre un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos en cooperación con las autoridades indicadas en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y demás normativa vigente al respecto. La investigación irá dirigida a obtener datos sobre las características epidemiológicas, los alimentos sospechosos y las causas probables del brote. En la medida de lo posible, la investigación incluirá estudios epidemiológicos y microbiológicos adecuados. Las autoridades competentes remitirán a la Administración General del Estado, para su traslado a la Comisión Europea, un informe resumido de los resultados de las investigaciones llevadas a cabo, que contenga la información indicada en la parte E del capítulo I del anexo IV.

3. Serán de aplicación, asimismo, las normas de desarrollo relativas a la investigación de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

4. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones vigentes sobre la seguridad de los productos, sobre los sistemas de alerta rápida y de respuesta para la prevención y el control de las enfermedades humanas transmisibles, sobre la higiene de los alimentos y las prescripciones generales de la legislación alimentaria, en particular las relativas a las medidas de urgencia y los procedimientos de retirada del mercado aplicables a los alimentos y a los piensos.

CAPÍTULO V

Intercambio de información

Artículo 10. *Evaluación de las fuentes y tendencias de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos.*

1. Las autoridades competentes evaluarán en su territorio las fuentes y tendencias de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos, y remitirán a las autoridades estatales competentes, para su traslado a la Comisión Europea, antes del 1 de abril de cada año, un informe sobre las fuentes y tendencias de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos que incluya los datos recopilados el año anterior conforme a los artículos 4, 7 y 9. Los informes contendrán también la información referida en el artículo 3.2.b) del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Los requisitos mínimos que deben cumplir los informes son los previstos en el capítulo I del anexo IV, así como los que, en su caso, se contengan en las normas de desarrollo que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente, relativas a la evaluación de dichos informes, incluidos el formato y la información mínima que deben contener.

Cuando así lo solicite la Comisión Europea, o cuando las circunstancias lo requieran, la Administración General del Estado solicitará información complementaria específica, para, en su caso, su traslado posterior a la citada Comisión Europea. Las autoridades competentes presentarán a la Administración General del Estado informes con arreglo a esa petición, o bien por iniciativa propia.

2. Las autoridades competentes proporcionarán a Administración General del Estado, para su traslado a la Comisión Europea, los resultados de los programas coordinados de vigilancia establecidos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.

3. Asimismo, las autoridades competentes remitirán a la Administración General del Estado, antes del 1 de abril de cada año, un informe que incluya los datos recopilados el año anterior conforme al artículo 8. Los requisitos mínimos que deben cumplir los informes son los previstos en el capítulo II del anexo IV.

CAPÍTULO VI

Laboratorios

Artículo 11. *Laboratorios.*

1. El laboratorio o los laboratorios comunitarios de referencia para los análisis y pruebas en relación con las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos relacionada con ellos, así como sus responsabilidades y cometidos, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con las de los laboratorios nacionales de referencia, serán los establecidos por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

2. Se designa como laboratorios nacionales de referencia a los establecidos en el anexo V. Sus cometidos, funciones y responsabilidades serán los establecidos en dicho anexo, así como los que puedan establecerse por la Comisión Europea, de acuerdo con el procedimiento correspondiente, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con los correspondientes laboratorios de referencia de otros Estados miembros.

3. Sólo tendrán carácter y validez oficial los análisis o pruebas en relación con las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos relacionada con ellos, que se realicen por los laboratorios nacionales de referencia en cada caso, y por los

laboratorios de carácter público establecidos por las comunidades autónomas, o de carácter privado expresamente reconocidos o designados al efecto por estas.

Disposición transitoria única. *Medidas y planes.*

No obstante lo dispuesto en la disposición derogatoria única, las medidas y planes que se hayan adoptado en virtud de los artículos 6 y 7 del Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, seguirán en vigor hasta que se aprueben los programas de control respectivos de acuerdo con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y específicamente el Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, por el que se establece medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis, procedentes de los animales y productos de origen animal, a fin de evitar las infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter de normativa básica estatal y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para la aplicación de lo dispuesto en este real decreto y para modificar el contenido de los anexos de para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial el Estado».

ANEXO I

A. Zoonosis y agentes zoonóticos que deben ser objeto de vigilancia: brucelosis y sus agentes causales, campilobacteriosis y sus agentes causales, equinococosis y sus agentes causales, listeriosis y sus agentes causales, salmonelosis y sus agentes causales, triquinosis y sus agentes causales, tuberculosis por Mycobacterium bovis y Escherichia coli verotoxigénica.

B. Lista de zoonosis y agentes zoonóticos que deben ser objeto de vigilancia en función de la situación epidemiológica.

1. Zoonosis víricas: calicivirus, virus de la hepatitis A, virus de la gripe, rabia y virus transmitidos por artrópodos.

2. Zoonosis bacterianas: borreliosis y sus agentes causales, botulismo y sus agentes causales, leptospirosis y sus agentes causales, psitacosis y sus agentes causales, tuberculosis distintas de la indicada en la parte A, vibriosis y sus agentes causales, yersiniosis y sus agentes causales.

3. Zoonosis parasitarias: anisakiasis y sus agentes causales, criptosporidiosis y sus agentes causales, cisticercosis y sus agentes causales, toxoplasmosis y sus agentes causales.

4. Otras zoonosis y agentes zoonóticos.

ANEXO II

Requisitos en materia de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos con arreglo al artículo 7

A. Requisitos generales. Las autoridades competentes deberán velar por que el sistema de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos dispuesto en el artículo 7 suministre como mínimo la siguiente información:

1. Especies animales objeto de vigilancia.
2. Especies o cepas bacterianas objeto de vigilancia.
3. Estrategia de muestreo utilizada en la vigilancia.
4. Antimicrobianos objeto de vigilancia.
5. Métodos de laboratorio utilizados para detectar la resistencia.
6. Métodos de laboratorio utilizados para determinar las cepas microbianas.
7. Métodos seguidos para recopilar los datos.

B. Requisitos específicos. Las autoridades competentes deberán velar por que el sistema de vigilancia proporcione, como mínimo, información pertinente sobre un número representativo de cepas de Salmonella spp, Campylobacter jejuni y Campylobacter coli procedentes de ganado vacuno, ganado porcino y aves de corral, así como los alimentos de origen animal derivados de estas especies.

ANEXO III

Programas coordinados contemplados en el artículo 5

Al crear un programa coordinado de vigilancia, deberán definirse, como mínimo, las siguientes características del mismo:

1. Propósito.
2. Duración.
3. Ámbito geográfico o región.
4. Zoonosis o agentes zoonóticos que se vayan a vigilar.
5. Tipo de muestras y demás datos solicitados.
6. Planes mínimos de muestreo.
7. Tipo de métodos de ensayo en laboratorio.
8. Cometidos de las autoridades competentes.
9. Recursos que hayan de asignarse, una estimación de los costes y cómo se van a sufragar.
10. Método y plazo de comunicación de los resultados.

ANEXO IV

CAPÍTULO I

Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.1

En el informe indicado en el artículo 10.1 debe figurar, como mínimo, la siguiente información. Las partes A a D se aplicarán a los informes sobre vigilancia elaborados de conformidad con los artículos 4 ó 7. La parte E se aplicará a los informes elaborados de conformidad con el artículo 9.

A. En un principio deberán detallarse los siguientes datos con respecto a cada zoonosis y agente zoonótico (posteriormente, sólo deberán comunicarse las modificaciones):

a) Sistemas de vigilancia (estrategias de muestreo, frecuencia de muestreo, tipo de muestras, definición de caso y métodos de diagnóstico utilizados).

b) Política de vacunación y demás actuaciones preventivas.

c) Mecanismos de control y, cuando proceda, programas de control.

d) Medidas en caso de resultados positivos o de casos aislados.

e) Sistemas de notificación existentes.

f) Antecedentes de la enfermedad o infección.

B. Deberán comunicarse anualmente:

a) La población animal sensible pertinente (así como la fecha a la que corresponden las cifras): número de rebaños o manadas de aves, número total de animales y, en su caso, los métodos de producción utilizados.

b) El número y una descripción general de los laboratorios e instituciones que intervienen en la vigilancia.

C. Deberán describirse anualmente los siguientes pormenores con respecto a cada agente zoonótico y a cada categoría de datos, junto con sus consecuencias:

a) Modificaciones de los sistemas ya descritos.

b) Modificaciones de métodos descritos anteriormente.

c) Resultados de las investigaciones y de otras tipificaciones o métodos de caracterización en laboratorio (comunicados por separado para cada categoría).

d) Evaluación de la situación reciente, de las fuentes y tendencias de infección.

e) Importancia como enfermedad zoonótica.

f) Importancia para los casos humanos, como fuente de infección para el hombre, de los resultados obtenidos en animales y alimentos.

g) Estrategias de control reconocidas que puedan servir para prevenir o reducir la transmisión del agente zoonótico al ser humano.

h) En caso necesario, cualquier actuación específica decidida o propuesta en el territorio de que se trate, a la vista de la situación reciente.

D. Comunicación de los resultados de los exámenes:

Los resultados deben darse detallando el número de unidades epidemiológicas examinadas (manadas, rebaños, muestras, lotes) y el número de muestras positivas según la clasificación del caso. Si ha lugar, los resultados se presentarán de tal forma que se vea la distribución geográfica de la zoonosis o del agente zoonótico.

E. Datos sobre brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos:

a) Número total de brotes en el año.

b) Número de personas fallecidas y enfermas con motivo de esos brotes.

c) Agentes causantes de los brotes, adjuntando cuando sea posible el serotipo o cualquier otra descripción precisa del agente. Si la identificación del agente causante no es posible, detallar los motivos de esa imposibilidad.

d) Alimentos implicados en el brote y otros vectores posibles.

e) Identificación del tipo de lugar en que los alimentos implicados en el brote fueron producidos/comprados/adquiridos/consumidos.

f) Factores que han contribuido, como, por ejemplo, una higiene deficiente en el proceso de transformación del alimento.

CAPÍTULO II

Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.3

En el informe indicado en el artículo 10.3 debe figurar, como mínimo, la siguiente información:

Datos sobre brotes de zoonosis no transmitidas por los alimentos:

a) Número total de brotes en el año.

b) Número de personas fallecidas y enfermas con motivo de esos brotes.

c) Agentes causantes de los brotes, adjuntando cuando sea posible el serotipo o cualquier otra descripción precisa del agente. Si la identificación del agente causante no es posible, detallar los motivos de esa imposibilidad.

d) Características epidemiológicas del brote.

e) Causas probables del brote.

f) Factores que han podido contribuir.

ANEXO V

CAPÍTULO I

Lista de laboratorios nacionales de referencia

a) Laboratorio Central de Sanidad Animal, sito en Algete (Madrid), para campilobacteriosis y sus agentes causales, listeriosis y sus agentes causales, salmonelosis y sus agentes causales, "Escherichia coli" verotoxigénica, leptospirosis y sus agentes causales, psitacosis y sus agentes causales, vibriosis y sus agentes causales, yersiniosis y sus agentes causales, tularemia y sus agentes causales, borreliosis y sus agentes causales, botulismo y sus agentes causales, calicivirus, virus de la hepatitis A, virus de la gripe, virus transmitidos por artrópodos, y otras zoonosis y agentes zoonóticos víricos o bacterianos, distintos de los indicados en el apartado b), en productos para la alimentación animal y en animales vivos,

b) Laboratorio Central de Sanidad Animal, sito en Santa Fe (Granada), para brucelosis y sus agentes causales, tuberculosis por "Mycobacterium bovis" u otros agentes, carbunco y sus agentes causales, estafilococos coagulasa positivos, fiebre Q y sus agentes causales, rabia, leishmaniasis y sus agentes causales, equinococosis y sus agentes causales, triquinosis y sus agentes causales, criptosporidiosis y sus agentes causales, cisticercosis y sus agentes causales, toxoplasmosis y sus agentes causales, anisakiasis y sus agentes causales, y otras parasitosis en productos para la alimentación animal y en animales vivos, salvo los sospechosos de rabia.

c) Centro Nacional de Alimentación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, para las zoonosis trasmitidas por alimentos.

d) Centro Nacional de Microbiología, Instituto de Salud "Carlos III" en Majadahonda (Madrid), para los casos de zoonosis en el hombre y en los animales sospechosos de rabia.

CAPÍTULO II

Competencias y funciones de los laboratorios nacionales de referencia

a) Facilitar información sobre los métodos de análisis y coordinar su aplicación con los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas, en particular mediante la aplicación de ensayos colaborativos.

b) Coordinar la investigación de nuevos métodos de análisis e informar a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas de los procesos efectuados en este ámbito.

c) Organizar y, en su caso, coordinar cursos o jornadas de formación y perfeccionamiento para el personal que presta sus servicios en los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.

d) Proporcionar asistencia técnica y científica a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas, en particular para la confirmación, tipificación y apoyo diagnóstico de los agentes zoonóticos.

§ 93

Real Decreto 159/2023, de 7 de marzo, por el que se establecen disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea sobre controles oficiales en materia de bienestar animal, y se modifican varios reales decretos. [Inclusión parcial]

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 57, de 8 de marzo de 2023
Última modificación: 23 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2023-6083

La normativa sobre controles oficiales en el ámbito del bienestar animal, en el caso de los animales mantenidos con fines agrarios, tiene su marco legislativo de referencia en el Reglamento (UE) n.º 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.° 999/2001, (CE) n.° 396/2005, (CE) n.° 1069/2009, (CE) n.° 1107/2009, (UE) n.° 1151/2012, (UE) n.° 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.° 1/2005 y (CE) n.° 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.° 854/2004 y (CE) n.° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo, y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (en adelante, Reglamento sobre controles oficiales).

Dicho reglamento tiene por objetivo la aplicación de un enfoque armonizado con respecto a los controles oficiales y otras actividades oficiales efectuadas con el fin de garantizar la aplicación de la legislación de la Unión Europea relativa a la cadena agroalimentaria.

En lo relativo a las disposiciones sobre protección de los animales, el meritado reglamento modifica siete normas europeas. Dos de ellas son reglamentos (Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE, y el Reglamento (CE) n.º 1255/97 y Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza), por lo que la modificación tiene efecto directo.

Las otras cinco son directivas, que han sido transpuestas al ordenamiento jurídico interno en España por medio de cinco reales decretos. Las directivas que el reglamento modifica y los reales decretos que las transponen y que, consecuentemente, se hace necesario modificar son las siguientes:

Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, transpuesta por medio del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, así como por el Real Decreto 441/2001, de 27 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas.

Directiva 1999/74/CE del Consejo, de 19 de julio de 1999, por la que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, transpuesta por medio del Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, por el Real Decreto 773/2011, de 3 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de gallinas ponedoras y por el Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

Directiva 2007/43/CE del Consejo, de 28 de junio de 2007, por la que se establecen las disposiciones mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne, transpuesta por medio del Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros.

Directiva 2008/119/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 2008, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros, versión codificada, transpuesta por medio del Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, así como por el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros.

Directiva 2008/120/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 2008, relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos, versión codificada, transpuesta por medio del Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos, así como por el Real Decreto 1392/2012, de 5 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos.

Por otro lado, este real decreto aprovecha para realizar algunas mejoras en dichos reales decretos.

Por una parte, se concreta, con el fin de mejorar la seguridad jurídica, el sistema sancionador aplicable a dichas normas. Así, el incumplimiento de la normativa mencionada es sancionado por medio de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. Sin embargo, los reales decretos relativos a la protección de terneros y a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas son anteriores a la aprobación de dicha ley, por lo que no se incluye una mención a la misma y tampoco han sido modificados posteriormente, lo que hubiera sido aprovechado para incluir dicha mención, como se hizo con motivo de la modificación de la normativa sobre gallinas ponedoras y sobre cerdos. Por economía legislativa, se modifican ahora a fin de incluir dicha mención.

Por otra parte, el Reglamento (UE) n.º 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, establece la obligación de los Estados miembros de garantizar una coordinación eficiente y eficaz entre todas las autoridades involucradas, así como la coherencia y la eficacia de los controles oficiales u otras actividades oficiales en su territorio. Con el objetivo de mejorar la coordinación y cooperación, se incluye en este real decreto el nombramiento, por parte de las autoridades competentes, de un máximo de dos puntos de contacto en cada comunidad autónoma y en las ciudades de Ceuta y Melilla, a efectos de la comunicación de los resultados de los controles oficiales del bienestar de los animales en toda la cadena, para garantizar que el resultado de los controles oficiales en cualquier fase de la producción ganadera es conocido y tenido en cuenta en el resto de los servicios veterinarios oficiales. Esto es particularmente importante en el caso de los resultados de los controles oficiales en los mataderos, tal y como señala el Reglamento de Ejecución (UE)

2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales. La autoridad competente debe garantizar que las medidas relativas a la comunicación de los resultados de los controles oficiales sobre bienestar animal se gestionan tal y como establece dicho reglamento de ejecución, en particular en su sección 5 del capítulo II del título III.

Adicionalmente, se contiene en una disposición adicional la futura creación de una Mesa de coordinación sobre bienestar y protección de los animales mantenidos con fines agrarios y para la acuicultura, que asumirá la actividad que el grupo de trabajo actualmente activo viene realizando en la materia con dicho fin.

Por lo demás, para mejorar la coherencia y la eficacia de los controles oficiales u otras actividades oficiales, se incluyen dos medidas.

La primera es modificar el Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, en lo relativo a la información sobre los animales enviados al matadero, de forma que se facilite que los controles oficiales en los mataderos se realicen teniendo en cuenta la información más actualizada posible sobre los animales.

La segunda consiste, con el mismo objetivo, en modificar la información contenida en el anexo III (que establece el Modelo de declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación) del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.

Asimismo, tras la publicación del Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos, la Comisión Europea ha adoptado la Recomendación (EU) 2016/336, de 8 de marzo de 2016, respecto de la aplicación de la Directiva 2008/120/CE del Consejo, relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos en lo que se refiere a medidas para disminuir la necesidad de practicar el raboteo.

En efecto, desde 1991 la normativa establecía la prohibición del corte rutinario de las colas de los animales, y desde 2003 es obligatorio, antes de realizar dicha práctica, adoptar medidas para prevenir la caudofagia teniendo en cuenta las condiciones ambientales y la carga ganadera, teniendo que modificarse las condiciones ambientales o los sistemas de gestión si resultan inadecuados.

En 2018 se puso en marcha un Plan de acción para la prevención del raboteo sistemático y, por otra parte, por medio del Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo, se ha establecido la obligatoriedad de que el titular disponga de un Plan de bienestar animal. Sin embargo, estas medidas se han revelado insuficientes para atajar la práctica rutinaria del raboteo, por lo que se hace necesario establecer normas en línea con la recomendación mencionada que aseguren una aplicación uniforme en España de la normativa de la Unión Europea, lo que se hace por medio de este real decreto.

Del mismo modo, el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE del Consejo, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, establece la obligación, para los propietarios o criadores de animales, de adoptar las medidas adecuadas para asegurar el bienestar de los animales con vistas a garantizar que éstos no padezcan dolores, sufrimientos ni daños inútiles. Con el fin de disponer de una herramienta que dé cuenta de dichas medidas ya se ha establecido, para las granjas porcinas intensivas y para las granjas avícolas, la obligación de disponer de un plan de bienestar animal, a partir de cierto tamaño de granja. Se considera necesario extender dicho precepto a todas las granjas, de una forma escalonada y proporcional al número de animales que mantiene el titular en la explotación concernida.

La mortalidad en las granjas es un dato importante ya que una mortalidad anormal puede ser indicador de falta de bienestar. Por lo tanto, es necesario asegurar que se registran las bajas que se producen en las explotaciones. La normativa sectorial sobre porcino y aves de

corral así lo establece y se hace necesario extender dicho requisito a otras producciones de animales vertebrados, en particular a aquellas en que no existe un registro individualizado de los animales. Por ello se modifica el Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza, que también se modifica para aclarar lo establecido sobre el certificado de formación, que se requiere únicamente para los casos establecidos en la normativa de la Unión Europea.

El Reglamento (UE) n.º 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, establece que las autoridades competentes deben tener acceso a datos técnicos actualizados, fiables y coherentes, a los resultados de las investigaciones, a las nuevas técnicas y a los conocimientos especializados necesarios para la correcta aplicación de la legislación de la Unión en el marco de la cadena agroalimentaria. Es por ello conveniente que exista, al menos, un Centro nacional de referencia de bienestar animal, al igual que existe ya en otros Estados miembros de la Unión Europea, por lo que se crea por medio de esta norma.

Por último, las disposiciones del artículo 3 del Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros (en la redacción dada por el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo), pueden inducir a error en cuanto a los aspectos de las explotaciones que no son de aplicación en las explotaciones con menos de seis terneros y los terneros mantenidos con sus madres para su amamantamiento (ya que no son todos, sino únicamente lo establecido en el punto a) del apartado 3, lo que debe especificarse en el texto), por lo que conviene aclararlas.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

También se ha sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas.

La norma se adecúa a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministro de Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de marzo de 2023,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer disposiciones en España que ayuden a mejorar la aplicación de la normativa europea sobre controles oficiales y otras actividades oficiales en materia de bienestar animal.

Con tal fin:

a) Se establece la obligación, por parte de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, de designar un máximo de dos puntos de contacto a efectos de intercambio de información sobre los controles oficiales en bienestar animal.

b) **(Suprimida)**

c) Se establece el Centro Nacional de Referencia de bienestar animal.

d) Se modifican ocho reales decretos para adaptarlos a la normativa de la Unión Europea, en concreto:

1.º Se modifican el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros; el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas; el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras; el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos; y el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, con el fin de introducir los requisitos relativos a los controles del Reglamento (UE) n.º 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios; y el régimen sancionador de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, en los reales decretos citados anteriores a su aprobación.

2.º Se modifica el Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, para completar la información de los animales que se envían al matadero.

3.º Se modifican el Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza, y el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, con el fin de completar la declaración del titular de la explotación en caso de sacrificio realizado fuera del matadero, y para aclarar la redacción de lo establecido sobre certificado de competencia.

Artículo 2. *Intercambio de información y puntos de contacto.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla nombrarán un máximo de dos puntos de contacto, que garantizarán el flujo de información sobre el resultado de los controles oficiales en los distintos puntos de la cadena alimentaria, incluyendo los mataderos, de acuerdo con la normativa vigente, y en particular de la sección 5 del capítulo II del título III del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales.

2. Los datos relativos a dichos puntos de contactos (unidad administrativa y dirección de correo electrónico) se comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad competentes en caso de que se detecte la comisión de actos susceptibles de constituir infracciones o delitos relacionados con el bienestar animal y la cadena agroalimentaria, incluyendo toda actualización de los cambios que se produzcan.

Artículo 3. *Plan de bienestar animal.*

(Suprimido)

Artículo 4. *Centro Nacional de Referencia de bienestar animal.*

1. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Dirección Ejecutiva de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN, O.A.), actuando ambas en el ámbito de sus respectivas competencias, designarán, al menos, un Centro Nacional de Referencia de bienestar animal en relación con la protección de los animales mantenidos con fines agrarios y para la acuicultura.

2. Serán funciones de dicho centro las siguientes:

a) Proporcionar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y a la AESAN, O.A., de acuerdo con su ámbito competencial, apoyo científico de acuerdo con el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza y el sacrificio.

b) Proporcionar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y a la AESAN, O.A., de acuerdo con su ámbito competencial, asesoramiento científico y técnico sobre las materias tratadas en las reuniones de la Red Científica sobre Evaluación de Riesgo en salud y bienestar animal [*Scientific Network for Risk Assessment* (RA) *in Animal Health and Welfare* (AHAW)] de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en las materias relativas a protección animal.

c) Facilitar la interlocución con los centros de referencia de bienestar animal de la Unión Europea con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la AESAN, O.A., de acuerdo con su ámbito competencial.

d) Otras que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación determine en desarrollo de la normativa vigente, incluyendo la garantía de una adecuada coordinación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN, O.A.) y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado para el correcto ejercicio de sus funciones.

3. Las actuaciones del Centro Nacional de Referencia serán las encomendadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la AESAN, O.A., de acuerdo con su ámbito competencial, no pudiendo publicitar su condición de centro de referencia en actuaciones privadas al margen de las encomendadas

4. El periodo por el cual dicho centro estará designado se podrá establecer en el mismo acto que lo designe, pudiéndose modificar, en todo caso, en cualquier momento por el mismo medio por el que se nombró.

Artículo 5. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

Disposición adicional primera. *No incremento de gasto público.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público.

Disposición adicional segunda. *Plazo para designar el Centro Nacional de Referencia de bienestar animal.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Dirección Ejecutiva de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN, O.A.) del Ministerio de Consumo designarán el/los Centro/s Nacional/es de Referencia establecido/s en el artículo 4 en el plazo máximo de dos años a partir de la fecha de publicación de este real decreto.

Disposición adicional tercera. *Mesa de coordinación sobre bienestar y protección de los animales mantenidos con fines agrarios y para la acuicultura.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación creará la Mesa de coordinación sobre bienestar y protección de los animales mantenidos con fines agrarios y para la acuicultura como grupo de trabajo en materia de bienestar y protección de los animales mantenidos con

fines agrarios y animales de la acuicultura, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

Disposición transitoria primera. *Designación temporal del Instituto de Investigación y Tecnología Agroalimentarias (IRTA) como centro de referencia para el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.*

Hasta que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación designe el centro establecido en el artículo 4, se designa al consorcio formado por la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB) y el Instituto de Investigación y Tecnología Agroalimentarias (IRTA), liderado por el IRTA, como centro de referencia para el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Resolución de 13 de abril de 2021, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la que se establece el procedimiento de participación de entidades interesadas para la designación de un centro nacional de referencia de bienestar animal.

Disposición transitoria segunda. *Plazo para disponer del Plan de bienestar animal del artículo 3.c) del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas.*

El plazo para disponer del Plan de bienestar animal recogido en el artículo 3.c) del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, será de cuatro años, a contar desde la fecha de publicación de este real decreto.

Disposición transitoria tercera. *Adaptación a la disposición final cuarta.*

El plazo para adaptarse a lo establecido en la disposición final cuarta será de tres años para las explotaciones que ya estuvieran en funcionamiento en la fecha de publicación de este real decreto.

[. . .]

Disposición final novena. *Carácter básico y título competencial.*

El presente real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1, reglas 13.ª y 16.ª, de la Constitución Española, por las que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y en materia de bases y coordinación general de la sanidad respectivamente, a excepción de las normas que en este real decreto se modifican que seguirán amparándose en el título competencial expresado en la norma objeto de modificación.

Disposición final décima. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

[. . .]

§ 94

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En materia de alimentos y piensos, la Ley 17/2011, de 5 de julio, en su artículo 10 dispone que la importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros, cualquiera que sea su posterior destino, procedente de terceros países, se realizará únicamente a través de las instalaciones fronterizas de control sanitario de mercancías autorizadas al efecto por la Administración General del Estado y que las Administraciones competentes adoptaran las medidas necesarias de coordinación de sus respectivas actuaciones para garantizar el adecuado control de la importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros, lo que en esta orden se realiza en el protocolo reforzado de actuación y se articula en la Comisión Interministerial.

En materia de bienes, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, en su artículo 36 establece que, en el ejercicio de la competencia estatal de sanidad exterior, corresponde al Ministerio de Sanidad garantizar la prestación y calidad de los controles sanitarios de bienes a su importación o exportación en las instalaciones de las fronteras españolas y en los medios de transporte internacionales, así como de los transportados por los viajeros en el tránsito internacional, concretando en su artículo 37 que el control y vigilancia de las condiciones higiénico-sanitarias en el tráfico internacional de personas, cadáveres y restos humanos, animales y bienes, incluyendo tanto los productos alimenticios y alimentarios como otros bienes susceptibles de poner en riesgo la salud de la población tales como los medios de transporte internacionales, sin perjuicio de las competencias de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino, así como de las competencias de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla en materia de verificación de las condiciones de los alimentos en los establecimientos exportadores.

Por su parte, en materia de protección de la sanidad animal y salud pública, la Ley 8/2003, de 24 de abril, en su artículo 12, señala al efecto que la importación de animales, productos de origen animal y productos zoosanitarios, cualquiera que sea su posterior destino, o la entrada de otros elementos que puedan representar un riesgo sanitario grave y su inspección, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección y otros centros autorizados al efecto por la Administración General del Estado y en su punto cuarto indica

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

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

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

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

Esta orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior. Asimismo, la esta orden también encuentra su encuadramiento en la capacidad de autoorganización de cada administración, de conformidad con el artículo 103.2 de la Constitución.

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

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

Artículo 1. *Objeto.*

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

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

Artículo 2. *Servicios de control oficial.*

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

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

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

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

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

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

c. Los recogidos en el Anexo I.

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

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

a) Las mercancías recogidas en el Anexo II; y

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

3. Asimismo, en materia de exportaciones, en virtud del artículo 9 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, se delegan por la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad en la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, las tareas de comprobación del cumplimiento de los requisitos adicionales teniendo en cuenta las autorizaciones de que dispone el establecimiento en el marco de exportación a países terceros, el historial de cumplimiento de la legislación, la fiabilidad de los autocontroles, los informes, actas y registros de la autoridad competente de la comunidad autónoma, la certificación de los organismos independientes de control.

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

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

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

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

Artículo 4. *Protocolo reforzado de coordinación.*

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

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

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

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

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

b) Vocales:

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

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

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

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

3. Corresponde a la Comisión de seguimiento:

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

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

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

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

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

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

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

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

5. La Comisión se constituirá en el plazo de un mes desde la entrada en vigor de esta orden, debiendo reunirse cada seis meses. El régimen de funcionamiento de la Comisión se ajustará a lo previsto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Disposición adicional única. *No aumento del gasto público.*

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

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

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

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

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

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

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

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

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

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

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

ANEXO I.A

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

1. Modalidades de control oficial.

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

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

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

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

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

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

3. Reglas para la interpretación de la tabla.

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

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

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

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

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

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

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

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

3.7 Relación de mercancías sujetas a controles oficiales.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

– Reglamento de Ejecución (UE) 2021/632;

– Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793;

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

– Decisión 2013/287/UE.

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

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

ANEXO I.B

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

Capítulo 10. Cereales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo 17. Azúcares y artículos de confitería

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

Capítulo 18. Cacao y sus preparaciones

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

Capítulo 21. Preparaciones alimenticias diversas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo 29. Productos químicos orgánicos

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

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

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

Capítulo 30. Productos farmacéuticos

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

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

Capítulo 31. Abonos

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

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

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

Capítulo 38. Productos diversos de las industrias químicas

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

ANEXO II

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

Reglas para la interpretación de la tabla

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

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

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

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

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

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

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

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

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

POH: Productos de origen humano sujetos a controles sanitarios.

4. Modalidad de control.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO III

Protocolo reforzado de coordinación

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

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

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

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

1. Marco Legal y Normativo.

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

2. Estructura organizativa.

Se identifican como puntos de contacto:

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

3. Definición de responsabilidades.

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

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

4. Procedimientos de Intercambio de Información.

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

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

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

5. Sistema de Alerta Temprana y Respuesta.

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

6. Evaluación y Mejora Continua.

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

§ 95

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

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

I

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

La entrada en vigor de dicho reglamento ha supuesto la derogación, entre otros, del Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, y del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. A su vez, la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE, ha sido también derogada por el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, cuyo artículo 150 preveía que seguirá vigente parcialmente hasta el 14 de diciembre de 2022 o hasta la fecha anterior que se determine en el acto delegado que la

Comisión adopte para sustituir a la directiva. En este sentido, el 26 de septiembre de 2022 se publicó el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión, de 7 de julio de 2022, por el que se completa el Reglamento sobre controles oficiales, con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, así como el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión, de 23 de septiembre de 2022, relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación.

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

A nivel nacional, el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, es la norma que establece las directrices aplicables para la realización de controles oficiales, incluyendo la inspección y la toma de muestras, de aplicación en España. De la misma manera, el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, traspone la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, a la normativa nacional.

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

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

En definitiva, ante la derogación de dos reglamentos de la Unión Europea (Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004), y una directiva de la Unión Europea (Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996), ya traspuesta al ordenamiento en forma de real decreto (Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio), se hace necesaria una ordenación y codificación normativa adecuada al

reparto competencial nacional. De manera complementaria, se ha estimado necesario derogar parcialmente un real decreto nacional (Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio).

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

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

II

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

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

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

El citado Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, señala en su artículo 1.4.a) que, aunque no se aplica a los controles oficiales destinados a comprobar el cumplimiento del Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, sí que se aplicará el Reglamento sobre controles oficiales, a los controles efectuados en virtud del artículo 89 del Reglamento (UE) 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, cuando dichos controles identifiquen posibles prácticas fraudulentas o engañosas en relación con las normas de comercialización a que se refieren los artículos 73 a 91 de dicho reglamento. Por ello, este tipo de actividades se realizarán de acuerdo con el título II de este real decreto.

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

Además, cabe destacar que, aunque el real decreto es aplicable a todo el territorio nacional, el artículo 3.40) del Reglamento sobre controles oficiales define «introducción en la Unión» o «entrada en la Unión» como «la acción de introducir animales y mercancías en

alguno de los territorios que se enumeran en el anexo I del presente Reglamento desde el exterior de esos territorios, excepto en relación con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g), en que por esos términos se entiende la acción de introducir mercancías en el "territorio de la Unión" tal y como se define en el artículo 1, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2016/2031».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Además, se incluye una serie de criterios, entre los que se encuentra la representatividad del resultado analítico, la distribución o prevalencia del analito en el producto muestreado o el riesgo en la salud pública o sanidad animal del resultado analítico, para facilitar la valoración de si en una situación particular es necesario recoger suficiente cantidad de muestra.

En particular, se han incluido en esta lista no exhaustiva los muestreos para la realización de análisis microbiológicos y de compuestos químicos volátiles debido a que la prevalencia del peligro puede ser particularmente baja en el animal o la mercancía o su distribución especialmente escasa o irregular, a pesar de lo cual su presencia puede suponer un riesgo grave para la salud pública. Además, en determinadas tomas de muestras en animales vivos y material genético en frontera, realizadas con el fin de detectar la presencia de enfermedades animales, el riesgo de salud pública o sanidad animal derivado de un resultado inicial desfavorable no justifica la realización de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del segundo dictamen pericial.

El carácter no exhaustivo de este listado se debe a que, al no definir el Reglamento sobre controles oficiales los conceptos de pertinente, adecuado o técnicamente viable, su delimitación supondría un acotamiento de la aplicación de una normativa europea por medio de una normativa nacional, lo cual iría en contra de los principios que regulan la normativa de la Unión.

A continuación, se relacionan las circunstancias específicas a las que está sujeta la toma de muestras realizada por medios de comunicación a distancia, y la toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico en el ámbito de otras actividades oficiales.

En el capítulo III se establecen los requisitos aplicables a los laboratorios oficiales designados para realizar funciones en el marco de los controles oficiales y otras actividades oficiales, así como a los laboratorios nacionales de referencia, según lo dispuesto en los artículos 37, 38, 39, 40, 41 y 42 para los primeros, y artículos 100 y 101 respecto a los laboratorios nacionales de referencia, del Reglamento sobre controles oficiales.

A continuación, se desarrollan, en el título III, los requisitos y el procedimiento para las actividades que se realizan de acuerdo con este real decreto, pero a las que el Reglamento sobre controles oficiales no les resulta de aplicación. Este título se desarrolla con la misma estructura que el título II, con la diferencia de que, en lugar de hacer mención a los artículos del reglamento, se transcriben los preceptos del mismo que resultan aplicables a estas actividades.

Otra diferencia con respecto al título II es que, al contrario que en el artículo 11, la lista de situaciones en las que no resulta pertinente, adecuado o técnicamente viable recoger suficiente cantidad de muestra sí que es, en este caso, exhaustiva, al no resultarles aplicable el reglamento.

Por último, no se incluye en este título III la regulación de los Laboratorios Nacionales de Referencia, al ser este un concepto aplicable únicamente en el marco del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

En el título IV se establecen las posibles medidas a adoptar en situaciones de riesgo o en caso de sospecha o constatación de incumplimiento de la normativa; la comunicación entre autoridades competentes en estas situaciones; la publicidad de los incidentes o de las situaciones de riesgo, y la responsabilidad de los incumplimientos y el régimen sancionador aplicable.

A través de lo dispuesto en el título V se crea la Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (en adelante, PNCOCA), como órgano encargado de la coordinación a nivel de la Administración General del Estado para la elaboración y aprobación del PNCOCA de acuerdo con el artículo 109 del Reglamento sobre

controles oficiales, y se actualiza la denominación, composición y funciones de la Comisión Nacional de Coordinación del Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus residuos en Animales Vivos y sus Productos, establecida anteriormente por el artículo 4 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, que pasa a denominarse Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos.

Se incluyen, finalmente, una disposición adicional acerca del tratamiento de la información recogida en el marco de la aplicación de este real decreto; una disposición transitoria referente a las actividades iniciadas previamente a la entrada en vigor de este real decreto; una disposición derogatoria para la derogación parcial del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, y completa del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio; 4 disposiciones finales, y un anexo.

De entre las disposiciones finales, destaca la disposición final primera, por la que se modifica el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, así como las actividades de la producción y comercialización de los productos alimenticios excluidas de su ámbito de aplicación, incluyendo que los establecimientos dedicados a la maduración de alimentos con características tradicionales podrán estar localizados en cuevas geológicas naturales y en bodegas tradicionales excavadas en el terreno. Las restantes disposiciones finales se refieren al título competencial; a la facultad de desarrollo y ejecución, y a la entrada en vigor del presente real decreto.

III

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad y calidad alimentaria, la sanidad animal y la salud pública, de manera supletoria a lo establecido en el marco del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas, atendiendo al principio de eficiencia. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo.

En la tramitación de este real decreto, se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y de Melilla, las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias, las asociaciones de consumidores y usuarios a través del Consejo de Consumidores y Usuarios, la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y el sector de la alimentación.

Asimismo, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los apartados 10.ª, 13.ª y 16.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva, respectivamente, sobre régimen aduanero y arancelario, y comercio exterior; en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y en materia de sanidad exterior, y bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030; del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación; del Ministro de Economía, Comercio y

Empresa y de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de julio de 2025,

DISPONGO:

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer los requisitos para la realización de los controles y otras actividades oficiales, en particular los referidos al muestreo y análisis, ensayo y diagnóstico, así como las actuaciones derivadas, incluyendo las medidas a adoptar por las autoridades competentes, las autoridades de control ecológico, los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado ciertas funciones de control oficial, en su caso.

Todo ello de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), y en otras disposiciones de la Unión Europea o de carácter nacional, sin perjuicio de las competencias de desarrollo y ejecución de las comunidades autónomas.

2. Este real decreto se aplicará a:

a) Los controles oficiales dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

b) Las otras actividades oficiales realizadas en el ámbito de aplicación del artículo 1.2.a) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Las actividades a las que se refiere este apartado se llevarán a cabo de acuerdo con lo dispuesto en el título II de este real decreto, sin perjuicio de la directa aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. Adicionalmente, se aplicará a los siguientes ámbitos, no incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017:

a) Los controles oficiales y otras actividades oficiales de los vinos amparados por Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida recogidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, y del Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, relativo a las indicaciones geográficas de la Unión para vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas, así como especialidades tradicionales garantizadas y términos de calidad facultativos para productos agrícolas, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013, (UE) 2019/787 y (UE) 2019/1753, y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1151/2012.

b) Los controles oficiales de los productos fertilizantes de acuerdo con la definición contenida en el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003, que no entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, independientemente de si se comercializan bajo la normativa comunitaria o las nacionales.

c) Los controles oficiales a los que no les resulte aplicable el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, consistentes en verificar las adecuadas condiciones higiénicas de los medios de transporte internacional y de las instalaciones de los puestos de control fronterizos y otras instalaciones portuarias y aeroportuarias distintas de las anteriores, sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento 2019/1014 de la Comisión, de 12 de junio de 2019, que establece normas detalladas sobre los requisitos mínimos para los puestos de control fronterizos, incluidos los centros de inspección, y para el formato, las categorías y las abreviaturas que se han de utilizar para elaborar listas de puestos de control fronterizos y puntos de control.

d) El control de las materias contumaces y otras mercancías procedentes de países o territorios terceros susceptibles de poner en riesgo la salud pública, cuando no les resulte aplicable el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

e) Los controles oficiales realizados para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas a las que se refiere el artículo 1.2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, cuando dichos requisitos sean aplicables a los alimentos, animales y mercancías, según se definen en el artículo 2.2, apartados e), f), y g), que se importen o introduzcan en las ciudades autónomas de Ceuta y de Melilla.

Las actividades a las que hace referencia este apartado 3 se realizarán de acuerdo con lo previsto en el título III de este real decreto.

4. Este real decreto no será de aplicación:

a) En aquellos casos en los que la normativa sectorial desarrolle metodología específica relativa al control oficial, en cuyo caso este real decreto se aplicará de forma supletoria a esta, como en el caso de los controles organolépticos del aceite de oliva, que se rigen por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2105 de la Comisión, de 29 de julio de 2022, por el que se establecen las normas relativas a los controles de conformidad de las normas de comercialización del aceite de oliva y a los métodos de análisis de las características del aceite de oliva.

b) A aquellas otras actividades oficiales no recogidas en el apartado 1.2.a) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, entre otras, las destinadas a comprobar la presencia de enfermedades animales o plagas de los vegetales, a prevenir o contener la propagación de dichas enfermedades animales o plagas vegetales o a erradicarlas, a conceder autorizaciones o aprobaciones y a expedir certificados o atestaciones oficiales.

c) A organismos delegados y personas físicas delegadas, y en su caso, a las autoridades de control ecológico, en el ámbito de la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de las bebidas espirituosas y productos agrícolas y alimenticios con Denominación de Origen Protegida, Indicación Geográfica Protegida o Especialidad Tradicional Garantizada, así como en el ámbito de la producción y el etiquetado de los productos ecológicos establecido en el artículo 1.2.i) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en cuanto a lo dispuesto en el artículo 7.4 respecto al cumplimiento de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Las definiciones de «controles oficiales» y de «otras actividades oficiales» que establece el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 15 de marzo de 2017, serán aplicables en todo el ámbito de aplicación de este real decreto.

No obstante, de ello no se deducirá que las actividades no incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, según el título III de este real decreto, tengan que cumplir en su totalidad dicho reglamento, a menos que se especifique lo contrario en este real decreto.

2. Se entenderá por:

a) Muestra: conjunto compuesto de una o varias porciones de materia seleccionada a partir de un producto, o de una o varias unidades seleccionadas de entre una población de unidades, destinada a la realización de un análisis, ensayo o diagnóstico.

b) Agentes de control oficial: personal de las autoridades competentes, las autoridades de control ecológico, los organismos delegados o las propias personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso, que hayan sido nombradas para realizar funciones de inspección y control en el marco de las actividades establecidas en el artículo 1.2 y 1.3, y cuenten para ello con las cualificaciones y formación necesarias establecidas.

c) Operador: será aplicable la definición contenida en el artículo 3.29) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, a las actividades recogidas en el artículo 1.2. Con respecto a las actividades recogidas en el artículo 1.3, un operador será toda persona física o jurídica sujeta a una o más de las obligaciones previstas en la normativa que resulte aplicable.

En el ámbito de la producción ecológica, se incluirán en este término a los grupos de operadores, según se definen en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2018/848, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

d) Control organoléptico: actividad realizada por las autoridades competentes, los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial para comprobar que los productos o mercancías poseen las adecuadas condiciones, perceptibles por los sentidos en relación con el aspecto visual, sabor, olor y textura, etc. que determinan su aptitud para el consumo o uso declarado o para verificar las condiciones del pliego de condiciones o el cumplimiento con lo establecido en la normativa.

e) Animales: término definido en el artículo 3.9) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017;

f) Alimento: término definido en el artículo 3.12) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017;

g) Mercancías: término definido en el artículo 3.11) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, aplicándose igualmente a todo aquello sujeto a las actividades recogidas en el artículo 1.2 y 1.3;

h) Acta: documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los hechos constatados, resultados y actuaciones derivadas de una actuación efectuada por una autoridad competente, directamente o a través de los agentes de control oficial.

i) Acta de inspección: documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los hechos constatados, resultados y actuaciones derivadas de una inspección.

j) Acta de toma de muestras: documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los aspectos relacionados con una toma de muestra.

3. Cuando este real decreto se aplique a bebidas espirituosas, las referencias del mismo a «Indicaciones Geográficas Protegidas» se entenderán realizadas a «Indicaciones Geográficas».

TÍTULO II

De las actividades incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales

CAPÍTULO I

Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales

Artículo 3. *Organización de los controles oficiales.*

1. Las autoridades competentes llevarán a cabo, a través de los agentes de control oficial, controles oficiales de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Asimismo, se utilizarán los métodos y técnicas recogidos en el artículo 14 del citado reglamento.

2. Los controles oficiales señalados en el artículo 1.2.a) se realizarán de acuerdo con las orientaciones establecidas en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (en adelante, PNCOCA), de acuerdo con los planes autonómicos o municipales de control oficial o conforme a los protocolos específicos, en su defecto. En el caso de actividades y productos no incluidos en el PNCOCA, los controles oficiales se realizarán conforme a los planes establecidos de acuerdo con su normativa específica.

3. Los controles oficiales para verificar el cumplimiento de la normativa por parte de los operadores podrán realizarse mediante control *in situ* o mediante control oficial a distancia, cuando esta forma de control sea preferible, siempre que ello no suponga menoscabar su eficacia, para posibilitar su ejecución o para mejorar la eficacia y eficiencia de la actuación.

4. A los efectos del apartado anterior, podrá ser procedente la realización de controles oficiales a distancia, en particular en los siguientes casos:

a) Control de la comercialización por medios de comunicación a distancia;
b) control de la publicidad de operadores, productos y mercancías;
c) control del etiquetado de productos y de prácticas informativas leales en el etiquetado, información o publicidad de productos;
d) revisiones o auditorías documentales del sistema de autocontrol de las empresas;
e) control de la trazabilidad;
f) control de seguimiento de incumplimientos;
g) control del registro o autorización de los establecimientos, instalaciones, explotaciones o productos incluidos en el marco de las actividades referidas en el artículo 1.2;
h) control de la notificación de complementos alimenticios;
i) control de la comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población,
j) control de la adecuación de los menús escolares,
k) control de la documentación técnica preceptiva;
l) otros controles que, a juicio de la autoridad competente, puedan realizarse a distancia.

5. El agente de control oficial podrá realizar *in situ* los controles referentes a la trazabilidad y etiquetado en muestras tomadas previamente en mercado, en presencia de un testigo, dejando registro escrito conforme al artículo 7.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado o atribuido determinadas funciones de control oficial, en su caso, en el ámbito de tales funciones.

Artículo 4. *Ejecución de los controles oficiales.*

1. En el ejercicio de sus funciones, los agentes de control oficial tendrán el carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, así como de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad.

2. En el marco de sus actuaciones, los agentes de control oficial podrán:

a) Personarse y, en su caso, entrar, sin previa notificación y en cualquier momento, salvo normativa propia que diga lo contrario, en todo centro o establecimiento, instalación, medio

de transporte o explotación sujeto a este real decreto, previa identificación como agente de control oficial en caso de no ser un lugar de acceso público;

b) efectuar u ordenar la realización de las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa;

c) efectuar exámenes o controles documentales, de identidad y físicos necesarios para comprobar el cumplimiento de las disposiciones vigentes;

d) tomar muestras, en su caso sin identificarse hasta encontrarse en su posesión cuando se trate de productos comercializados por medios a distancia, con objeto de comprobar el cumplimiento de la legislación aplicable;

e) tomar fotografías, vídeos y cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control cumpliendo, en su caso, con los requisitos establecidos por el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales;

f) acceder directamente a la documentación y sistemas informatizados de gestión de la información pertinentes relativos a la seguridad, calidad y fraude en el ámbito de aplicación del artículo 1.2, y obtener en caso necesario copia de la información que considere oportuna para sustentar los hallazgos constatados;

g) acceder al resto de documentación industrial, mercantil y contable de los operadores que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones y obtener en caso necesario copia de esta;

h) realizar cuantas actividades sean necesarias para el adecuado cumplimiento de las funciones de inspección y control que desarrollen, en especial, adoptar, en caso de necesidad, medidas y órdenes de ejecución de acuerdo con el título IV.

3. Los operadores estarán obligados, a requerimiento del agente de control oficial, a facilitar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, actividades, equipos, medios de transporte, explotaciones (incluyendo parcelas y cultivos), animales, mercancías y controles propios que están bajo su control permitiendo la directa comprobación por parte del agente de control oficial, así como a proporcionar la documentación solicitada por el agente de control oficial y a facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

4. La carencia de toda o parte de la documentación reglamentaria exigida al operador o su defectuosa gestión, cuando afecte fundamentalmente a la determinación de los hechos imputados o a su calificación, se presumirá constitutiva de incumplimiento, salvo prueba en contrario.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado o atribuido determinadas funciones de control oficial, en su caso, en el ámbito de tales funciones.

Artículo 5. *Controles oficiales sobre productos para determinar su aptitud para el uso o destino declarado.*

1. En el caso de los controles oficiales realizados sobre productos para determinar su aptitud para el uso o destino declarado que no requieran la remisión de muestra a un laboratorio oficial, en particular, en el caso de inspección *postmortem* en mataderos o exámenes organolépticos, el agente de control oficial hará constar en el registro escrito, al menos cuando se detecten incumplimientos, los hechos y circunstancias que considere que los ponen de manifiesto en la partida inspeccionada. En caso de incumplimiento, se procederá a adoptar medidas de acuerdo con el título IV.

2. Cuando el operador no esté conforme con lo reflejado en el registro escrito, podrá solicitar la realización, en un plazo de veinticuatro horas a partir del control, de un nuevo control oficial, que se llevará a cabo en un plazo inferior a veinticuatro horas desde que se realice la solicitud. Siempre que el carácter del producto lo permita, dicho control será

realizado por un agente de control oficial que deberá tener, al menos, igual jerarquía administrativa que el agente de control oficial que realizó el primer control, pudiendo designar el operador perito de parte, y concurriendo también el agente de control oficial que realizó el control inicial. Una vez realizado, se realizará un nuevo registro escrito en el que se recogerán los hechos y circunstancias que se consideren relevantes, así como las valoraciones del cumplimiento de la legislación emitidas por ambas partes. Todo ello se elevará a la autoridad competente que acordará la adopción de medidas de acuerdo con el título IV, incluyendo la incoación del expediente sancionador, si lo estima procedente.

3. Lo dispuesto en el presente artículo no se aplicará a los controles sanitarios oficiales para determinar la aptitud para el uso o destino declarado de productos de consumo o uso humano procedentes de terceros países, que se regirán por el artículo 6.

Artículo 6. *Controles oficiales de índole sanitaria para determinar la aptitud para el uso o destino declarado de productos de consumo o uso humano procedentes de terceros países.*

1. El presente artículo se aplicará a los controles físicos realizados para comprobar las características organolépticas y de temperatura y verificar el cumplimiento de la aptitud sanitaria de las mercancías de consumo o uso humano, incluidas en el ámbito de aplicación de los artículos 44 y 47 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y de los artículos 4, 5 y 6 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2126 de la Comisión, de 10 de octubre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en lo que respecta a las normas relativas a los controles oficiales específicos de determinadas categorías de animales y mercancías, a las medidas que deben adoptarse tras la realización de esos controles y a determinadas categorías de animales y mercancías exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos.

2. Cuando se hayan realizado los controles a los que se refiere el apartado anterior y el operador no esté conforme con los resultados de los mismos, podrá solicitar por escrito, en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas, la realización de un nuevo examen por un perito de parte, que se llevará a cabo en un plazo inferior a veinticuatro horas desde la presentación de la solicitud. Si el resultado de este segundo examen confirma el resultado del primero, se procederá a dictaminar la no aptitud de la mercancía para el destino solicitado. En el caso de que el resultado obtenido no ratifique el inicial, la Administración designará a otro inspector oficial para la realización de un nuevo control físico, que se llevará a cabo en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas desde la recepción del informe pericial y cuyo resultado será dirimente y definitivo.

Artículo 7. *Registros escritos de los controles y otras actividades oficiales.*

1. Los agentes de control oficial elaborarán registros escritos de los controles oficiales que lleven a cabo. Estos registros podrán realizarse en versión electrónica o en papel, y podrán consistir en:

a) Un acta de inspección y/o de toma de muestras;

b) un informe, que puede complementar y desarrollar los hallazgos constatados en el acta, o ser un elemento único en el que se recojan los hallazgos constatados en el transcurso de un control oficial;

c) cualquier otro sistema que deje constancia inequívoca de la información necesaria del control oficial realizado, incluidos los asientos o registros en herramientas informáticas.

2. Los registros señalados en el apartado anterior contendrán toda la información necesaria del control oficial realizado, incluyendo lo establecido en el artículo 13.1 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y, adicionalmente, lo siguiente:

a) Datos del operador objeto del control;

b) datos de las circunstancias en que se ha realizado el control oficial: lugar, fecha y hora, así como cualquier otra información necesaria para identificar el control realizado;

c) identificación del agente de control oficial que realiza el control y, en su caso, entidad a la que pertenece, así como firma o medio de identificación inequívoca;

d) producto objeto de control, cuando se considere relevante;
e) en el caso de toma de muestras, al menos cuando proceda, los siguientes datos:

1.º Identificación de la muestra/número de precinto,
2.º datos del animal/producto,
3.º partida/lote,
4.º fecha de caducidad o consumo preferente,
5.º peso/volumen,
6.º modo de conservación/temperatura,
7.º finalidad y método de muestreo,
8.º normativa aplicable,
9.º si se ha tomado o no cantidad suficiente de muestra para segundo análisis, ensayo o diagnóstico y en caso negativo su causa, y
10.º otra información relevante en función del tipo de muestra;

f) cuantos datos y circunstancias adicionales sean necesarios, en particular, aquellos que puedan servir de base a un posible procedimiento sancionador;
g) cuando la naturaleza del control realizado lo permita, observaciones realizadas por el operador, así como aceptación, en su caso, del contenido del registro escrito por su parte.

3. En todos los controles oficiales, y en particular en aquellos realizados a distancia, los registros escritos podrán incorporar cualquier material que dé soporte al control oficial realizado, como fotografías, capturas de pantalla, copias de documentos, o cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen, con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control cumpliendo, en su caso, con los requisitos de protección de la intimidad de las personas que resulten aplicables. La documentación o imágenes que se añadan deberán contener datos que permitan su correspondencia inequívoca con el registro del control realizado.

4. Se pondrá a disposición del operador una copia de los registros del control oficial realizado, al menos, a solicitud del operador o en caso de incumplimiento o sospecha de este en el marco de los controles oficiales realizados, según lo establecido en el artículo 13.2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Esta copia se facilitará cumpliendo con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En caso de que a partir del control oficial realizado se deriven investigaciones posteriores y la aportación de la copia del registro pueda menoscabar el resultado de dichas investigaciones, se podrá demorar la aportación de la copia el tiempo que resulte estrictamente necesario para no interferir en estas.

5. En el caso de los controles oficiales que requieran la presencia continua o regular de los agentes de control oficial en los locales del operador, estos deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 13.3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

6. Los hechos constatados por los agentes de control oficial y que se formalicen en los registros, observando los requisitos legales pertinentes, tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios operadores.

7. Cuando la autoridad competente lo determine, los agentes de control oficial podrán expedir registros de otras actividades oficiales. En caso de que de las otras actividades oficiales efectuadas se puedan derivar actuaciones por parte de la autoridad competente, dichos registros se deberán realizar cumpliendo con lo establecido en este artículo. En estos casos, se deberá proporcionar copia del registro escrito según lo establecido en el apartado 4.

Artículo 8. *Transparencia y confidencialidad de los controles y otras actividades oficiales.*

1. De forma periódica y al menos con periodicidad anual, las autoridades competentes informarán a la población sobre la organización y realización de los controles oficiales, a través de la publicación de:

a) El Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA),
b) el Informe anual de resultados del PNCOCA, y

c) los planes autonómicos y municipales de control y sus resultados, en su caso.

2. Las autoridades competentes podrán hacer públicos los resultados de los controles oficiales de los operadores individuales con las condiciones establecidas en los artículos 8 y 11 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. Las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso, están obligadas de modo estricto a cumplir el deber de secreto profesional sobre los controles y otras actividades oficiales que realicen.

CAPÍTULO II

Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico

Artículo 9. *Procedimiento general para la toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. Se considerará toma de muestras al acto mediante el cual el agente de control oficial recoge una muestra. Los métodos de muestreo se efectuarán conforme al artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Se dejará registro escrito de la toma de muestras conforme al artículo 7. En el caso de tomas de muestras realizadas en instalaciones fronterizas, la fecha de la firma del acta de toma de muestras no podrá ser posterior a la fecha de firma del Documento Sanitario Común de Entrada.

3. En el momento de la toma de muestras por parte del agente de control oficial, al menos cuando el operador lo solicite, se recogerá cantidad suficiente de muestra que permita la realización en caso necesario de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico conforme al artículo 15. Las muestras que se recojan quedarán en poder del agente de control oficial, o de la autoridad competente en su caso, hasta su remisión al laboratorio.

4. En el momento de la toma de muestras o de forma previa, se informará al operador del procedimiento a seguir, y de la posibilidad de solicitar la recogida de cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico. Cuando no se recoja, se informará al operador y se dejará constancia de tal hecho y su motivación en el registro escrito del muestreo.

5. En caso de haberse recogido cantidad suficiente de muestra para la posible realización de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según el artículo 15, la subdivisión de la muestra en muestras independientes podrá realizarse por el agente de control oficial, la autoridad competente o por el laboratorio que lleve a cabo el análisis, ensayo o diagnóstico inicial.

6. La muestra se tomará, manipulará, acondicionará, precintará, identificará y etiquetará de manera que se asegure su validez jurídica, científica y técnica y la idoneidad de su contenido en todo momento para los análisis, ensayos o diagnósticos que vayan a realizarse, incluyendo durante su transporte y almacenamiento.

Artículo 10. *Situaciones particulares para el procedimiento de toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. Cuando la toma de muestras se efectúe en el establecimiento de un operador que únicamente realice actividades de venta al por menor o de distribución que no afecten al envasado, o no esté presente el operador responsable, y no se cumpla lo dispuesto en el artículo 11, se procederá por defecto a la recogida de muestras contemplada en el artículo 9.3.

2. No obstante a lo establecido en el artículo 9.3, en el caso de muestras de productos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor, así como para las muestras de productos comercializados a granel recogidas en el marco de las actividades que figuran en el artículo 1.2, o cuando así lo considere el agente de control oficial, el acto de toma de muestras y su

manipulación para la obtención de cantidad suficiente de muestra podrá ser realizado directamente por el operador, bajo la supervisión del agente de control oficial y siguiendo sus instrucciones, de manera que se puedan reproducir todos los factores que de manera cotidiana se dan cuando se manipulan dichos productos.

3. En el caso de las tomas de muestras de animales y mercancías comercializados por medios de comunicación a distancia, se procederá de acuerdo con lo establecido en el artículo 17.

Artículo 11. *Excepciones a la recogida de suficiente cantidad de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. No será necesario recoger cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico cuando no sea pertinente, adecuado o técnicamente viable.

Algunas situaciones en las que se podría dar esta circunstancia son:

a) Muestras destinadas a ser sometidas a análisis microbiológicos;

b) muestras destinadas a ser sometidas a análisis de compuestos químicos volátiles o inestables o de cualquier otro analito cuyas propiedades o cantidad en la muestra pueda variar significativamente con el transcurso del tiempo;

c) cuando la obtención de suficiente cantidad de muestra no se pueda realizar sin poner en cuestión su validez jurídica, científica y técnica, así como la identidad y correspondencia de esta con respecto a la utilizada para la realización del análisis, ensayo o diagnóstico establecido en el artículo 12;

d) cuando no se pueda obtener una cantidad suficiente que sea igualmente representativa del lote muestreado de las mercancías que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores por medios de comunicación a distancia. En la medida de lo posible, las autoridades competentes deben procurar proteger el derecho del operador a un segundo dictamen pericial encargando para ello unidades suficientes;

e) muestras tomadas de animales vivos o material genético de animales vivos en instalaciones fronterizas;

f) otras situaciones, en cuyo caso deberá justificarse adecuadamente.

2. Para valorar si resulta pertinente, adecuado o técnicamente viable recoger suficiente cantidad de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

a) La prevalencia en el producto del peligro biológico, químico o físico, en aquellos casos en los que esta pueda ser especialmente baja o su distribución pueda ser especialmente escasa o irregular, de modo que la detección del peligro en material adicional no sea posible con suficiente fiabilidad;

b) el carácter perecedero de las muestras, en aquellos casos en los que dicha característica pueda suponer una limitación en el plazo en el que el análisis, ensayo o diagnóstico daría resultados significativos, o impida que las muestras puedan almacenarse y manipularse de forma que se asegure su validez jurídica, científica y técnica según lo dispuesto en el artículo 9.6;

c) la cantidad disponible de sustrato;

d) los casos en que el análisis, ensayo o diagnóstico sea aconsejable realizarlo sobre elementos o sustratos de prueba de volumen reducido que no permita obtener la cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico;

e) la existencia de situaciones de urgencia o de peligro para la salud pública, la integridad del agente de control oficial o del operador.

Artículo 12. *Análisis, ensayo o diagnóstico.*

1. El agente de control oficial, o la autoridad competente cuando se considere oportuno, remitirá sin demora injustificada la muestra al laboratorio oficial que haya de realizar el análisis, ensayo o diagnóstico, teniendo en cuenta las características de la muestra y del análisis, ensayo o diagnóstico a realizar. Se evitarán, en todo caso, retrasos que puedan

influir en el posterior resultado del análisis, ensayo o diagnóstico o en la continuidad del procedimiento de control y actuaciones posteriores.

2. En los controles oficiales, el análisis, ensayo o diagnóstico de la muestra se realizará en un laboratorio oficial designado para dicho análisis, ensayo o diagnóstico, conforme al artículo 18.

3. El laboratorio que haya recibido la muestra realizará sin demora el análisis, ensayo o diagnóstico y emitirá un informe de ensayo sobre los resultados analíticos correspondientes de acuerdo con la expresión de resultados recogidos en la legislación y conforme a lo establecido en el alcance de su acreditación. En caso de que sea pertinente y se solicite por parte de la autoridad competente, el informe de ensayo, o un informe técnico complementario, podrá incluir también una valoración del cumplimiento de la legislación aplicable del resultado del ensayo, análisis o diagnóstico.

4. El agente de control oficial o la autoridad competente en su caso, realizará una valoración del cumplimiento con la legislación del resultado del análisis, ensayo o diagnóstico, a menos que se considere innecesaria en vista de la realizada, en su caso, por el propio laboratorio.

5. La autoridad competente informará del resultado al operador al menos cuando este sea desfavorable y adoptará las medidas coercitivas y correctivas pertinentes, pudiendo incluir, en su caso, la incoación de un expediente sancionador, así como las medidas de gestión del riesgo necesarias de acuerdo con el título IV. En caso de que a partir del resultado se deriven investigaciones posteriores, e informar al operador pueda menoscabar el resultado de dichas investigaciones, se demorará dicha notificación el tiempo que resulte estrictamente necesario para no interferir en estas.

6. Los apartados 2 y 3 no serán aplicables en el caso de análisis organolépticos de los productos con Denominación de Origen Protegida (DOP), Indicación Geográfica Protegida (IGP) o Especialidades Tradicionales Garantizadas (ETG) realizados con recursos internos del organismo delegado, o análisis especialmente poco habituales de acuerdo con lo establecido en el artículo 37.6 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

7. La información al operador contemplada en el apartado 5 será realizada, en su caso, por las autoridades de control ecológico, organismos delegados y las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 13. *Derecho del operador a un segundo dictamen pericial en el marco del control oficial.*

1. Las autoridades competentes garantizarán que los operadores cuyos animales o mercancías sean sometidos a muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico en el contexto de controles oficiales puedan ejercer su derecho a un segundo dictamen pericial en caso de análisis, ensayo o diagnóstico desfavorable, según lo dispuesto en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. El segundo dictamen pericial podrá implicar una revisión documental según lo dispuesto en el artículo 14 o, en aquellos casos en los que se disponga de suficiente cantidad de muestra de acuerdo con el artículo 9.3, un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según lo dispuesto en el artículo 15, o ambos.

3. El operador podrá solicitar este segundo dictamen pericial en el plazo de 10 días hábiles a partir del siguiente al de la notificación del resultado desfavorable. Dicha solicitud incluirá:

a) En caso de solicitar revisión documental, el operador indicará la persona experta encargada de realizarla, y aportará la documentación que demuestre que cumple con los requisitos que se establecen en el anexo. Si el experto designado por el operador no puede acreditar experiencia laboral en la totalidad de las funciones de los puntos 1.º, 2.º y 3.º del apartado b) del anexo, a petición del operador, podrá aceptarse la participación de un segundo experto, de forma que en conjunto los cumplan, siempre que acredite un mínimo de 2 años de experiencia en dichas funciones. En caso de que el operador no designe persona experta, o cuando este no reúna los requisitos establecidos en el anexo, el personal de la

autoridad competente podrá ser designado como experto o expertos a efectos de la revisión documental, debiendo reunir los requisitos del anexo.

b) En caso de solicitar segundo análisis, ensayo o diagnóstico, el operador indicará el laboratorio oficial elegido para su realización, que será elegido entre los que figuren en la base de datos correspondiente a la que hace referencia el artículo 18.5, previo acuerdo con el laboratorio en cuestión. En caso de que no comunique el laboratorio elegido en la solicitud, se considerará que el operador renuncia a la elección de laboratorio y se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primero, o en otro laboratorio oficial a elección de la autoridad competente, que deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 18.

4. La autoridad competente valorará la solicitud y, en caso de que se aprecie un error subsanable, o cuando la autoridad competente considere que el experto designado no cumple con los requisitos establecidos en el anexo, comunicará este hecho al operador y le permitirá la subsanación de la solicitud o la designación de otro experto en el plazo de diez días hábiles a partir del siguiente al de la comunicación.

5. El incumplimiento de los plazos indicados en el periodo de prueba contemplado en el artículo 77 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debido a razones técnicas excepcionales, deberá justificarse debidamente. Se tendrá en cuenta, asimismo, el artículo 22.1.e) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con respecto a la suspensión del plazo máximo para resolver un procedimiento y notificar la resolución.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 14. *Revisión documental en el marco del control oficial.*

1. Cuando se proceda a realizar la revisión documental, la autoridad competente indicará el formato y la forma, así como la fecha, en su caso, para el acceso a la información necesaria. No se remitirá aquella documentación que ya obre en poder de la persona interesada, a menos que la autoridad competente lo considere necesario.

2. La revisión documental se realizará, cuando proceda, sobre los siguientes documentos:

a) Registro de toma de muestras;

b) documento que indique referencias de la base legal de la toma de muestras;

c) método de muestreo;

d) documentación relativa a las condiciones de conservación de la muestra, incluyendo su transporte, y al registro de la muestra en el laboratorio;

e) acreditación del laboratorio, así como de la determinación analítica y matriz objeto de análisis, ensayo o diagnóstico;

f) designación del laboratorio;

g) método de análisis, ensayo o diagnóstico: procedimiento analítico utilizado conforme a la normativa vigente, en su caso;

h) informe de ensayo; y

i) resultado del análisis, ensayo o diagnóstico y valoración del cumplimiento de la autoridad competente, en su caso.

A efectos del acceso a documentos por parte de la persona interesada para la revisión documental, las autoridades competentes tendrán en cuenta las disposiciones legales aplicables referentes a la confidencialidad.

3. El operador, o el propio experto, en su caso, aportará en el plazo de diez días hábiles desde el acceso a la información un informe, facultativo y no vinculante, acerca del muestreo y primer análisis, ensayo o diagnóstico, que será tenido en cuenta por la autoridad competente para la resolución del expediente. La no emisión del mencionado informe en el plazo señalado supondrá la aceptación de las condiciones en que se han realizado el muestreo y análisis, ensayo o diagnóstico.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 15. *Segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. La autoridad competente valorará la idoneidad del laboratorio escogido por el operador, en especial la existencia de posibles conflictos de interés, y remitirá la muestra al laboratorio oficial elegido para la realización del segundo análisis, ensayo o diagnóstico. En caso de que el laboratorio no se considere idóneo, se informará de ello al operador y el análisis, ensayo o diagnóstico se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primero, o en otro laboratorio oficial a elección de la autoridad competente, que deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 18.

No obstante, la autoridad competente podrá acordar que sea el propio laboratorio oficial que realizó el primer análisis, ensayo o diagnóstico el que se encargue del transporte de la muestra, en cuyo caso la autoridad competente establecerá los mecanismos necesarios para asegurar la validez jurídica, científica y técnica de la muestra, y la idoneidad de su contenido en todo momento.

2. En el caso de que se detecten incidencias al recibirse la muestra en el laboratorio que pudieran afectar al resultado, se harán constar en el informe de resultados.

3. El análisis, ensayo o diagnóstico se realizará cumpliendo con los requisitos exigidos en los apartados 2 a 4 y 6 del artículo 12. El segundo análisis, ensayo o diagnóstico deberá incluir, al menos, la/s sustancia/s o componente/s para los que se evidenció el resultado desfavorable. Además, en aquellos ámbitos de aplicación en los que así se establezca o sea necesario para la verificación de la conformidad o para salvaguardar la salud pública, los límites de cuantificación o detección o cualquier otro límite analítico aplicable del segundo análisis, ensayo o diagnóstico deberán cumplir con la legislación y, en caso de no estar legislado, deberán ser menores o iguales que los del primero. Cuando no haya ningún laboratorio que cumpla estos requisitos, se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primer análisis, ensayo o diagnóstico o, en su caso, en el laboratorio nacional de referencia.

4. El resultado del segundo análisis, ensayo o diagnóstico, cuando se haya realizado, prevalecerá sobre el del primero.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 16. *Toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico en otras actividades oficiales.*

1. Las autoridades competentes podrán realizar toma de muestras en el marco de las otras actividades oficiales para el seguimiento de un determinado peligro o sospecha de incumplimiento en un producto, realizado, entre otros motivos, con vistas a disponer de información sobre la exposición de la población a ese peligro, así como para valorar el nivel de cumplimiento de los productos puestos en el mercado con las normas aplicables y establecer prioridades para sucesivos programas de control y criterios a aplicar en los análisis de riesgos utilizados para la selección de los productos a controlar.

2. Cuando la toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico se realice en el contexto de otras actividades oficiales, resultarán aplicables los artículos 34 y 37 a 42 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, teniendo en cuenta la excepción dispuesta en el artículo 40.1.b) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. Sobre la base del resultado de los análisis, ensayos o diagnósticos realizados en el marco de otras actividades oficiales, en caso de que la autoridad competente considere que puedan existir riesgos para la salud humana, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, el medio ambiente o para los derechos de las personas consumidoras, o en caso de sospecha de incumplimientos, podrán adoptarse las medidas de actuación previstas en el título IV que resulten apropiadas.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 17. *Toma de muestras de animales y mercancías comercializadas por medios de comunicación a distancia.*

1. Podrán utilizarse a efectos de control oficial y de otras actividades oficiales muestras de animales y mercancías comercializadas por medios de comunicación a distancia, cumpliendo en todo caso con lo dispuesto en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. En el contexto de la toma de muestras de acuerdo con el artículo 16, la notificación a la que se refiere el artículo 36.2.a) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, se realizará al menos cuando del resultado del análisis, ensayo o diagnóstico puedan derivarse actuaciones por parte de las autoridades competentes.

3. El agente de control oficial dejará constancia de las evidencias, incluidos documentos gráficos, que acrediten el proceso de compra, apertura del paquete enviado, método de entrega, condiciones de transporte y toma de muestras en un registro escrito, conforme a lo establecido en el artículo 7.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

CAPÍTULO III

Requisitos aplicables a los laboratorios

Artículo 18. *Designación de laboratorios oficiales.*

1. Los laboratorios oficiales deberán ser designados por las autoridades competentes conforme a lo establecido en el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Los laboratorios designados por las autoridades competentes pueden ser tanto públicos como privados, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

En caso de que el laboratorio designado sea privado y realice funciones de análisis, ensayo o diagnóstico para operadores sometidos a control oficial deberán establecerse mecanismos que garanticen la ausencia de conflicto de intereses con respecto a las funciones como laboratorio oficial, de acuerdo con el artículo 37.4.c) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. Los laboratorios oficiales, previa información a la autoridad competente que los ha designado, podrán subcontratar alguna de sus funciones únicamente con otros laboratorios oficiales.

4. Las autoridades competentes organizarán auditorías de los laboratorios oficiales que hayan designado de acuerdo con el artículo 39 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. En caso de que el laboratorio oficial designado se encuentre en otro Estado miembro de la Unión Europea, o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, dichas auditorías podrán delegarse, previo acuerdo, en la autoridad competente del Estado miembro o tercer país en el que se encuentre ubicado.

5. Los laboratorios designados como laboratorio oficial por alguna autoridad competente ubicada en España estarán incluidos en las correspondientes bases de datos de la autoridad competente de la Administración General del Estado en función de sus competencias y las funciones que tengan atribuidas.

En el caso de los laboratorios oficiales que realicen actividades en el ámbito referido en el artículo 2.3.a) de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, dicha base de datos será la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), de acuerdo con lo establecido en el artículo 35 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

6. En el supuesto de que existan indicios de alguna de las situaciones descritas en el artículo 39.2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15

de marzo de 2017, la autoridad competente adoptará las medidas que considere oportunas, que incluirán la organización de auditorías adicionales, la solicitud de adopción de medidas correctoras y, en caso de que estas no sean adoptadas, la retirada de la designación, bien por completo o bien para determinadas tareas.

Artículo 19. *Laboratorios Nacionales de Referencia.*

1. La designación de los laboratorios nacionales de referencia se llevará a cabo de acuerdo con el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, por las autoridades competentes de la Administración General del Estado, en función de su ámbito competencial. Dicha designación les permitirá actuar también como laboratorios oficiales para la realización de análisis, ensayos o diagnósticos según los artículos 12, 15 y 16 de este real decreto.

2. En el caso de los laboratorios nacionales de referencia para actividades de control oficial que se realicen en el ámbito referido en el artículo 2.3.a) de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, estos serán designados por la Presidencia de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, previa aprobación por parte de la Comisión Institucional y el Consejo Rector de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y será comunicada a la Comisión Europea por la presidencia de la Agencia.

3. Aquellos laboratorios nacionales de referencia cuyo ámbito competencial recaiga en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, seguirán los procedimientos de designación establecidos a tal efecto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Los laboratorios nacionales de referencia, además de las funciones indicadas en el artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y siempre que desde el laboratorio se considere que es técnicamente viable:

a) Podrán realizar los análisis, ensayos o diagnósticos de control oficial y de otras actividades oficiales cuando así lo estime la autoridad competente y sea técnicamente viable;

b) llevarán a cabo, en su caso, los segundos análisis, ensayos o diagnósticos cuando no haya otro laboratorio oficial disponible según lo dispuesto en el artículo 15.

5. Las autoridades competentes de la Administración General del Estado harán pública la lista de laboratorios nacionales de referencia dentro de su ámbito de competencias.

TÍTULO III

De las actividades no incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales

CAPÍTULO I

Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales

Artículo 20. *Organización de los controles oficiales y otras actividades oficiales.*

1. Las autoridades competentes llevarán a cabo, a través de los agentes de control oficial, controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con una frecuencia apropiada, teniendo en cuenta la información de la que se disponga.

2. Los controles oficiales se efectuarán sin notificación previa, salvo en los casos en que dicha notificación sea necesaria y esté debidamente justificada para el control oficial que se deba efectuar. Por lo que respecta a los controles a petición del operador, la autoridad competente podrá decidir si los controles oficiales se han de efectuar con aviso previo o sin él. Los controles oficiales con previo aviso no excluirán los controles oficiales sin previo aviso.

3. Los controles oficiales se efectuarán en la medida de lo posible de tal manera que se reduzcan al mínimo las cargas administrativas y las perturbaciones operativas para los operadores, pero sin mermar la eficacia de dichos controles.

4. Los controles oficiales se llevarán a cabo a través de:

a) El examen de los controles establecidos por los operadores y los resultados obtenidos;
b) la inspección de:

1.º El equipo, los medios de transporte, las instalaciones y otros lugares bajo su control y sus inmediaciones,
2.º animales y mercancías, incluidas las mercancías semielaboradas, las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados en la preparación y la fabricación de mercancías, o bien en la alimentación o el tratamiento de animales,
3.º los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento,
4.º trazabilidad, etiquetado, presentación, publicidad y materiales de envase pertinentes incluidos los destinados a entrar en contacto con los alimentos;

c) los controles de las condiciones de higiene de los locales de los operadores;
d) la evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas agrícolas, y de los procedimientos basados en los principios de análisis de riesgos y puntos de control críticos (ARPCC), cuando sea obligatorio conforme a su legislación sectorial;
e) un examen de documentos, registros de trazabilidad y otros registros que puedan ser pertinentes para evaluar el cumplimiento de las normas que resulten aplicables, incluidos en su caso documentos que acompañen a alimentos, piensos y cualquier sustancia o material que se introduzca o salga de un establecimiento;
f) las entrevistas con los operadores y con su personal;
g) la comprobación de mediciones llevadas a cabo por el operador y otros resultados de ensayos;
h) el muestreo, el análisis, el diagnóstico y los ensayos;
i) las auditorías de operadores;
j) cualquier otra actividad requerida para detectar casos de incumplimiento.

5. Los controles oficiales realizados en el marco de las actividades establecidas en el artículo 1.3 se realizarán conforme a los planes establecidos de acuerdo con su normativa específica.
6. Los controles oficiales para verificar el cumplimiento de la normativa por parte de los operadores podrán realizarse mediante control *in situ* o mediante control oficial a distancia, cuando esta forma de control sea preferible, siempre que ello no suponga menoscabar su eficacia, para posibilitar su ejecución o para mejorar la eficacia y eficiencia de la actuación.
7. A los efectos del apartado anterior, podrá ser procedente la realización de controles oficiales a distancia, en particular en los siguientes casos:

a) Control de la comercialización por medios de comunicación a distancia;
b) control de la publicidad de operadores, productos y mercancías;
c) control del etiquetado de productos y de prácticas informativas leales en el etiquetado, información o publicidad de productos;
d) revisiones o auditorías documentales del sistema de autocontrol de las empresas;
e) control de la trazabilidad;
f) control de seguimiento de incumplimientos;
g) control del registro o autorización de los establecimientos, instalaciones, explotaciones o productos incluidos en el marco de las actividades dentro del ámbito de aplicación de este real decreto;
h) control de la documentación técnica preceptiva;
i) otros controles que, a juicio de la autoridad competente, puedan realizarse a distancia.

8. El agente de control oficial podrá realizar in situ los controles referentes a la trazabilidad y etiquetado en muestras tomadas previamente en mercado, en presencia de un testigo, dejando registro escrito conforme al artículo 23.
9. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso, en el ámbito de tales funciones.

10. Lo dispuesto en los apartados 1, 2, 3 y 4 no será de obligado cumplimiento en el caso de las actividades establecidas en el artículo 1.3.a).

Artículo 21. *Ejecución de los controles oficiales y otras actividades oficiales.*

1. En el ejercicio de sus funciones, los agentes de control oficial tendrán el carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, así como de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad.

2. En el marco de sus actuaciones, los agentes de control oficial podrán:

a) Personarse y, en su caso, entrar, sin previa notificación y en cualquier momento, salvo normativa propia que diga lo contrario, en todo centro o establecimiento, instalación, medio de transporte o explotación sujeto a este real decreto, previa identificación como agente de control oficial en caso de no ser un lugar de acceso público;

b) efectuar u ordenar la realización de las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa;

c) efectuar exámenes o controles documentales, de identidad y físicos necesarios para comprobar el cumplimiento de las disposiciones vigentes;

d) tomar muestras, en su caso sin identificarse hasta encontrarse en su posesión cuando se trate de productos comercializados por medios a distancia, con objeto de comprobar el cumplimiento de la legislación aplicable;

e) tomar fotografías, vídeos y cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control cumpliendo, en su caso, con los requisitos establecidos por el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales;

f) acceder directamente a la documentación y sistemas informatizados de gestión de la información pertinentes relativos a la seguridad, calidad y fraude en el ámbito de aplicación establecido en el artículo 1.3, y obtener en caso necesario copia de la información que considere oportuna para sustentar los hallazgos constatados;

g) acceder al resto de documentación industrial, mercantil y contable de los operadores que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones y obtener en caso necesario copia de esta;

h) realizar cuantas actividades sean necesarias para el adecuado cumplimiento de las funciones de inspección y control que desarrollen, en especial, adoptar, en caso de necesidad, medidas y órdenes de ejecución de acuerdo con el título IV.

3. Los operadores estarán obligados, a requerimiento del agente de control oficial, a facilitar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, actividades, equipos, medios de transporte, explotaciones (incluyendo parcelas y cultivos), animales, mercancías y controles propios que están bajo su control permitiendo la directa comprobación por parte del agente de control oficial, así como a proporcionar la documentación solicitada por el agente de control oficial y a facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

4. La carencia de toda o parte de la documentación reglamentaria exigida al operador o su defectuosa gestión, cuando afecte fundamentalmente a la determinación de los hechos imputados o a su calificación, se presumirá constitutiva de incumplimiento, salvo prueba en contrario.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso, en el ámbito de tales funciones.

Artículo 22. *Controles oficiales de índole sanitaria para determinar la aptitud para el uso o destino declarado de productos de consumo o uso humano procedentes de terceros países.*

1. El procedimiento establecido en el artículo 6 de este real decreto será aplicable a los controles físicos realizados para comprobar el cumplimiento de la aptitud sanitaria de las

materias contumaces y otras mercancías procedentes de países o territorios terceros susceptibles de poner en riesgo la salud pública que quedan fuera del ámbito de aplicación del referido Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y que se encuentran recogidas en el anexo II de la Orden PJC/756/2024, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad.

2. El procedimiento establecido en el artículo 6 será de aplicación también a las mercancías de consumo o uso humano introducidas o importadas en los territorios de Ceuta y Melilla.

Artículo 23. *Registros escritos de los controles y otras actividades oficiales.*

1. Los agentes de control oficial elaborarán registros escritos de los controles oficiales que lleven a cabo. Estos registros podrán realizarse en versión electrónica o en papel, y podrán consistir en:

a) Un acta de inspección y/o de toma de muestras;

b) un informe, que puede complementar y desarrollar los hallazgos constatados en el acta, o ser un elemento único en el que se recojan los hallazgos constatados en el transcurso de un control oficial;

c) cualquier otro sistema que deje constancia inequívoca de la información necesaria del control oficial realizado, incluidos los asientos o registros en herramientas informáticas.

2. Los registros señalados en el apartado anterior contendrán toda la información necesaria del control oficial realizado, incluyendo lo siguiente:

a) Datos del operador objeto del control;

b) datos de las circunstancias en que se ha realizado el control oficial: lugar, fecha y hora, así como cualquier otra información necesaria para identificar el control realizado;

c) identificación del agente de control oficial que realiza el control y, en su caso, entidad a la que pertenece, así como firma o medio de identificación inequívoca;

d) descripción del producto objeto de control, cuando se considere relevante;

e) método de control oficial aplicado;

f) en su caso, resultado del control oficial realizado;

g) en el caso de toma de muestras, al menos cuando proceda, los siguientes datos:

1.º Identificación de la muestra/número de precinto,

2.º datos del animal/producto,

3.º partida/lote,

4.º fecha de caducidad o consumo preferente,

5.º peso/volumen,

6.º modo de conservación/temperatura,

7.º finalidad y método de muestreo,

8.º normativa aplicable,

9.º si se ha tomado o no cantidad suficiente de muestra para segundo análisis, ensayo o diagnóstico y en caso negativo su causa, y

10.º otra información relevante en función del tipo de muestra;

h) en su caso, medidas que se exijan al operador como resultado del control realizado;

i) cuantos datos y circunstancias adicionales sean necesarios, en particular, aquellos que puedan servir de base a un posible procedimiento sancionador;

j) cuando la naturaleza del control realizado lo permita, observaciones realizadas por el operador, así como aceptación, en su caso, del contenido del registro escrito por su parte.

3. En todos los controles oficiales, y en particular en aquellos realizados a distancia, los registros escritos podrán incorporar cualquier material que dé soporte al control oficial realizado, como fotografías, capturas de pantalla, copias de documentos, o cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen, con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control cumpliendo, en su caso, con los requisitos de protección de la intimidad de las personas que resulten aplicables. La documentación o

imágenes que se añadan deberán contener datos que permitan su correspondencia inequívoca con el registro del control realizado.

4. Se pondrá a disposición del operador una copia de los registros del control oficial realizado, al menos, a solicitud del operador o en caso de incumplimiento o sospecha de este en el marco de los controles oficiales realizados. En caso de que a partir del control oficial realizado se deriven investigaciones posteriores y la aportación de la copia del registro pueda menoscabar el resultado de dichas investigaciones, se podrá demorar la aportación de la copia el tiempo que resulte estrictamente necesario para no interferir en estas.

5. Los hechos constatados por los agentes de control oficial y que se formalicen en los registros, observando los requisitos legales pertinentes, tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios operadores.

6. Cuando la autoridad competente lo determine, los agentes de control oficial podrán expedir registros de otras actividades oficiales. En caso de que de las otras actividades oficiales efectuadas se puedan derivar actuaciones por parte de la autoridad competente, dichos registros se deberán realizar cumpliendo con lo establecido en este artículo. En estos casos, se deberá proporcionar copia del registro escrito según lo establecido en el apartado 4.

Artículo 24. *Transparencia y confidencialidad de los controles y otras actividades oficiales.*

1. Las autoridades competentes realizarán los controles oficiales con un elevado nivel de transparencia y, podrán poner a disposición del público, también mediante publicación en internet, información pertinente sobre la organización y la realización de los controles oficiales.

2. Las autoridades competentes podrán publicar, o poner a disposición del público de otra forma, información sobre la calificación de los operadores individuales basándose en los resultados de uno o varios controles oficiales, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que los criterios de calificación sean objetivos, transparentes y estén públicamente disponibles, y

b) que se hayan adoptado las medidas apropiadas para garantizar la equidad, coherencia y transparencia del proceso de calificación.

3. Las autoridades competentes garantizarán que, con arreglo al apartado 2, no se divulgue a terceros la información obtenida en el desempeño de sus funciones en el contexto de los controles oficiales y otras actividades oficiales que, por su naturaleza, estén amparadas por el secreto profesional con arreglo a la legislación nacional o de la Unión.

CAPÍTULO II

Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico

Artículo 25. *Procedimiento general para la toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. Se considerará toma de muestras al acto mediante el cual el agente de control oficial recoge una muestra.

Tanto para el muestreo como para el análisis se realizarán de acuerdo con la normativa que resulte aplicable.

En su defecto, los laboratorios oficiales utilizarán uno de los siguientes métodos, en función de su idoneidad para sus necesidades específicas de análisis, ensayo y diagnóstico:

a) Los métodos disponibles que se ajusten a las normas o los protocolos pertinentes internacionalmente reconocidos, incluidos los aceptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN), o los métodos pertinentes desarrollados o recomendados por los laboratorios de referencia de la Unión Europea y validados conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional;

b) de no existir las normas o protocolos pertinentes mencionados en la letra a), los métodos que cumplan las normas pertinentes establecidas a escala nacional o, de no existir dichas normas, los métodos pertinentes desarrollados o recomendados por los laboratorios de referencia nacionales y validados conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional, o los métodos pertinentes desarrollados y validados con estudios de validación de métodos realizados por el laboratorio o entre varios laboratorios conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional.

2. Cuando sean necesarios con carácter de urgencia análisis, ensayos o diagnósticos de laboratorio y no exista ninguno de los métodos mencionados en los apartados 1 y 2 del presente artículo, el laboratorio nacional de referencia pertinente o, si no existe laboratorio nacional de referencia, cualquier otro laboratorio oficial, podrá utilizar otros métodos diferentes de los contemplados en el apartado 1 del presente artículo hasta que se valide un método apropiado conforme a protocolos científicos internacionalmente aceptados.

3. Se dejará registro escrito de la toma de muestras conforme al artículo 23. En el caso de tomas de muestras realizadas en instalaciones fronterizas en el marco de las actividades establecidas en el artículo 1.3, la fecha de la firma del acta de toma de muestras no podrá ser posterior a la fecha de firma del Documento Sanitario Común de Entrada.

4. En el momento de la toma de muestras por parte del agente de control oficial, al menos cuando el operador lo solicite, se recogerá cantidad suficiente de muestra que permita, la realización en caso necesario de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico conforme al artículo 31. Las muestras que se recojan quedarán en poder del agente de control oficial, o de la autoridad competente en su caso, hasta su remisión al laboratorio.

5. En el momento de la toma de muestras o de forma previa, se informará al operador del procedimiento a seguir, y de la posibilidad de solicitar la recogida de cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico. Cuando no se recoja, se informará al operador, y se dejará constancia de tal hecho y su motivación en el registro escrito del muestreo.

6. En caso de haberse recogido cantidad suficiente de muestra para la posible realización de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según el artículo 31, la subdivisión de la muestra en muestras independientes podrá realizarse por el agente de control oficial, la autoridad competente o por el laboratorio que lleve a cabo el análisis, ensayo o diagnóstico inicial.

7. La muestra se tomará, manipulará, acondicionará, precintará, identificará y etiquetará de manera que se asegure su validez jurídica, científica y técnica y la idoneidad de su contenido en todo momento para los análisis, ensayos o diagnósticos que vayan a realizarse, incluyendo durante su transporte y almacenamiento.

Artículo 26. *Situaciones particulares para el procedimiento de toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. Cuando la toma de muestras se efectúe en el establecimiento de un operador que únicamente realice actividades de venta al por menor o de distribución que no afecten al envasado, o no esté presente el operador responsable, y no se cumpla lo dispuesto en el artículo 27, se procederá por defecto a la recogida de muestras contemplada en el artículo 25.4.

2. En el caso de las tomas de muestras de animales y mercancías comercializados por medios de comunicación a distancia, se procederá de acuerdo con lo establecido en el artículo 33.

3. No obstante a lo establecido en el artículo 25.4, en el caso de muestras de productos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor, así como para las muestras de productos comercializados a granel recogidas en el marco de las actividades que figuran en el artículo 1.3, o cuando así lo considere el agente de control oficial, el acto de toma de muestras y su manipulación para la obtención de cantidad suficiente de muestra podrá ser realizado directamente por el operador, bajo la supervisión del agente de control oficial y siguiendo sus

instrucciones, de manera que se puedan reproducir todos los factores que de manera cotidiana se dan cuando se manipulan dichos productos.

Artículo 27. *Excepciones a la recogida de suficiente cantidad de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

No será necesario recoger cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico cuando no sea pertinente, adecuado o técnicamente viable.

Las situaciones en las que se puede dar esta circunstancia son:

a) Muestras destinadas a ser sometidas a análisis microbiológicos;

b) muestras destinadas a ser sometidas a análisis de compuestos químicos volátiles o inestables o de cualquier otro analito cuyas propiedades o cantidad en la muestra pueda variar significativamente con el transcurso del tiempo;

c) cuando la obtención de suficiente cantidad de muestra no se pueda realizar sin poner en cuestión su validez jurídica, científica y técnica, así como la identidad y correspondencia de esta con respecto a la utilizada para la realización del análisis, ensayo o diagnóstico establecido en el artículo 28;

d) cuando no se pueda obtener una cantidad suficiente que sea igualmente representativa del lote muestreado de las mercancías que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores por medios de comunicación a distancia. En la medida de lo posible, las autoridades competentes deben procurar proteger el derecho del operador a un segundo dictamen pericial encargando para ello unidades suficientes;

e) Otras situaciones, en cuyo caso se utilizarán los siguientes aspectos:

1.º La prevalencia en el producto del peligro biológico, químico o físico, en aquellos casos en los que esta pueda ser especialmente baja o su distribución pueda ser especialmente escasa o irregular, de modo que la detección del peligro en material adicional no sea posible con suficiente fiabilidad;

2.º el carácter perecedero de las muestras, en aquellos casos en los que dicha característica pueda suponer una limitación en el plazo en el que el análisis, ensayo o diagnóstico daría resultados significativos, o impida que las muestras puedan almacenarse y manipularse de forma que se asegure su validez jurídica, científica y técnica según lo dispuesto en el artículo 25.7;

3.º la cantidad disponible de sustrato;

4.º los casos en que el análisis, ensayo o diagnóstico sea aconsejable realizarlo sobre elementos o sustratos de prueba de volumen reducido que no permita obtener la cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico;

5.º si existen situaciones de urgencia o de peligro para la salud pública, o la integridad del agente de control oficial o del operador.

Artículo 28. *Análisis, ensayo o diagnóstico.*

1. El agente de control oficial, o la autoridad competente cuando se considere oportuno, remitirá sin demora injustificada la muestra al laboratorio oficial que haya de realizar el análisis, ensayo o diagnóstico, teniendo en cuenta las características de la muestra y del análisis, ensayo o diagnóstico a realizar. Se evitarán, en todo caso, retrasos que puedan influir en el posterior resultado del análisis, ensayo o diagnóstico o en la continuidad del procedimiento de control y actuaciones posteriores.

2. El laboratorio encargado de realizar el análisis cumplirá con lo dispuesto en el artículo 34.

3. El laboratorio que haya recibido la muestra realizará sin demora el análisis, ensayo o diagnóstico y emitirá un informe de ensayo sobre los resultados analíticos correspondientes de acuerdo con la expresión de resultados recogidos en la legislación y conforme a lo establecido en el alcance de su acreditación. En caso de que sea pertinente y se solicite por parte de la autoridad competente, el informe de ensayo o un informe técnico complementario, podrá incluir también una valoración del cumplimiento de la legislación aplicable del resultado del ensayo, análisis o diagnóstico.

4. El agente de control oficial o la autoridad competente en su caso, realizará una valoración del cumplimiento con la legislación del resultado del análisis, ensayo o diagnóstico, a menos que se considere innecesaria en vista de la realizada, en su caso, por el propio laboratorio.

5. La autoridad competente informará del resultado al operador al menos cuando este sea desfavorable y adoptará las medidas coercitivas y correctivas pertinentes, pudiendo incluir, en su caso, la incoación de un expediente sancionador, así como las medidas de gestión del riesgo necesarias de acuerdo con el título IV. En caso de que a partir del resultado se deriven investigaciones posteriores, e informar al operador pueda menoscabar el resultado de dichas investigaciones, se demorará dicha notificación el tiempo que resulte estrictamente necesario para no interferir en estas.

6. Los apartados 2 y 3 no serán aplicables en el caso de análisis organolépticos de los vinos con Denominación de Origen Protegida (DOP) o Indicación Geográfica Protegida (IGP) realizados con recursos internos del organismo delegado, o análisis especialmente poco habituales.

7. La información al operador contemplada en el apartado 5 será realizada, en su caso, por los organismos delegados y las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 29. *Derecho del operador a un segundo dictamen pericial en el marco del control oficial.*

1. Las autoridades competentes garantizarán que los operadores cuyos animales o mercancías sean sometidos a muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico en el contexto de controles oficiales puedan ejercer su derecho a un segundo dictamen pericial en caso de análisis, ensayo o diagnóstico desfavorable.

2. El segundo dictamen pericial podrá implicar una revisión documental según lo dispuesto en el artículo 30 o, en aquellos casos en los que se disponga de suficiente cantidad de muestra de acuerdo con el artículo 25.4, un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según lo dispuesto en el artículo 31, o ambos.

3. El operador podrá solicitar este segundo dictamen pericial en el plazo de 10 días hábiles a partir del siguiente al de la notificación del resultado desfavorable. Dicha solicitud incluirá:

a) En caso de solicitar revisión documental, el operador indicará la persona experta encargada de realizarla, y aportará la documentación que demuestre que cumple con los requisitos que se establecen en el anexo. Si el experto designado por el operador no puede acreditar experiencia laboral en la totalidad de las funciones de los puntos 1.º, 2.º y 3.º del apartado b) del anexo, a petición del operador, podrá aceptarse la participación de un segundo experto, de forma que en conjunto los cumplan, siempre que acredite un mínimo de 2 años de experiencia en dichas funciones. En caso de que el operador no designe persona experta, o cuando este no reúna los requisitos establecidos en el anexo, el personal de la autoridad competente podrá ser designado como experto o expertos a efectos de la revisión documental, debiendo reunir los requisitos del anexo.

b) En caso de solicitar segundo análisis, ensayo o diagnóstico, el operador indicará el laboratorio oficial elegido para su realización, que será elegido entre los que cumplan con las condiciones establecidas en el artículo 34, previo acuerdo con el laboratorio en cuestión. En caso de que no comunique el laboratorio elegido en la solicitud, se considerará que el operador renuncia a la elección de laboratorio y se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primero, o en otro laboratorio oficial a elección de la autoridad competente, el cual deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 34.

4. La autoridad competente valorará la solicitud y, en caso de que se aprecie un error subsanable, o cuando la autoridad competente considere que el experto designado no cumple con los requisitos establecidos en el anexo, comunicará este hecho al operador y le permitirá la subsanación de la solicitud o la designación de otro experto en el plazo de diez días hábiles a partir del siguiente al de la comunicación.

5. El incumplimiento de los plazos indicados en el periodo de prueba contemplado en el artículo 77 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debido a razones técnicas excepcionales,

deberá justificarse debidamente. Se tendrá en cuenta, asimismo, el artículo 22.1.e) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con respecto a la suspensión del plazo máximo para resolver un procedimiento y notificar la resolución.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 30. *Revisión documental en el marco del control oficial.*

1. Cuando se proceda a realizar la revisión documental, la autoridad competente indicará el formato y la forma, así como la fecha, en su caso, para el acceso a la información necesaria. No se remitirá aquella documentación que ya obre en poder de la persona interesada, a menos que la autoridad competente lo considere necesario.

2. La revisión documental se realizará, cuando proceda, sobre los siguientes documentos:

a) Registro de toma de muestras;

b) documento que indique referencias de la base legal de la toma de muestras;

c) método de muestreo;

d) documentación relativa a las condiciones de conservación de la muestra, incluyendo su transporte, y al registro de la muestra en el laboratorio;

e) acreditación del laboratorio, así como de la determinación analítica y matriz objeto de análisis, ensayo o diagnóstico;

f) designación del laboratorio, en su caso;

g) método de análisis, ensayo o diagnóstico: procedimiento analítico utilizado conforme a la normativa vigente, en su caso;

h) informe de ensayo; y

i) resultado del análisis, ensayo o diagnóstico y valoración del cumplimiento de la autoridad competente, en su caso.

A efectos del acceso a documentos por parte de la persona interesada para la revisión documental, las autoridades competentes tendrán en cuenta las disposiciones legales aplicables referentes a la confidencialidad.

3. El operador, o el propio experto, en su caso, aportará en el plazo de diez días hábiles desde el acceso a la información un informe, facultativo y no vinculante, acerca del muestreo y primer análisis, ensayo o diagnóstico, que será tenido en cuenta por la autoridad competente para la resolución del expediente. La no emisión del mencionado informe en el plazo señalado supondrá la aceptación de las condiciones en que se han realizado el muestreo y análisis, ensayo o diagnóstico.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 31. *Segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. La autoridad competente valorará la idoneidad del laboratorio escogido por el operador, en especial la existencia de posibles conflictos de interés, y remitirá la muestra al laboratorio oficial elegido para la realización del segundo análisis, ensayo o diagnóstico, al que le resultará aplicable lo dispuesto en el artículo 34. En caso de qué en el laboratorio no se considere idóneo se informará de ello al operador y el análisis, ensayo o diagnóstico se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primero, o en otro laboratorio oficial a elección de la autoridad competente, al que le resultará aplicable lo dispuesto en el artículo 34. No obstante, la autoridad competente podrá acordar que sea el propio laboratorio oficial que realizó el primer análisis, ensayo o diagnóstico el que se encargue del transporte de la muestra, en cuyo caso la autoridad competente establecerá los mecanismos necesarios para asegurar la validez jurídica, científica y técnica de la muestra, y la idoneidad de su contenido en todo momento.

2. En el caso de que se detecten incidencias al recibirse la muestra en el laboratorio que pudieran afectar al resultado, se harán constar en el informe de resultados.

3. El análisis, ensayo o diagnóstico se realizará cumpliendo con los requisitos exigidos en los apartados 2 a 4 y 6 del artículo 28. El segundo análisis, ensayo o diagnóstico deberá incluir al menos la/s sustancia/s o componente/s que se analizaron en el primero. Además, en aquellos ámbitos de aplicación en los que así se establezca o sea necesario para la verificación de la conformidad o para salvaguardar la salud pública, los límites de cuantificación o detección o cualquier otro límite analítico aplicable del segundo análisis, ensayo o diagnóstico deberán cumplir con la legislación y, en caso de no estar legislado, deberán ser menores o iguales que los del primero. Cuando no haya ningún laboratorio que cumpla estos requisitos, se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primer análisis, ensayo o diagnóstico o, en su caso, en el laboratorio nacional de referencia.

4. El resultado del segundo análisis, ensayo o diagnóstico, cuando se haya realizado, prevalecerá sobre el del primero.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 32. *Toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico en otras actividades oficiales.*

1. Las autoridades competentes podrán realizar toma de muestras en el marco de las otras actividades oficiales para el seguimiento de un determinado peligro o sospecha de incumplimiento en un producto, realizado, entre otros motivos, con vistas a disponer de información sobre la exposición de la población a ese peligro, así como para valorar el nivel de cumplimiento de los productos puestos en el mercado con las normas aplicables y establecer prioridades para sucesivos programas de control y criterios a aplicar en los análisis de riesgos utilizados para la selección de los productos a controlar.

2. Cuando la toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico se realice en el contexto de otras actividades oficiales, no será necesario que el laboratorio oficial que realice el análisis, ensayo o diagnóstico esté acreditado para la realización del mismo.

3. Sobre la base del resultado de los análisis, ensayos o diagnósticos realizados en el marco de otras actividades oficiales, en caso de que la autoridad competente considere que puedan existir riesgos para la salud humana, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, el medio ambiente o para los derechos de las personas consumidoras, o en caso de sospecha de incumplimientos, podrán adoptarse las medidas de actuación previstas en el título IV que resulten apropiadas.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 33. *Toma de muestras de mercancías comercializadas por medios de comunicación a distancia.*

1. Podrán utilizarse a efectos de control oficial y de otras actividades oficiales muestras de mercancías comercializadas por medios de comunicación a distancia y que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores.

2. Las autoridades competentes, una vez en posesión de las muestras, adoptarán todas las medidas necesarias para asegurarse de que los operadores a los que se hayan pedido dichas muestras, de conformidad con el apartado 1:

a) Sean informados de que dichas muestras se han tomado en el marco de un control oficial y, en su caso, son sometidas a análisis o a ensayo a efectos de dicho control oficial, y

b) cuando las muestras mencionadas en dicho apartado sean sometidas a análisis o ensayo, puedan ejercer el derecho a un segundo dictamen pericial.

3. En el contexto de la toma de muestras de acuerdo con el artículo 32, la notificación a la que se refiere el apartado 2.a) se realizará al menos cuando del resultado del análisis, ensayo o diagnóstico puedan derivarse actuaciones por parte de las autoridades competentes.

4. El agente de control oficial dejará constancia de las evidencias, incluidos documentos gráficos, que acrediten el proceso de compra, apertura del paquete enviado, método de

entrega, condiciones de transporte y toma de muestras en un registro escrito, conforme a lo establecido en el artículo 23.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

CAPÍTULO III

Requisitos aplicables a los laboratorios

Artículo 34. *Laboratorios oficiales.*

1. En el caso de los controles a los que se refiere el artículo 1.3.a), se considerarán laboratorios oficiales para la realización de análisis, ensayos y diagnósticos aquellos laboratorios acreditados para dicho análisis, ensayo o diagnóstico, conforme a la norma EN ISO IEC 17025.

2. En el caso de los controles a los que se refiere el artículo 1.3.b), se considerarán laboratorios oficiales para la realización de análisis, ensayos y diagnósticos aquellos que cumplan con lo dispuesto en el artículo 31 del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes.

3. Con respecto a los controles establecidos en el artículo 1.3., apartados c), d) y e), los laboratorios oficiales deberán ser designados por las autoridades competentes, pudiendo ser tanto públicos como privados, siempre que cumplan los siguientes requisitos:

a) Disponer de la experiencia, el equipamiento y la infraestructura necesarios para la realización de análisis o ensayos o diagnósticos de las muestras;

b) cuente con personal suficiente con la cualificación, la formación y la experiencia adecuadas;

c) garantice que las tareas que tiene encomendadas se realizan de manera imparcial y sin conflictos de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus funciones como laboratorio oficial;

d) pueda entregar en tiempo oportuno los resultados del análisis, ensayo o diagnóstico efectuado con las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales; y

e) funcione de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 y esté acreditado de acuerdo con dicha norma por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

4. En caso de que el laboratorio oficial sea privado y realice funciones de análisis, ensayo o diagnóstico deberán establecerse mecanismos que garanticen la ausencia de conflicto de intereses con respecto a las funciones como laboratorio oficial.

5. Los laboratorios oficiales, previa información a la autoridad competente, podrán subcontratar alguna de sus funciones únicamente con otros laboratorios oficiales.

6. En el supuesto de que existan indicios de que el laboratorio ha dejado de cumplir los requisitos para actuar como laboratorio oficial, la autoridad competente adoptará las medidas que considere oportunas, que incluirán la solicitud de adopción de medidas correctoras y, en caso de que estas no sean adoptadas, la retirada de la consideración de laboratorio oficial, bien por completo o bien para determinadas tareas.

TÍTULO IV

Actuaciones en caso de riesgo o de sospecha o de constatación de incumplimientos

Artículo 35. *Medidas en situaciones de riesgo o de sospecha o constatación de incumplimientos.*

1. Las autoridades competentes podrán adoptar medidas provisionales de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, ante la sospecha o constatación de un incumplimiento o en cualquier otra situación que pueda suponer un riesgo para la salud pública, sanidad animal, sanidad vegetal, el bienestar de los animales, el medio ambiente o que vaya en contra de los derechos de las personas consumidoras. Asimismo, podrán adoptar las medidas cautelares y de protección de la salud de acuerdo con la normativa que resulte aplicable en cada caso.

2. Ante la sospecha de un incumplimiento o riesgo para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, para el medio ambiente o que afecte a los derechos de las personas consumidoras, los agentes de control oficial llevarán a cabo actuaciones, de conformidad con este real decreto, con el fin de confirmar o descartar esa sospecha.

3. En caso de sospecha de incumplimiento o riesgo para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, para el medio ambiente o que afecte a los derechos de las personas consumidoras, o en caso de constatación del mismo, los agentes de control oficial adoptarán las medidas que estimen necesarias para su corrección y prevención de los mencionados riesgos, teniendo en cuenta lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, Ley 40/2015, de 1 de octubre, y cualquier otra norma que resulte aplicable. En caso de sospecha, estas podrán consistir en, al menos:

a) La toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico de control oficial, a ser posible del mismo lote de mercancías o productos a partir del cual se detectó el resultado analítico no conforme en el marco de otras actividades oficiales, según proceda. En el ámbito de aplicación de la producción ecológica, esta toma de muestras y análisis de control oficial se engloba dentro de la investigación oficial establecida en el artículo 41.1.a) del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018.

b) La intensificación de los controles oficiales de los animales, mercancías, productos y operadores durante un plazo adecuado y que se estime oportuno.

c) La inmovilización oficial cautelar de animales, mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos y de toda sustancia o producto no autorizado para la actividad del operador y, en su caso, la prohibición de la introducción o importación de la mercancía afectada, según proceda. En el ámbito de aplicación de la producción ecológica, conforme al artículo 41.1.b) del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, antes de tomar la decisión de prohibición provisional de comercialización y uso del producto como ecológico o en conversión, el agente de control oficial brindará la oportunidad al operador de presentar sus observaciones.

d) Cualquier otra medida que consideren apropiada y proporcionada en función de la sospecha de incumplimiento o riesgo.

4. En el caso de las actividades realizadas de acuerdo con el título II, cuando las autoridades competentes o los propios agentes de control oficial sospechen o constaten la existencia de un incumplimiento o riesgo para la salud pública, sanidad animal, sanidad vegetal, el bienestar de los animales, para el medio ambiente o vaya en contra de los derechos de las personas consumidoras, actuarán según lo dispuesto en el apartado 3 y en los artículos 65, 137 y 138 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, Ley 40/2015, de 1 de octubre, y cualquier otra norma que resulte aplicable.

5. Las autoridades competentes actuarán, en su caso, de conformidad con lo dispuesto en este real decreto para garantizar la calidad de los productos, la prevención del fraude, la lealtad de las transacciones comerciales, la seguridad jurídica de los diferentes operadores y el cumplimiento de la normativa que protege los derechos de las personas consumidoras.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, cuando la normativa específica que les resulte de aplicación lo permita.

7. En cuanto a las actividades realizadas de acuerdo con el título II, las autoridades competentes, conforme al artículo 31 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, no podrán delegar en un organismo delegado ni en una persona física la decisión relativa a las funciones contempladas en el artículo 138, apartado 1, letra b) y en el artículo 138, apartados 2 y 3 de este. No obstante lo anterior, y conforme al artículo 40.2 del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, tales medidas sí podrán delegarse en el ámbito de aplicación de la producción y el etiquetado de los productos ecológicos.

Artículo 36. *Notificación y publicidad de la información en situaciones de riesgo o de sospecha o constatación de incumplimientos.*

1. En caso de sospecha o constatación de incumplimiento, y en situaciones de riesgo para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, para el medio ambiente o que vaya en contra de los derechos de las personas consumidoras, las autoridades competentes lo notificarán, en su caso, a través del sistema de comunicación entre autoridades competentes que corresponda, según la normativa que resulte aplicable.

2. En caso de violaciones intencionadas de la legislación que se determinen a partir de las actividades establecidas en el artículo 1.2, ante la detección de una práctica fraudulenta o engañosa de ámbito transfronterizo, las autoridades competentes lo notificarán a través de la red de lucha contra el fraude, definida en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO).

3. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, cuando la normativa específica que les resulte de aplicación lo permita.

Artículo 37. *Publicidad de incidentes y situaciones de riesgo.*

1. Cuando las autoridades competentes determinen que existe un interés público superior en la revelación de información amparada por el secreto profesional, y en particular ante cualquier incidente o situación de riesgo para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el medio ambiente, la calidad de los productos, la defensa contra el fraude o para los derechos de las personas consumidoras, y teniendo en cuenta la gravedad y el alcance de dichos riesgos, se podrá hacer pública la información relativa a los controles y otras actividades oficiales.

En este caso, las autoridades competentes deberán asegurarse de que se elimine la información o los documentos sensibles desde el punto de vista comercial, o partes de ellos, que no sean necesarios para los fines previstos.

2. Los principios generales de actuación en relación con la publicidad de un incidente o situación de riesgo serán:

a) Principio de protección de la salud, cuando exista certeza o duda razonable de que exista un riesgo para la salud derivado de un producto puesto en el mercado;

b) principio de cautela, cuando exista posibilidad de efectos nocivos para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o para el medio ambiente, pero exista incertidumbre científica, para lo que mantendrá informado al público sobre aquellos productos que puedan suponer un riesgo, del riesgo en sí mismo y de las medidas adoptadas por las autoridades competentes, o que deban adoptar las personas consumidoras, cuando sea aconsejable o necesaria su actuación para minimizar los riesgos, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva;

c) principio de eficacia, a raíz del cual se evitará cualquier tipo de alarma innecesaria a la población, así como el exceso de información, que puede disminuir la eficacia de los mensajes;

d) principio de proporcionalidad, por el cual no se crearán perjuicios innecesarios a las empresas, ni se restringirá el comercio más de lo requerido para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública, sanidad animal o vegetal, del medio ambiente y de protección de los derechos de las personas consumidoras;

e) principios de transparencia y confidencialidad, a raíz de los cuales la información al público se realizará cuando existan motivos razonables para sospechar que un producto puede presentar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal o vegetal o para el medio ambiente, evitándose la divulgación de información amparada por el secreto profesional, salvo que las circunstancias así lo exijan con el fin de proteger la salud humana o animal, lo que se estudiará caso por caso.

3. Las autoridades competentes podrán exigir a los operadores que aporten, en el plazo más breve posible y sin demora indebida, teniendo en cuenta las características de la mercancía y su volumen de distribución, la información relativa a incidentes para su publicación en páginas web oficiales de la autoridad competente, a fin de contribuir a la difusión de la información y proteger la salud de la población.

Lo anterior deberá entenderse sin perjuicio de las responsabilidades establecidas en los artículos 19 y 20 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Artículo 38. *Responsabilidad por incumplimientos.*

1. Serán responsables de los incumplimientos los operadores implicados en la fase de importación, producción, fabricación, transformación, acondicionado, envasado, almacenamiento, transporte, distribución o comercialización de animales o productos en el ámbito de aplicación de este real decreto que fuesen responsables del cumplimiento de la normativa aplicable en la explotación, instalación, establecimiento o medio de transporte bajo su control en el que se comprobase que se han producido dichos incumplimientos.

2. En el caso de los incumplimientos en productos envasados o aquellos incumplimientos referidos a la información alimentaria, así como de etiquetado, presentación y publicidad de los productos objeto de las actividades incluidas en el artículo 1.2 y 1.3, el responsable será el operador con cuyo nombre o razón social, nombre comercial o código identificativo cuando la normativa aplicable al producto así lo permita u obligue, se comercialice el producto o, en caso de que no esté establecido en la Unión Europea, el importador del producto al mercado de la Unión Europea, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta de un operador diferente.

3. En cuanto a los incumplimientos en productos a granel será responsable el tenedor de estos, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta de un tenedor anterior.

Artículo 39. *Régimen sancionador.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o en la normativa que resulte aplicable a las actividades citadas en el artículo 1.2 y 1.3, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir, se estará a lo dispuesto en los siguientes regímenes sancionadores, además de en las previsiones en materia sancionadora contempladas en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre:

a) Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal,

b) Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal,

c) Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica,

d) Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular,

e) Texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio,

f) Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad,

g) Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición,

h) Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública,

i) Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria,

j) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad,

k) Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente,

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

m) Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio,

n) Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico,

ñ) Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre,

o) Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas,

p) Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino, o en

q) Normativa autonómica que resulte aplicable.

2. En defecto de un plazo establecido en la legislación específica de aplicación, el plazo máximo para notificar la resolución administrativa que recaiga en virtud de lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo será de seis meses, computados desde la fecha del acuerdo de iniciación del correspondiente procedimiento sancionador.

3. La publicidad de las sanciones se adaptará a lo establecido en las leyes indicadas en el apartado 1.

TÍTULO V

Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria y Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos

Artículo 40. *Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria.*

1. Se crea, de conformidad con el artículo 22.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, la Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA), adscrita al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, como órgano de coordinación a nivel de la Administración General del Estado encargado de la coordinación para la elaboración y aprobación del PNCOCA de acuerdo con el artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. La Comisión Nacional del PNCOCA estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la dirección ejecutiva del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. En caso de ausencia, vacante o enfermedad será suplida por la Vicepresidencia.

b) Vicepresidencia: la persona titular de la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Vicepresidencia será sustituida por una persona con rango de Subdirección General o asimilado, que actuará en representación de la Dirección a la que pertenece la Vicepresidencia.

c) Secretaría: una persona, que ocupe un puesto de Jefatura de Área o asimilado, designada por la persona titular de la Subdirección General de Control Oficial y Alertas de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que actuará con voz, pero sin voto. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Secretaría será sustituida por otra persona que ocupe un puesto de Jefatura de Área o asimilado, que actuará en representación de la Subdirección a la que pertenece la Secretaría.

d) Vocalías:

1.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Control Oficial y Alertas de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

2.º Una persona, con rango de al menos Subdirección General o asimilado, en representación de la Secretaría General de Recursos Agrarios y Seguridad Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

3.º Una persona, con rango de al menos Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

4.º Una persona, con rango de al menos Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo de la Dirección General de Consumo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

5.º Una persona, con rango de al menos Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica de Comercio Exterior del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

Una vez nombradas, estas vocalías formarán parte de la comisión de forma plena. Cada una de las vocalías de la comisión contará con un suplente, designado de idéntica manera, que actuará en representación de la Unidad a la que pertenece la vocalía.

La Presidencia de la Comisión velará por el cumplimiento del principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres en la composición de la comisión, de conformidad con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

3. Sin perjuicio de las competencias de planificación, ejecución y revisión del sistema de las comunidades y ciudades autónomas y las administraciones locales, así como de los órganos de coordinación para ello establecidos entre estas y la Administración General del Estado, son funciones de la Comisión Nacional del PNCOCA:

a) Diseñar y proponer la estructura, contenidos mínimos y objetivos estratégicos del PNCOCA;

b) establecer, en coordinación con las autoridades competentes implicadas, el marco temporal del PNCOCA, así como sus procesos y plazos de revisión, actualización y adaptación;

c) coordinar las actividades de los servicios de la Administración General del Estado y de las comunidades y ciudades autónomas encargadas de elaborar y ejecutar los programas que integran el PNCOCA;

d) proponer los mecanismos de evaluación del cumplimiento de los objetivos del plan;

e) proponer los mecanismos de recopilación de datos de control oficial a nivel nacional para elaborar el informe anual de resultados, de acuerdo con lo que establece el artículo 113 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017;

f) consensuar la política de publicación de datos de control oficial siguiendo los principios de transparencia y confidencialidad.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición actuará como el organismo encargado de la coordinación general del PNCOCA y punto de contacto único con la Comisión Europea a efectos de los artículos 109 y 113 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y como punto de contacto con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

5. La Comisión Nacional del PNCOCA ajustará su funcionamiento a lo previsto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

6. La creación y el funcionamiento de la Comisión Nacional del PNCOCA serán atendidos con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

Artículo 41. *Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos.*

1. Se crea, de conformidad con el artículo 22.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, la Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos, adscrita al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, como órgano de coordinación para la ejecución del Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos en Animales Vivos y sus Productos en el territorio nacional.

2. La Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos está compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la dirección ejecutiva del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. En caso de ausencia, vacante o enfermedad será suplida por la Vicepresidencia.

b) Vicepresidencia: la persona titular de la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Vicepresidencia será sustituida por una persona con rango de Subdirección General o asimilado, que actuará en representación de la Dirección a la que pertenece la Vicepresidencia.

c) Secretaría: la persona titular de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que actuará con voz, pero sin voto. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Secretaría será sustituida por una persona con rango de Jefatura de Área o asimilado, que actuará en representación de la Subdirección a la que pertenece la Secretaría.

d) Vocalías:

1.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Control Oficial y Alertas de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

2.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

3.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Agencia Estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto por la persona titular de su Dirección Ejecutiva, con al menos rango de Jefatura de Área.

4.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal

efecto por la persona titular de la Dirección General de Consumo, con al menos rango de Jefatura de Área.

5.º Una persona en representación de cada comunidad autónoma, pudiendo ser sustituida por una persona designada a tal efecto, nombradas por los órganos competentes de cada comunidad autónoma.

Una vez nombrados, estas vocalías formarán parte de la Comisión de forma plena.

e) Asesores:

1.º Las personas titulares de la dirección de los Laboratorios Nacionales de Referencia en residuos de sustancias farmacológicamente activas.

2.º Una persona representante designada por la persona titular de la Secretaría de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior.

Estas personas actuarán con voz, pero sin voto. No obstante, cuando así lo estime la Presidencia de la Comisión, oída esta, podrá solicitar el asesoramiento de personas ajenas a esta, con reconocida cualificación científica, en relación con determinados asuntos, así como la colaboración de las asociaciones afectadas.

La Presidencia de la Comisión velará por el cumplimiento del principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres en la composición de la Comisión, de conformidad con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

3. Serán funciones de la Comisión Nacional de Coordinación del Plan de la Investigación y del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos:

a) Elaborar el Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos, para su comunicación a la Comisión Europea;

b) coordinar las actividades de los servicios de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas encargadas de efectuar los controles y la vigilancia de los diferentes residuos. La mencionada coordinación se extenderá a todos los servicios que participen en la lucha contra la utilización fraudulenta de sustancias o productos en la ganadería;

c) reunir el conjunto de datos remitidos por los servicios de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas para evaluar los medios aplicados y los resultados obtenidos en la ejecución de las medidas previstas;

d) remitir, por parte de la presidencia de esta Comisión, los datos requeridos a la Comisión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria;

e) coordinar las medidas ante incumplimientos que se detecten en su ámbito de actuación;

f) formular, en cualquier momento, las propuestas que se estimen precisas para la mejora de la eficacia de los planes.

4. La Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos ajustará su funcionamiento a lo previsto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

5. La creación y el funcionamiento de la Comisión Nacional del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos serán atendidos con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

Disposición adicional única. *Tratamiento de la información.*

La información gestionada como consecuencia de la aplicación de este real decreto, deberá hacerse de acuerdo con la normativa reguladora del Esquema Nacional de Seguridad, del Esquema Nacional de Interoperabilidad y las directrices fijadas por el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública. Una vez salvadas las consideraciones de privacidad, propiedad intelectual o secreto comercial precisas, y cuando proceda, deberá ser publicada como datos abiertos.

Además, la información gestionada y documentos generados como consecuencia de la aplicación de este real decreto se ceñirán a lo establecido en el Real Decreto 1495/2011, de 24 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público, para el ámbito del sector público estatal.

Disposición transitoria única. *Actividades iniciadas previamente a la entrada en vigor.*

Los controles oficiales y otras actividades oficiales, así como sus actuaciones derivadas, que se hayan iniciado con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, se regirán por las normas vigentes en el momento en el que se iniciaron, sin perjuicio de la aplicabilidad directa del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en su ámbito de aplicación propio y a partir de su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados:

a) El Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, a excepción de:

1.º Los apartados 2 y 3 del artículo 9, así como los artículos 13, 14, 15 y 16 que seguirán vigentes en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios.

2.º Los apartados 3.1.1, 3.1.2 y 3.1.3 del artículo 3 de infracciones en materia de protección al consumidor, el artículo 4 relativo a las infracciones en materia de defensa de la calidad de la producción agroalimentaria, así como los aspectos relacionados con el artículo 4 contemplados en los artículos 6, 7, 8 y 10, en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de normativa en materia de calidad, tuviesen que requerir de un marco legal para la tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria comercial y de los medios de producción.

b) El Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, así como las actividades de la producción y comercialización de los productos alimenticios excluidas de su ámbito de aplicación.*

Se añade un apartado 3 en el artículo 5 ter del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, así como las actividades de la producción y comercialización de los productos alimenticios excluidas de su ámbito de aplicación, con la siguiente redacción:

> «3. Conforme a lo establecido en los artículos 13.3 y 13.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, los establecimientos dedicados a la maduración de alimentos con características tradicionales podrán estar localizados en cuevas geológicas naturales o en bodegas tradicionales excavadas en el terreno, siempre que se garantice que esta localización no supone un riesgo de contaminación de los alimentos.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los apartados 10.ª, 13.ª, 16.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva, respectivamente, sobre régimen aduanero y arancelario, y comercio exterior; en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica; y en materia de sanidad exterior, y bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo y ejecución.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y de Economía, Comercio y Empresa, para que en el marco de sus competencias respectivas adopten las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor y aplicación.*

1. Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

2. No obstante lo anterior, en el caso de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas y alimenticios con Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida o Especialidad Tradicional Garantizada, el capítulo II del título II y el capítulo II del título III no será aplicable hasta que transcurran 12 meses desde su entrada en vigor, excepto si el organismo delegado o la persona física delegada adapta sus procedimientos de control con anterioridad a dicho plazo.

ANEXO

Requisitos exigibles a las personas expertas reconocidas y cualificadas a efectos de la revisión documental

Se considerará persona experta reconocida y con las cualificaciones necesarias para la realización de la revisión documental a toda aquella persona que cumpla los siguientes requisitos:

a) Esté en posesión de un diploma, certificado u otro título que acredite un ciclo de formación universitaria –o un ciclo de formación equivalente– de enseñanza teórica y práctica, en función del control en cuestión, en una de las titulaciones siguientes: veterinaria, ingeniería agronómica, ingeniería de montes, farmacia, medicina, química, biología, ciencia y tecnología de los alimentos o cualquier otra titulación equivalente en las materias relacionadas con los controles realizados en el marco de las actividades que figuran en el artículo 1.2 o artículo 1.3, en su caso.

b) Pueda acreditar experiencia laboral de mínimo dos años en la realización de funciones en su ámbito profesional acerca de:

1.º Muestreo y análisis, ensayo o diagnóstico de alimentos, piensos y otros productos dentro de las actividades establecidas en el artículo 1.2 o 1.3, en función del ámbito aplicable al producto para el que se obtuvo un resultado no favorable;

2.º el método específico de análisis, ensayo o diagnóstico utilizado, para la determinación analítica en cuestión, en la matriz en la que se detectó el resultado desfavorable;

3.º la interpretación de los requisitos y criterios de la legislación que resulte aplicable, los resultados específicos y las medidas de seguimiento adecuadas en función del caso.

c) Pueda acreditar la ausencia de conflicto de intereses sobre la revisión documental a realizar o que al menos estén declarados e informados.

§ 96

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

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

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

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

DISPONGO:

Artículo único.

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

REGLAMENTO DE EPIZOOTIAS

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Objeto y fines de este Reglamento

Artículo 1.

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

Artículo 2.

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

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

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

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

CAPÍTULO II

Definiciones y ordenación

A) Definiciones

Artículo 3.

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

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

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

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

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

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

Desratización.–Métodos o acción para destruir roedores.

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

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

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

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

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

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

B) Ordenación

Artículo 4.

(Derogado)

Artículo 5.

(Derogado)

Artículo 6.

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

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

Artículo 7.

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

Artículo 8.

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

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

Artículo 9.

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

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

Artículo 10.

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

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

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

CAPÍTULO III

Condiciones del medio y alojamiento

Artículo 11.

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

Artículo 12.

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

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

Artículo 13.

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 14.

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

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

Artículo 15.

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

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

Artículo 16.

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

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

CAPÍTULO IV

Ganaderías de sanidad comprobada

Artículo 17.

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

Artículo 18.

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

Artículo 19.

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

Artículo 20.

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

Artículo 21.

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

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

Artículo 22.

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

1.º Al ser solicitado el título.

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

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

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

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

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

Artículo 23.

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

Artículo 24.

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

Artículo 25.

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

Artículo 26.

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

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

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

Artículo 27.

(Derogado)

Artículo 28.

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

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

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

Artículo 29.

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

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

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

Artículo 30.

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

Artículo 31.

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

CAPÍTULO V

Circulación y transporte del ganado

Artículo 32.

(Derogado)

Artículo 33.

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

Artículo 34.

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

Artículo 35.

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

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

Artículo 36.

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

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

Conducción por caminos, cañadas y veredas

Artículo 37.

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

Artículo 38.

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

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

Artículo 39.

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

Transporte por ferrocarril

Artículo 40.

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

Artículo 41.

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

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

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

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

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

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

Artículo 42.

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

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

Artículo 43.

La desinfección consistirá en las operaciones siguientes:

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

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

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

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

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

Artículo 44.

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

Artículo 45.

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

Artículo 46.

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

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

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

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

Artículo 47.

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

Artículo 48.

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

Artículo 49.

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

Artículo 50.

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

Artículo 51.

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

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

Transporte por carretera

Artículo 52.

(Derogado)

Transporte por avión y barco

Artículo 53.

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

Artículo 54.

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

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

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

Artículo 55.

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

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

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

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

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

Artículo 56.

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

CAPÍTULO VI

Condicionamiento de ferias, mercados y concursos de ganados

Artículo 57.

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

Artículo 58.

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

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

Artículo 59.

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

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

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

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

Artículo 60.

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

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

Artículo 61.

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

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

Artículo 62.

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

Artículo 63.

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

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

Artículo 64.

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

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

Artículo 65.

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

Artículo 66.

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

Artículo 67.

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

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

Artículo 68.

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

Artículo 69.

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

Artículo 70.

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

Artículo 71.

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

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

Artículo 72.

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

Artículo 73.

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

Artículo 74.

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

Artículo 75.

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

CAPÍTULO VII

Importación y exportación

Artículo 76.

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

Artículo 77.

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

Artículo 78.

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

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

Artículo 79.

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

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

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

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

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

Artículo 80.

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

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

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

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

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

Artículo 81.

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

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

Artículo 82.

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

Artículo 83.

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

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

Artículo 84.

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

Artículo 85.

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

Artículo 86.

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 87.

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

Artículo 88.

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

Artículo 89.

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

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

Aquellos que reaccionen positivamente serán rechazados o sacrificados sin indemnización.

Artículo 90.

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

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

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

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

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

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

Artículo 91.

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

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

Artículo 92.

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

Artículo 93.

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

Artículo 94.

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

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

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

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

Artículo 95.

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

Artículo 96.

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

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

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

Artículo 97.

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

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

Artículo 98.

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

Artículo 99.

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

Artículo 100.

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

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

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

Artículo 101.

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

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

Artículo 102.

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

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

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

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

Artículo 103.

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

Artículo 104.

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

Artículo 105.

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

Artículo 106.

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

Demarcación

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zona 12. Canfranc: Aduanas fronterizas de Huesca.

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

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

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

Artículo 107.

Serán funciones de los Jefes de zona:

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

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

TÍTULO II

Lucha contra las epizootias. Medidas sanitarias de carácter general

CAPÍTULO VIII

Notificación

Artículo 108.

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

Artículo 109.

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

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

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

Artículo 110.

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 111.

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

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

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

CAPÍTULO IX

Visita y comprobación

Artículo 112.

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

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

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

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

Artículo 113.

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

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

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

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

Artículo 114.

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

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

Artículo 115.

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

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

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

CAPÍTULO X

Aislamiento, empadronamiento y marca

Artículo 116.

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

Artículo 117.

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

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

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

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

Artículo 118.

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

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

Artículo 119.

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

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

Artículo 120.

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

Artículo 121.

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

Artículo 122.

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

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

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

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

Artículo 123.

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

Artículo 124.

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

Artículo 125.

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

Artículo 126.

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

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

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

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

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

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

Artículo 127.

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

Artículo 128.

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

Artículo 129.

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

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

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

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

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

Dicha resolución se notificará al interesado por conducto de la Alcaldía, la que cuidará del exacto cumplimiento de cuantos requisitos y medidas hayan de observarse.

Contra la resolución denegatoria del Gobernador civil, el interesado podrá entablar recurso de alzada ante la Dirección General de Ganadería.

c) El sacrificio de animales sometidos a aislamiento, cuando se quiera realizar en matadero situado en términos de otras provincias, se solicitará en la forma y con los datos antes indicados de la Dirección General de Ganadería. La Dirección General de Ganadería resolverá y dispondrá en caso favorable las condiciones de traslado.

Artículo 130.

Verificada la entrada de los animales en el matadero, según las condiciones del artículo anterior, el Veterinario Director del mismo dará cuenta al Servicio de Ganadería correspondiente de ellos y expedirá un resguardo oficial justificativo en el plazo de cuatro días, que será presentado por el ganadero al Alcalde del término municipal de donde procedieran los animales. Dicha Autoridad dará cuenta al Gobernador civil del cumplimiento, o no, de tal requisito.

Artículo 131.

El ganado cuyo traslado se verifique de acuerdo con las excepciones anteriormente establecidas, irá acompañado de la autorización oficial correspondiente.

CAPÍTULO XI

Investigación del foco primario

Artículo 132.

Teniendo en cuenta la importancia que para evitar la extensión de las epizootias tiene la investigación y localización de los focos primarios, al ser realizada la visita a que alude el artículo 113 de este Reglamento, el Inspector Veterinario del término llevará a cabo además del cumplimiento de cuanto dispone el citado artículo y siguientes, la realización de una minuciosa encuesta, que remitirá al Servicio de Ganadería y que abarcará, entre otros, los puntos esenciales siguientes:

a) Origen de la infección.
b) Conocimiento de los posibles vectores del agente etiológico responsable; y
c) Determinación de los posibles animales portadores de gérmenes.

Artículo 133.

A la vista de los datos referidos en el artículo anterior, si el foco primario corresponde a otra provincia, el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería lo comunicará inmediatamente al Servicio Provincial de Ganadería respectivo, para que adopte las oportunas medidas de extinción. Igualmente, el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería emitirá un informe a la Dirección General del Ramo respecto a los focos primarios, si se trata de alguna de las siguientes enfermedades: rabia, glosopeda, perineumonía bovina, viruela ovina, agalaxia contagiosa, muermo y durina. La citada Dirección adoptará las medidas pertinentes para combatir los focos primarios denunciados.

CAPÍTULO XII

Declaración oficial

Artículo 134.

Cuando se compruebe la existencia de una de las epizootias comprendidas en los artículos 4.º y 5.º, de este Reglamento, el Gobernador civil hará la declaración oficial de la misma insertándola en el «Boletín Oficial» de la provincia a propuesta del Jefe del Servicio Provincial de Ganadería.

Para la declaración oficial de la tuberculosis y brucelosis bovina se tendrá en cuenta lo dispuesto en los artículos 270 y 262 de este Reglamento.

Artículo 135.

Las enfermedades señaladas en el artículo 6.º podrán ser objeto de declaración oficial cuando a juicio del Servicio Provincial de Ganadería, dada la intensidad o poder difusivo de alguna de ellas por circunstancias accidentales, así lo exijan.

Artículo 136.

En la declaración oficial figurarán los siguientes datos:

a) Denominación científica y vulgar de la enfermedad.
b) Término en que se encuentra el ganado enfermo.
c) Zona que se declara infecta.
d) Zona que se declara sospechosa.
e) Zona de inmunización obligatoria.
f) Detalle de las marcas establecidas.
g) Medidas adoptadas, y las complementarias que deben ponerse en práctica, para evitar la propagación de la enfermedad a otros ganados o a la especie humana; asimismo las normas para inmunización obligatoria, cuando deban ser sometidos a esta medida los animales receptibles en la zona correspondiente.

Artículo 137.

Al hacer la declaración oficial se considerará como zona infecta la que comprenda los locales, dehesas o terrenos ocupados por los animales enfermos. Como zonas sospechosas y de inmunización obligatoria, las que, en cada caso y en vista de los informes del Veterinario o titular, proponga el Servicio de Ganadería al Gobernador civil.

La zona de inmunización sólo se establecerá cuando existan medios biológicos de reconocida eficacia, y tendrá por objeto formar alrededor de los focos declarados oficialmente un anillo o círculo de animales inmunizados que impida la extensión de la epizootia. Todas las operaciones a poner en práctica en esta zona han de quedar ultimadas dentro del plazo que fije la declaración oficial, siendo los gastos satisfechos por los ganaderos a cuyos animales afecte dicha medida.

Artículo 138.

El Jefe de Servicio Provincial de Ganadería dará cuenta inmediata a la Dirección General del Ramo de la declaración oficial a que se refieren los artículos anteriores, la que, previo informe de la Sección de Higiene y Sanidad Pecuarias, podrá ampliar o modificar las disposiciones adoptadas.

Artículo 139.

Asimismo el Gobernador civil comunicará la declaración al Jefe local de la Guardia Civil, a fin de que con las fuerzas de su mando coopere al cumplimiento de los preceptos de este Reglamento.

Artículo 140.

El anuncio de que ha quedado extinguida una epizootia declarada oficialmente se hará por el Gobernador civil a propuesta del Servicio Provincial de Ganadería, fundado en una previa visita sanitaria efectuada por el Jefe de aquel Servicio o en informe escrito del Veterinario titular, una vez transcurridos los plazos que para cada enfermedad se señalan en este Reglamento y después de cumplidos cuantos requisitos se consignan en la parte especial del mismo.

La referida extinción se comunicará por el Jefe del Servicio de Ganadería a la Dirección General del Ramo y se insertará en el «Boletín Oficial» de la provincia.

CAPÍTULO XIII

Tratamientos preventivos y curativos

Artículo 141.

(Derogado)

Artículo 142.

El Veterinario titular del municipio dará cuenta inmediata al Servicio Provincial de Ganadería de los tratamientos preventivos y curativos aplicados para evitar la difusión de la enfermedad epizoótica presentada. Si estas operaciones no son realizadas por dicho titular, el Veterinario que haya intervenido en las mismas comunicará seguidamente a aquél los datos pertinentes para su conocimiento y traslado al citado Servicio provincial.

Artículo 143.

Cuando el tratamiento preventivo requiera el empleo de virus o cultivos dotados de vitalidad, el Veterinario titular establecerá durante el tiempo necesario las medidas pertinentes a seguir con los animales del término no sometidos a tratamiento, haciéndose responsable el propietario de dichos animales del incumplimiento de tales medidas.

Artículo 144.

El Gobernador civil, a propuesta del Jefe del Servicio Provincial de Ganadería, podrá decretar la inmunización obligatoria de los animales receptibles situados en las proximidades de un foco activo de enfermedad epizoótica, cuando la gravedad o características de difusión de las mismas así lo aconsejen y se disponga de medios biológicos de reconocida eficacia. Para ello es condición indispensable la declaración oficial, en donde se hará constar esta medida, fijando con todo detalle la amplitud de la zona de inmunización obligatoria, especies sometidas a dicha medida y veterinarios que han de desarrollarla, cumpliéndose además lo que dispone el artículo 137 de este Reglamento.

Esta medida podrá igualmente decretarla la Dirección General de Ganadería cuando circunstancias especiales así lo exijan, para proteger la cabaña provincial o nacional.

Los Servicios Provinciales de Ganadería verificarán las inspecciones pertinentes para comprobar la eficacia y resultados alcanzados mediante la aplicación de esta medida.

Artículo 145.

En cualquier momento, cuando un ganadero desee prevenir de cualquier infección sus ganados, podrá verificarlo, siempre que la práctica de inoculaciones la realice un Veterinario, el cual dará en el plazo de cinco días cuenta al Veterinario titular del número y especie de animales inoculados, enfermedad contra la que se vacunó, producto empleado, lote y laboratorio preparador, sitio de acantonamiento, si procediere, y medidas adoptadas. Estos datos serán incorporados a la estadística mensual de vacunaciones, que deberá remitir dicho Veterinario titular al Jefe del Servicio Provincial de Ganadería, según dispone el artículo 193 de este Reglamento.

CAPÍTULO XIV

Sacrificio obligatorio

Artículo 146.

Con el fin de alcanzar la total extinción en el territorio nacional de los focos de rabia, muermo y durina, se establece el sacrificio obligatorio de todos los animales que padezcan estas enfermedades.

Igualmente, la presentación de una enfermedad exótica o de naturaleza desconocida, de gran poder difusivo y gravedad manifiesta, será combatida mediante el sacrificio obligatorio de los animales enfermos y sospechosos de las especies receptibles, a fin de proteger a la cabaña nacional.

Artículo 147.

La Dirección General de Ganadería podrá establecer el sacrificio obligatorio de las reses bovinas perineumónicas y reses caprinas, brucelósicas, para conseguir la extinción definitiva de las respectivas epizootias.

Los animales enfermos de brucelosis bovina y porcina, tuberculosis bovina y fiebre aftosa, podrán ser sacrificados obligatoriamente en campañas de lucha en las circunstancias que señale el Ministerio de Agricultura.

Artículo 148.

Al conocer la Dirección General de Ganadería la existencia de animales enfermos de muermo o durina dispondrá telegráficamente que el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería gire visita urgente al foco y, comprobada la enfermedad, imponga el sacrificio inmediato de los animales atacados.

En los casos de perineumonía bovina y brucelosis caprina, la Dirección General de Ganadería dispondrá igualmente gire visita el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería e informe urgentemente sobre la intensidad y características del foco, dicha Dirección podrá dictar, en consecuencia, el sacrificio obligatorio de las reses atacadas, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias para el pago de indemnizaciones por sacrificio.

Artículo 149.

El sacrificio obligatorio de animales enfermos de muermo, durina, perineumonía bovina o brucelosis caprina, efectuado en las condiciones previstas por el artículo anterior, lleva consigo una indemnización equivalente al 50 por ciento del valor de tasación del animal, si la autopsia o pruebas del laboratorio confirman que padecía la enfermedad que motivó el sacrificio u otra de carácter contagioso; un 75 por ciento, si se tratase de enfermedad común no mortal de necesidad y el valor total de tasación si resultase el animal sano.

Estas indemnizaciones serán satisfechas con cargo a la partida que al efecto figuren en los Presupuestos generales del Estado.

Artículo 150.

Antes de proceder al sacrificio obligatorio a que se refiere el artículo 148, personado el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería en el Municipio donde radiquen los animales, y comprobada la enfermedad, lo comunicará a la Alcaldía, y ésta acordará lo conveniente para que al acto concurran un Delegado de su autoridad, el dueño de los animales o un representante suyo y el Veterinario titular. Las personas citadas se trasladarán con la urgencia posible al sitio donde estén los animales enfermos y procederán a la tasación de los mismos, sin que en ningún caso pueda rebasar dicha tasación la cantidad que periódicamente, y para cada especie, fije el Ministerio de Agricultura.

De la tasación se levantará acta, por triplicado, que firmarán todos los concurrentes, haciéndose constar en ella la conformidad o disconformidad de las partes, la reseña del animal, la enfermedad que padece y la cifra tasada. Se procederá seguidamente al sacrificio y autopsia del animal o animales, haya o no habido conformidad en la tasación, verificándose a continuación la destrucción de aquéllos o su aprovechamiento, según los casos. De estas operaciones se levantará también acta por triplicado, en la que constará el sacrificio, diagnóstico anatomopatológico y el valor de las partes aprovechables, que se descontará de la cantidad a indemnizar.

Visadas las actas de tasación, sacrificio y autopsia por el Alcalde, se entregará un ejemplar al propietario de los animales, otro quedará archivado en el Servicio Provincial de Ganadería y un tercero se remitirá a la Dirección General de Ganadería acompañado del expediente instruido por dicho Servicio y diligencias relativas al caso, a los fines de indemnización correspondiente.

Artículo 151.

Se instruirá igualmente expediente de indemnización cuando alguno de los animales tasados, según el artículo anterior, se destine a Centros oficiales de Investigación. Efectuado

su sacrificio o entrada en dichos Centros, el Jefe del Servicio Provincial de Ganadería lo comunicará a la Dirección General del ramo.

Artículo 152.

El sacrificio de los perros, gatos y demás animales diagnosticados de rabia lo impondrá directamente la Autoridad municipal acto seguido de recibir el informe del Veterinario titular, dando cuenta de ello al Gobernador civil y al Jefe del Servicio Provincial de Ganadería, respectivamente. No podrán ser objeto de indemnización los animales sacrificados por padecer esta enfermedad.

Artículo 153.

No serán indemnizables los animales que mueran antes de la fecha en que se ordena su sacrificio, ni tampoco podrán percibir indemnización por sacrificio obligatorio los propietarios de ganado que hubieren ocultado la enfermedad o no la hubieren notificado hasta período avanzado de la misma; los que no se encuentren en posesión de la cartilla ganadera en regla no hubieren sometido a aislamiento riguroso los animales enfermos y sospechosos o hubieran infringido alguno de los preceptos de este Reglamento, los que hubieran adquirido los animales ya enfermos o procedentes de zonas infectadas y los de los presentados a la importación en puertos y fronteras.

El sacrificio con indemnización debe entenderse siempre como facultad que se reserva el Estado y no como derecho que pueda alegar el ganadero a que se le sacrifiquen los animales enfermos.

Artículo 154.

En las campañas estatales de lucha contra epizootias que desarrolle el Ministerio de Agricultura, el régimen y cuantía de las indemnizaciones por sacrificio obligatorio y que pudieran derivarse de las mismas se establecerán en las disposiciones correspondientes.

Artículo 155.

Sin perjuicio de la aplicación de los créditos de que dispongan el Ministerio de Agricultura en los Presupuestos generales del Estado con destino a la lucha estatal contra las epizootías, los gastos correspondientes a las indemnizaciones por sacrificio de animales serán cubiertos con créditos del Estado, reembolsables por los propios ganaderos mediante un canon de Higiene Pecuaria establecido para cada caso por el Consejo de Ministros, a propuesta del Ministerio de Agricultura.

Artículo 156.

En cualquier caso de enfermedad epizoótica, por ser medida que facilita la eliminación del foco de infección, se autoriza a los propietarios de los animales enfermos para el sacrificio y destrucción «in situ» de éstos sin derecho a indemnización. Se dará cuenta de esta medida al Veterinario del término, expresando el número, especie de los animales sacrificados y método seguido para su destrucción.

En las enfermedades infecciosas de carácter septicémico, el sacrificio citado no podrá efectuarse por degüello.

CAPÍTULO XV

Destrucción de cadáveres

Artículo 157.

Los animales muertos a consecuencia de enfermedad infecto-contagiosa o común y los sacrificados a que se refiere el artículo 156 tendrán que ser destruidos por alguno de los siguientes procedimientos:

a) Por cremación directa o en hornos especialmente destinados a este fin.
b) Por solubilización en ácidos o lejías.

c) Excepcionalmente, y cuando no sea posible la destrucción de los cadáveres por cualquiera de los procedimientos anteriores, se procederá a su enterramiento en lugares acotados como cementerios de animales.

d) En Centros autorizados por el aprovechamiento de cadáveres de animales.

Artículo 158.

La cremación deberá efectuarse en hornos especiales y, de no haberlos, se hará directamente con leña, rociando los cadáveres de los animales con líquidos inflamables, y se cuidará que la incineración resulte completa y total.

La solubilización se hará en tinas o depósitos adecuados.

Artículo 159.

Si no se dispone de los elementos necesarios para la destrucción de los cadáveres en cualquiera de las formas indicadas en el artículo anterior se procederá a su enterramiento, a ser posible, en el mismo sitio donde murieron o fueron sacrificados, en fosa profunda, cubriéndolos con una capa de cal viva y otra de tierra de un metro de espesor, y se acotará el terreno con piedras o señales.

Los municipios deberán disponer de terreno cercado para el enterramiento de los animales que mueran de enfermedad común o contagiosa.

Artículo 160.

El transporte de los cadáveres al lugar de su destrucción o aprovechamiento industrial se hará de forma que no propague las enfermedades. Antes de moverlos del sitio en que se encuentren se les taponará las aberturas naturales con algodón o estopa empapados en solución antiséptica, siguiendo en el transporte el camino más corto. Debe realizarse, a ser posible, en cubas, cajas, carros, vagones, etc., que queden perfectamente cerrados y que por su escaso valor puedan ser destruidos por el fuego o permitan una completa desinfección, según modelo que apruebe la Dirección General de Ganadería. Estos vehículos no podrán destinarse más a este fin.

Artículo 161.

En los casos en que este Reglamento ordene la destrucción de las pieles, éstas serán inutilizadas antes de efectuar el enterramiento, haciéndolas múltiples cortes, a fin de evitar que para su aprovechamiento sean desenterrados los animales. En los demás casos podrán aprovecharse las pieles, previa desinfección, con arreglo a lo prevenido en el capítulo correspondiente.

Artículo 162.

Los Municipios, Diputaciones provinciales, Organismos sindicales, etc., deben estimular la apertura o crear a sus expensas instalaciones industriales para el aprovechamiento de los cadáveres de los animales. En las zonas donde se instalen será obligatoria la destrucción de los cadáveres de animales y decomisos de los mataderos en los citados establecimientos. La Dirección General de Ganadería determinará la amplitud de la zona a que afecte esta medida.

Artículo 163.

Los Centros de aprovechamiento de cadáveres de animales serán construidos en lugares alejados de los núcleos urbanos y explotaciones ganaderas, y deben reunir las condiciones precisas para evitar la difusión de las epizootias.

Las instalaciones tendrán como finalidad destruir completamente los cadáveres de animales o parte de éstos, transformándolos en productos útiles, como piensos para el ganado, etc. Los métodos de trabajo garantizarán la inocuidad absoluta de los productos para el ganado y la no difusión por el personal de estos Centros de agentes patógenos para los animales.

Las condiciones señaladas en este artículo serán inspeccionadas periódicamente por los Servicios Técnicos de la Dirección General de Ganadería.

Artículo 164.

Independientemente del cumplimiento de las medidas de carácter sanitario a que están obligados los Centros de aprovechamiento de cadáveres de animales, éstos contarán con las dependencias siguientes:

a) Local para el desuello y despiece de los animales.
b) Locales y material adecuado para el tratamiento de las piezas de los cadáveres y obtención de los productos industriales correspondientes (harina de carne, de hueso, etc.).
c) Locales para desinfección de las pieles.
d) Locales para almacenamiento de los productos resultantes.
e) Dependencias para el aseo y vestuario del personal.

Artículo 165.

Las condiciones que han de reunir estos establecimientos son las siguientes:

a) Suelos y paredes impermeables, y convenientemente ventiladas las dependencias.
b) Agua corriente y desagües con fosa de depuración de los líquidos residuales.
c) Elementos y medios de desinfección y desinsectación.

Artículo 166.

La Dirección General de Ganadería autorizará la apertura de los Centros de aprovechamiento de cadáveres de animales, fiscalizará rigurosamente el funcionamiento de estos establecimientos, a cuyo efecto abrirá el registro correspondiente y vigilará por sus Servicios Técnicos veterinarios las operaciones de obtención de los productos fabricados en los mismos.

Artículo 167.

La Autoridad municipal cuidará del exacto cumplimiento de cuanto se refiere en este Capítulo, y los Inspectores Veterinarios titulares vigilarán para que la destrucción se efectúe en condiciones de completa garantía y seguridad para el ganado y explotaciones pecuarias de la localidad.

Artículo 168.

Queda terminantemente prohibido abandonar animales muertos o moribundos, arrojarlos a estercoleros, ríos, pozos, carreteras, cañadas, etc.

CAPÍTULO XVI

Desinfección y desinsectación

Artículo 169.

Serán objeto de desinfección y desinsectación rigurosas los albergues de los animales en los que se haya presentado alguna enfermedad infecto-contagiosa; los vehículos empleados para conducir animales muertos, los animales empleados en este transporte, cuando dichos vehículos sean de tracción animal; los abrevaderos, corrales, etc., y todos aquellos lugares, materias, utensilios, ropas, calzado, etc., que se considere medio seguro o sospechoso de transmisión de la enfermedad.

Igualmente se desinfectarán y desinsectarán en régimen normal, aun sin previa presentación de epizootias, los vagones, barcos y camiones destinados al transporte y a la importación y exportación de ganados; los locales destinados a alojamiento de animales en tránsito, como las posadas, paradores, ventas, cebaderos, descansaderos de las estaciones de ferrocarril, etc.; los cajones para el transporte de toros y cerdos, las jaulas destinadas a

las aves para el mismo fin así como los mercados de ganados, ferias, locales de exposición y demás lugares públicos destinados a la estancia del ganado.

Artículo 170.

Las pieles de los animales muertos a consecuencia de enfermedad infecto-contagiosa salvo los casos especiales en que se previene su destrucción, serán desinfectadas por el procedimiento aprobado por la Dirección General de Ganadería.

Artículo 171.

Los abrevaderos de pila contaminados serán desinfectados vaciando su contenido, retirando por completo el sedimento que tengan lavándolos con una solución desinfectante y después con agua.

Cuando por las condiciones de los abrevaderos no hubiere posibilidad de efectuar dicha operación o si la enfermedad motivo de la desinfección se considerase de gran peligro para la ganadería, la Autoridad local, de acuerdo con la Jefatura del Servicio de Ganadería o Veterinario titular, podrá declarar la clausura o inhabilitación temporal de dichos abrevaderos, cuidando de habilitar otros.

Artículo 172.

Los caminos y vías pecuarias que se consideren infectos podrán ser inhabilitados temporalmente para la circulación del ganado. En caso de no ser posible la sustitución de aquéllos, indicará el peligro por medio de letreros en la forma que establece el artículo 124.

Los sitios que hayan sido ocupados por animales muertos de enfermedad infecciosa o contagiosa, o en los que hubiere esparcidos deyecciones, sangre o productos patológicos, serán tratados por procedimientos que aseguren su esterilización.

Artículo 173.

Las dehesas, montes o terrenos de aprovechamiento comunal podrán ser clausurados temporalmente para los ganados, de acuerdo con la Hermandad Sindical de Labradores y Ganaderos, si se declaran infectos, por existir o haber existido animales atacados de enfermedad infecto-contagiosa.

Los Servicios provinciales de Ganadería podrán ordenar la desinfección o desinsectación de los sitios peligrosos de tales terrenos.

Artículo 174.

Las normas que deberán ponerse en práctica para llevar a cabo la desinfección se ajustarán en líneas generales a las siguientes normas:

a) Irrigación o aspersión con soluciones desinfectantes, y a continuación barrido y raspado de los techos, paredes, rastrillos, pesebres, vallas y suelo de los locales.

b) Extracción de las camas, estiércoles, restos de alimentos, etc. y destrucción de los mismos por el fuego o desinfección con cal viva. Si en los locales existiesen alimentos que se supongan contaminados serán sometidos al oportuno tratamiento de desinfección.

c) Lavado general del local y accesorios del mismo, con solución desinfectante; encalado en las paredes y techos.

d) Los objetos de poco valor empleados en la limpieza, abrigo y sujeción de los animales serán destruidos por el fuego.

e) Los arneses serán desmontados y sometidos a la acción de soluciones antisépticas o de agua hirviendo, según su naturaleza. Las mantas serán también hervidas o sometidas a la acción de soluciones desinfectantes.

f) Los nidales, comedores y demás utensilios metálicos de explotaciones avícolas se flamearán mediante soplete.

Como soluciones desinfectantes se emplearán preferentemente la lejía de sosa del 2 al 5 por ciento, el formol al 1 por 1.000 o cualquiera de los desinfectantes aprobados por la Dirección General de Ganadería.

Artículo 175.

La Dirección General de Ganadería podrá establecer servicios de desinfección y desinsectación, cuando las circunstancias epizoóticas así lo exijan.

Las Empresas particulares que se dediquen a la desinfección y desinsectación en relación con las enfermedades de los animales deben figurar registradas y autorizadas en la Dirección General de Ganadería, para cuyo requisito será indispensable que las citadas Empresas presenten nota detallada de los elementos con que cuenten para la realización de estas operaciones y las tarifas correspondientes.

La desinfección o desinsectación realizada por las citadas Empresas será inspeccionada por los Servicios Veterinarios oficiales dependientes de la Dirección General de Ganadería.

Artículo 176.

Los productos comerciales destinados a las desinfecciones y desinsectaciones señaladas en este capítulo deberán ser registrados y autorizados por la Dirección General de Ganadería.

CAPÍTULO XVII

Campañas de lucha contra epizootias

Artículos 177 a 189.

(Derogados)

TÍTULO III

Estadística y cartilla ganadera

CAPÍTULO XVIII

Partes periódicos

Artículo 190.

Los Veterinarios titulares emitirán al Servicio Provincial de Ganadería, antes del día 2 de cada mes, un estado, en modelo oficial, de las enfermedades infecto-contagiosas y parasitarias que se hayan desarrollado en su demarcación durante el último mes; en dicho estado se consignarán: Enfermedades registradas, municipios, número de explotaciones infectadas, especies animales atacadas, enfermos que quedaron del mes anterior, invasiones y bajas por muerte o sacrificio ocurridas durante el período a que se refiere el estado y número de animales que quedaron enfermos al finalizar el mismo. El no haberse presentado ninguna enfermedad durante el mes no exime al Veterinario titular de remitir el estado mensual, en el que consignará el término «sin novedad».

El Jefe del Servicio Provincial de Ganadería, con los datos que reciba de los Veterinarios titulares, formará un estado resumen de la provincia del que remitirá un ejemplar a la Dirección General de Ganadería, antes del día 8 de cada mes, y otro al Gobernador civil, para su inserción en el «Boletín Oficial» de la provincia.

La Dirección General publicará mensualmente un resumen de las estadísticas de todas las provincias en el «Boletín de Epizootias».

Artículo 191.

Al declararse oficialmente una epizootia, los Servicios Provinciales de Ganadería señalarán la periodicidad con que los Veterinarios titulares han de dar cuenta de la marcha de la misma y de las novedades que ocurriesen.

Artículo 192.

Por los Veterinarios titulares se llevará un libro-registro de epizootias, donde se consignará la localización del foco a partir de la presentación de cualquier enfermedad

incluida en este Reglamento, y diariamente las invasiones y bajas, resultando de las medidas puestas en práctica, tratamientos aplicados y cuantas observaciones se estimen de interés hasta la extinción del foco.

El libro-registro de epizootias estará a disposición de los Servicios técnicos dependientes de la Dirección General de Ganadería para su comprobación y examen en cuantas visitas realicen los mismos, con motivo de la lucha contra epizootias.

Artículo 193.

Con igual periodicidad que la establecida en el artículo 190, los Veterinarios titulares enviarán a los Servicios Provinciales de Ganadería, y éstos a la Dirección General del Ramo, un estado resumen de las vacunaciones practicadas en su partido veterinario durante el mes anterior con expresión de la enfermedad contra la que se previene, especie y número de animales tratados, laboratorio preparador, productos empleados, lote de los mismos y accidentes postvacunales si los hubiera.

CAPÍTULO XIX

Cartilla ganadera

Artículo 194.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley de Epizootias, que establece la Cartilla Ganadera, todo propietario de ganado viene obligado a poseerla, para cumplir las obligaciones que establece este Reglamento en relación con ella y demás disposiciones legales. La Dirección General de Ganadería proveerá de este documento oficial a los propietarios de ganado de toda España, a través de los Servicios Provinciales de Ganadería. Este documento tendrá carácter sanitario y no podrá ser objeto de tributos ni arbitrios estatales, provinciales ni municipales.

Artículo 195.

En el plazo de tres meses, y a partir de la publicación de este Reglamento, los Servicios Provinciales de Ganadería distribuirán a los propietarios de ganado la Cartilla Ganadera, según modelo oficial número 13. A tal efecto, los Ayuntamientos remitirán relación nominal de los propietarios de ganado residentes en sus términos al Servicio Provincial de Ganadería, y éste facilitará las Cartillas correspondientes al Veterinario titular, para que, previamente diligenciadas, sean entregadas a los propietarios de ganado, después de inscritos los animales que cada uno de ellos posean.

Los tratantes se proveerán de su correspondiente Cartilla en los Servicios Provinciales de Ganadería de la provincia de su actual residencia, donde se llevará a efecto el registro correspondiente.

Los Gobernadores civiles harán conocer a los propietarios de ganado de sus respectivas provincias la obligatoriedad en que se encuentran de proveerse de la citada Cartilla Ganadera en el plazo de treinta días, a partir de la fecha de la publicación en el «Boletín Oficial» de la provincia de la correspondiente Circular. El importe de la misma será abonado por los propietarios de ganado, utilizándose, en caso necesario, la vía de apremio administrativa, previa, en su caso, autorización del Ministerio de Hacienda.

Artículo 196.

La posesión de la Cartilla Ganadera es requisito indispensable para que al dueño del ganado se le pueda extender cualquier clase de documentos relacionados con higiene pecuaria, circulación, transporte y compraventa, no permitiéndose asimismo la entrada del ganado en ferias, mercados, concursos, exposiciones y mataderos, ni tomar parte los ganaderos en subastas y adjudicaciones de pastos, si no van provistos de dicha Cartilla Ganadera. Los tratantes de ganado quedan obligados a poseer la Cartilla Ganadera según modelo 14 establecido para los mismos, sin cuyo documento no podrán comprar o vender en ferias, mercados, caseríos, mataderos, etc.

Artículo 197.

Los Veterinarios titulares de los términos registrarán obligatoriamente dos veces al año, en las Cartillas Ganaderas, las altas y bajas: una, durante los meses de abril o mayo, y otra, durante los de octubre y noviembre, sin perjuicio de hacerlo, además, en cualquier otra fecha que interese a los propietarios del ganado. Aquellos funcionarios darán cuenta a los Servicios Provinciales de Ganadería de las inscripciones iniciales de ganado en las Cartillas y antes del día 15 de los meses de junio y diciembre, las variaciones estadísticas que se registren.

Artículo 198.

Los Veterinarios titulares de los términos municipales correspondientes llevarán un fichero modelo oficial número 15, en el que se anotarán los datos que comprenda la Cartilla.

Artículo 199.

En los Servicios Provinciales de Ganadería se llevará un registro general de la Cartilla Ganadera que servirá de base para la confección del Mapa Epizootológico.

CAPÍTULO XX

Mapa Epizootológico

Artículo 200.

El «Mapa Epizootológico» recogerá el estudio estadístico de las enfermedades infecto-contagiosas y parasitarias presentadas en el territorio nacional, con el conocimiento de todos los factores que influenciaron su presentación, difusión y extinción, expresando su trascendencia económica y social.

Los estudios que comprenda el «Mapa Epizootológico Nacional» se harán por provinciales, y su redacción se confiará a los técnicos veterinarios que la Dirección General de Ganadería designe, de acuerdo con las directrices que la misma fije, a propuesta de la Sección de Epizootología.

Artículo 201.

Las Memorias correspondientes con los informes del Laboratorio Pecuario Regional, Servicio Provincial de Ganadería y Consejo Superior Veterinario pasarán a la Dirección General de Ganadería para su redacción definitiva y publicación consiguiente.

Los Veterinarios titulares facilitarán los datos y cumplimentarán los cuestionarios precisos para la confección del «Mapa Epizootológico Nacional».

Artículo 202.

Periódicamente se ampliará el «Mapa Epizootológico» en los datos correspondientes al plazo de tiempo transcurrido.

Artículo 203.

Los gastos que se originen en la redacción y confección del «Mapa Epizootológico Nacional» serán satisfechos con cargo a los Presupuestos generales del Estado y subvenciones que se otorguen a este fin.

CAPÍTULO XXI

Memorias

Artículo 204.

Los Servicios Provinciales de Ganadería remitirán a la Dirección General del Ramo en la primera quincena de enero de cada año, una Memoria-estudio epizootológico provincial relativa al año finalizado.

Artículo 205.

Los Directores de los Laboratorios Pecuarios Regionales y de las Campañas estatales de Lucha contra Epizootias remitirán anualmente a la Dirección General de Ganadería en la primera quincena de enero de cada año una Memoria-estudio de los trabajos realizados.

TÍTULO IV

Penalidad

CAPÍTULO XXII

Penalidad

Artículo 206.

Las transgresiones y faltas por acción u omisión de los preceptos de este Reglamento serán castigadas en atención a la gravedad de la infracción cometida y circunstancias del caso, según la siguiente escala:

a) Con la multa de 15,03 a 601,01 euros por las infracciones cometidas por particulares.

b) Con la multa de 30,05 a 601,01 euros para los reincidentes, Autoridades, funcionarios y Veterinarios.

c) Con las correcciones disciplinarias que procedan, para los Inspectores del Cuerpo Nacional Veterinario y Veterinarios titulares.

d) Con la penalidad que determinen los Tribunales de Justicia a aquellos que, por sus actos o por el incumplimiento de los preceptos de este Reglamento, ocasionaren, por cualquier medio, infección o contagio en ganados, sea cual fuere el importe del daño.

Artículo 207.

La falta de notificación de la existencia de una enfermedad sospechosa de ser contagiosa, por parte de los ganaderos, sus representantes o apoderados, o por los Veterinarios encargados de la asistencia facultativa, será castigada con multa de 30,05 a 601,01 euros, sin perjuicio de otras responsabilidades que pudieran derivarse si el hecho cae bajo la sanción del Código Penal.

La cuantía de la multa para las Autoridades y funcionarios civiles que incurrieran en iguales faltas será el duplo de las cantidades señaladas en el párrafo anterior.

Cuando se trate de funcionarios y Autoridades de carácter militar se dará cuenta del hecho por la Dirección General de Ganadería al Jefe Superior del Arma o Instituto correspondiente.

Artículo 208.

La ocultación de casos diagnosticados o sospechosos de muermo, durina, perineumonía bovina, fiebre aftosa y viruela bovina y no notificarlo telegráficamente al Servicio Provincial de Ganadería por los Veterinarios que asisten al ganado, Veterinarios titulares o Inspectores veterinarios de servicio en Mataderos será sancionado con multa de 30,05 a 601,01 euros, sin perjuicio de las correcciones disciplinarias que puedan derivarse de esta grave falta.

Artículo 209.

El Alcalde que, al ser notificado de la existencia de una epizootia, no diere la orden de visita al Veterinario titular del término, dejase de disponer lo conveniente para que se adopten y observen las medidas de aislamiento y demás propuestas por el Veterinario titular para evitar la difusión del contagio, o no preste el debido auxilio en caso de resistencia del dueño a la vista del ganado y al empadronamiento y marca de enfermos y sospechosos, incurrirá en multa de 15,03 a 601,01 euros.

El Veterinario titular del término que no practique, dentro del plazo, la visita ordenada por la Alcaldía, o que, teniendo conocimiento de la enfermedad, dejare de efectuar la visita, amparándose en la falta de orden de la Alcaldía; prescindiera, sin causa justificada, del empadronamiento y marca de los animales enfermos y sospechosos en los casos en que estén indicados dichos requisitos; dejase de adoptar sobre el terreno y proponer a la Alcaldía la ejecución de las medidas de aislamiento y demás a que han de someterse los animales enfermos y sospechosos, u omitiese el informe al Servicio Provincial de Ganadería acerca del resultado de la visita, naturaleza y carácter de la infección, especie y número de animales atacados y medidas adoptadas o dejare de cumplimentar las instrucciones del referido Servicio o comunicar a éste periódicamente la marcha de la enfermedad, incurrirá en multa de 15,03 a 601,01 euros, sin perjuicio de la sanción disciplinaria que le corresponda.

El dueño o encargado que oponga resistencia a que sus ganados sean visitados por los Inspectores Veterinarios o no permitan empadronamiento y marca si procede, de los enfermos y sospechosos incurrirá en multa de 12,02 a 601,01 euros por cada una de dichas faltas.

El dueño o encargado de animales sujetos a aislamiento y vigilancia sanitaria que quebrante el aislamiento, sacando o permitiendo la salida del ganado de la zona declarada infecta, sin la previa autorización para los casos previstos en este Reglamento, incurrirá en la multa de 15,03 a 601,01 euros.

El que lleve sus ganados a dehesas o predios ocupados anteriormente por enfermos, sin haber transcurrido el plazo para ser declarado libre el terreno o haber tenido previa autorización, por tener el ganado vacunado contra la enfermedad de que se trate, incurrirá en multa de 6,01 a 420,71 euros, sin perjuicio de someterse el ganado a aislamiento como si estuviera infectado hasta transcurrir el plazo para ser dado de alta.

El que vendiere animales enfermos o sospechosos de enfermedad contagiosa incurrirá en multa de 15,03 a 601,01 euros, sin perjuicio de la anulación del contrato e indemnización de daños.

Los Inspectores Veterinarios de Mataderos que dejaren de notificar, en el plazo señalado, la entrada y sacrificio de reses autorizadas para ello por proceder de zonas infectadas, serán objeto de sanción disciplinaria y de multa de 15,03 a 601,01 euros.

Artículo 210.

Aquellos que aftizaren ganados, así como los que practiquen la variolización incurrirán en multa de 15,03 a 601,01 euros; esta multa se duplicará si la operación fuera practicada por un Veterinario.

Artículo 211.

Serán objeto de sanción disciplinaria y correspondiente multa de 15,03 a 601,01 euros los Veterinarios y Veterinarios titulares de los términos que omitieren dar parte en la forma prevenida de las vacunaciones practicadas.

Artículo 212.

Los ganaderos que trasladasen sus animales fuera del término municipal de su residencia, los tratantes y vendedores ambulantes de ganado, los dueños o mayorales de ganados trashumantes que vayan desprovistos de la correspondiente «Guía de origen y Sanidad pecuaria», así como los ganaderos o dueños de animales y tratantes que los conduzcan a ferias, mercados, concursos y exposiciones y mataderos sin la citada «Guía», incurrirán en multa del 20 al 30 por 100 del valor de la res, sin perjuicio de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 35.

Artículo 213.

Los ganaderos y tratantes que no posean la Cartilla Ganadera incurrirán en multa de 6,01 a 300,51 euros.

Artículo 214.

Los Veterinarios titulares de servicio en ferias, mercados, concursos o exposiciones que, a la terminación de los mismos, no comuniquen a la Jefatura del Servicio Provincial de Ganadería los incidentes ocurridos y número aproximado de cada especie animal que concurrió, incurrirán en sanción disciplinaria.

Los Alcaldes y Veterinarios titulares que no comuniquen en la primera quincena de diciembre las ferias y mercados habituales que han de celebrarse en el año venidero incurrirán en multa de 12,02 a 300,51 euros.

Cuando en una feria, mercado o concurso aparecieren animales atacados de alguna de las enfermedades señaladas en el artículo 124, el Veterinario titular que hubiere expedido la guía sanitaria del lote a que pertenezca incurrirá en multa de 15,03 a 601,01 euros si no justifica su irresponsabilidad.

Artículo 215.

Tanto los Municipios como las Empresas particulares y dueños de paradores y albergues de animales que infrinjan los preceptos relativos a su desinfección y registro en el Servicio Provincial de Ganadería serán castigados con multa de 15,03 a 601,01 euros.

Artículo 216.

El que abandonare animales muertos o moribundos, los arrojase a estercoleros, ríos, pozos, caminos, carreteras, cañadas, etc., etc., y los que desenterrasen animales para su aprovechamiento de carnes o pieles, serán castigados con multa de 15,03 euros, pudiendo llegar a 601,01 euros en casos de extrema gravedad.

Artículo 217.

Los Jefes de estaciones de ferrocarril que facilitaren para el embarque de ganado vagones sucios o no desinfectados en la última expedición de animales o materias contumaces, incurrirán en multa de 30,05 a 601,01 euros.

La falta de material apropiado en las estaciones desinfectadoras, falta de etiqueta de «desinfectado» o a «desinfectar» en los vagones que hayan conducido ganados o materias contumaces; la no colocación en los embarcaderos a la vista del público de la tarifa de derechos de desinfección y artículos del Reglamento relativos al transporte de ganados, y la resistencia de los Jefes de las estaciones a poner a disposición de los funcionarios de la Dirección General de Ganadería los libros, estadísticas, facturas y demás antecedentes relacionados con el movimiento de vagones destinados al transporte de animales, número y especie de animales transportados, cantidades invertidas en la adquisición de material y no liquide los derechos de inspección veterinaria a los Servicios Provinciales de Ganadería, será castigado con multa de 15,03 a 601,01 euros por cada una de dichas faltas por primera vez, y con el duplo, en los casos de reincidencia dentro del mismo año.

Las Empresas o particulares que se dediquen al transporte de animales en camiones y otros vehículos que realizaren el servicio sin la guía correspondiente de origen y sanidad pecuaria, o que dejen de practicar la debida desinfección de los vehículos, serán castigados con multa de 15,03 a 601,01 euros la primera vez y con el duplo en los casos de reincidencia.

Las empresas de transporte de animales muertos que contravengan lo expuesto en el artículo 160 de este Reglamento incurrirán en multa de 15,03 a 601,01 euros.

Artículo 218.

Las Empresas navieras que admitieren o descargaren ganado sin previa autorización del Inspector Veterinario del puerto o dejaren de practicar la debida desinfección, incurrirán en multa de 30,05 a 601,01 euros.

Artículo 219.

Aquellos que importasen a sabiendas animales que hubiesen estado expuestos a contagio por haber convivido con otros enfermos serán castigados con la multa de 15,03 a 601,01 euros, sin perjuicio de la responsabilidad consignada en el párrafo 2.º del artículo 558 del Código Penal.

En el caso de entrada de animales o productos derivados o de materias contumaces de origen animal sin el previo reconocimiento del Veterinario oficial, ni el pago de la Caja de la Aduana de los derechos sanitarios se castigará al importador con la multa de 15,03 a 601,01 euros según la importancia de la defraudación, o con multa de 30,05 a 601,01 euros si la expedición careciere, además, de documentación sanitaria de origen.

Artículo 220.

Las Autoridades y funcionarios que infrigieren las disposiciones de este Reglamento referente a la importación de ganados, productos derivados y materias contumaces, o dificultaran su aplicación, incurrirán en la multa de 30,05 a 601,01 euros, sin perjuicio de las demás correcciones disciplinarias establecidas.

Los particulares que contribuyeran a la infracción de dichas disposiciones serán castigados con la mitad de la multa señalada anteriormente.

Artículo 221.

Los que, ejerciendo actos de intrusismo profesional, contribuyeran al incumplimiento de las prescripciones de este Reglamento incurrirán en multa de 15,03 a 601,01 euros, con independencia de la sanción penal que determina el Código correspondiente.

Podrá considerarse como un acto de intrusismo, comprendido en el párrafo anterior, la práctica por personal no veterinario de vacunaciones preventivas o de tratamientos con productos biológicos en toda clase de ganados, tanto si fuera de carácter voluntario como obligatorio. Cuando se trate de productos contagíferos, creadores de focos de infección, la multa a aplicar será la máxima.

Artículo 222.

(Derogado)

Artículo 223.

(Derogado)

Artículo 224.

Las transgresiones de este Reglamento no penadas expresamente en los artículos anteriores se castigarán con la multa de 15,03 a 601,01 euros si la falta es producida por particulares y de 30,05 a 601,01 euros si fueren cometidas por Autoridades y funcionarios.

Si de la infracción resultase una infección o contagio en los animales, serán aplicables las sanciones del Código Penal, sin perjuicio de las acciones que puedan ejecutar los perjudicados.

Artículo 225.

Las multas por las infracciones cometidas por ganaderos, tratantes y Veterinarios a los preceptos de este Reglamento serán impuestas por las Jefaturas de los Servicios Provinciales de Ganadería previa la instrucción del oportuno expediente, tramitado de acuerdo con los preceptos del Reglamento de Procedimiento del Ministerio de Agricultura de 14 de junio de 1935.

Las infracciones de este Reglamento cometidas por Alcaldes y Jefes de estaciones de ferrocarril serán sancionadas por los Gobernadores civiles, a propuesta de los Servicios de Ganadería.

Las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario sancionarán, a propuesta de los Servicios de Ganadería, las infracciones que se cometan en materia de tratamientos sanitarios obligatorios decretados oficialmente.

Artículo 226.

Si de las infracciones cometidas se desprendieran responsabilidades penales, los Gobernadores civiles, Presidentes de las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario o Jefes de los Servicios Provinciales de Ganadería pasarán el tanto de culpa a los Tribunales de Justicia.

Artículo 227.

Contra la resolución de las Delegaciones Provinciales de Agricultura y Gobernadores civiles, a propuesta de la Jefatura Provincial de Producción Animal, se podrá imponer recurso de alzada ante el Ministro de Agricultura en el plazo de quince días, y previo depósito del importe de la multa en la Caja de Depósitos, sin cuyo requisito no se cursará el recurso.

La resolución del Ministerio de Agricultura se comunicará a la Delegación Provincial de Agricultura, y por ésta al interesado, y si el fallo fuera favorable al recurrente se le devolverá el importe de la multa previamente depositada.

Artículo 228.

Las multas serán satisfechas en papel de pagos al Estado en los Servicios Provinciales de Ganadería, concediéndose un plazo de veinte días, contados desde la notificación comunicatoria, para hacerlas efectivas; transcurrido dicho plazo, se procederá a la exacción por la vía de apremio administrativa, previa, en su caso, autorización del Ministerio de Hacienda.

TÍTULO V

Medidas sanitarias especiales aplicables a cada enfermedad

CAPÍTULO XXIII

Carbunco bacteridiano

Artículo 229.

En cuanto se compruebe la existencia de algún caso de carbunco bacteridiano, serán aislados los animales enfermos, procurando, siempre que sea posible, tenerlos en sitios cerrados, declarándose oficialmente infectos los establos, corrales, encerraderos, terrenos y pastos utilizados por dichos animales al presentarse la enfermedad. El empadronamiento y marca se efectuará cuando se estime oportuno. En la notificación se precisarán con exactitud los límites de los terrenos y pastos contaminados.

Artículo 230.

Los animales clínicamente enfermos y los sospechosos que presenten elevación de temperatura podrán ser tratados convenientemente. Aquellos animales que hayan convivido con los enfermos y no presenten elevación de temperatura ni anormalidad sanitaria, serán tratados con suero y más tarde suerovacunados creándose, además, alrededor de los focos una zona de inmunización obligatoria, que abarcará a las explotaciones colindantes y en la que será declarada la vacunación obligatoria de todo el ganado en el plazo de diez días.

Artículo 231.

Queda prohibido el sacrificio por degüello de los animales carbuncosos.

Los cadáveres procedentes de animales muertos de esta enfermedad habrán de ser necesariamente destruidos con la piel mediante incineración o solubilización.

Artículo 232.

Los Veterinarios titulares y los Jefes de los Servicios Provinciales de Ganadería, respectivamente darán cuenta de la presentación del carbunco bacteridiano al Médico titular y Jefe provincial de Sanidad, informándoles del número de casos registrados, sitio donde se encuentran los enfermos y medidas adoptadas.

Artículo 233.

Se declarará la extinción clínica del foco cuando hubieren transcurrido quince días sin la presentación de un nuevo caso y se haya practicado la debida desinfección.

Artículo 234.

Se dará cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 178 de este Reglamento, y se considerarán como terrenos contaminados enzoóticamente aquellos que en los últimos años se haya presentado algún caso de carbunco bacteridiano. Para el aprovechamiento de los pastos en dichos terrenos será condición previa el tratamiento sanitario obligatorio del ganado que haya de pastar en los mismos.

Artículo 235.

En las fronteras marítimas y terrestres serán rechazadas o destruidas las expediciones de pieles, cueros, etc., en las que se comprueba la existencia de esta infección.

Las pieles, lanas, etc., de países en donde exista esta enfermedad que no vayan acompañadas del certificado sanitario de origen serán desinfectadas por procedimientos que garanticen la inocuidad antes de autorizarse su importación.

CAPÍTULO XXIV

Carbunco sintomático

Artículo 236.

En cuanto se compruebe la existencia de un caso de esta enfermedad se tomarán las siguientes medidas:

a) Aislamiento de los animales enfermos, procurando mantenerlos en sitio cerrado; empadronamiento y marca de los animales en los casos necesarios.

b) Se considerarán contaminados los locales, corrales y pastos utilizados por los animales al presentarse la enfermedad.

c) Las reses enfermas de carbunco sintomático podrán ser sometidas a tratamiento curativo adecuado. Las sospechosas por convivencia con enfermos deberán ser inmunizadas con vacuna o suero-vacuna, así como también lo serán con carácter preventivo aquellos animales que hayan de pastar en los terrenos considerados como infectos, aplicándose al efecto cuantas medidas dispone el artículo 234 para el carbunco bacteridiano.

d) Por los Veterinarios titulares de los términos se remitirán muestras patológicas al Patronato de Biología Animal o Laboratorios Pecuarios Regionales, para proceder al estudio antigénico de las cepas microbianas causales y, en su consecuencia, determinar las vacunas a emplear en la prevención de los animales en aquella zona.

e) Queda prohibido el sacrificio por degüello de los animales enfermos.

Los animales muertos de esta enfermedad serán destruidos totalmente o enterrados en debida forma, inutilizándose la piel. Los locales, corrales y utensilios serán desinfectados, conforme se previene en el capítulo XVI.

Artículo 237.

Se dará cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 178 de este Reglamento, y se considerarán como terrenos contaminados enzoóticamente aquellos que en los cinco últimos años se haya presentado algún caso de carbunco sintomático. Para el aprovechamiento de

los pastos en dichos terrenos será condición previa el tratamiento sanitario obligatorio del ganado que haya de pastar en los mismos.

Artículo 238.

Se considerará clínicamente extinguido el foco cuando hayan transcurrido quince días sin la presentación de nuevos casos y se hayan cumplimentado las medidas pertinentes.

CAPÍTULO XXV

Pasteurelosis o septicemias hemorrágicas

Artículo 239.

Influyendo en la presentación y evolución epizoótica de estas enfermedades las condiciones adversas de medio y alojamiento, se procurará conjuntamente con la ejecución de las medidas que a continuación se disponen, mejorar dichas condiciones, en armonía con lo que al efecto se establece en el capítulo III del presente Reglamento.

En la forma epizoótica de estas enfermedades se adoptarán las siguientes medidas:

a) Separar inmediatamente los animales sanos de los enfermos y destinar al cuidado de éstos personal especial e independiente.

b) Limpiar y desinfectar las porquerizas, corrales, establos, etc., contaminados, destruyendo los estiércoles y objetos de poco valor, no debiendo utilizarse los comederos y abrevaderos de los animales enfermos para los sanos.

c) Los animales sanos separados del foco de infección serán sometidos a vigilancia sanitaria durante quince días.

d) Los animales que muriesen a consecuencia de estas enfermedades serán destruidos por fuego o enterrados recubiertos de una capa de cal viva. Cuando se trate de cerdos, y en los sitios donde se disponga de material adecuado, se procederá a la fusión de los cadáveres para el aprovechamiento industrial de las grasas de los mismos.

e) Por el Servicio Provincial de Ganadería, y previa declaración oficial, se podrá disponer el tratamiento biológico preventivo de los animales receptibles que hayan tenido contacto con el foco, como medida profiláctica.

En la pastaurelosis en cerdos o rumiantes, cuando revista carácter epizoótico, será declarada oficialmente, y se suspenderán ferias, mercados, concursos y exposiciones de las especies respectivas en la zona infectada, prohibiéndose en cada caso el comercio de cerdos, óvidos y bóvidos.

Artículo 240.

En los casos de cólera aviar serán secuestradas inmediatamente todas las aves del corral o de los corrales infectos, procediéndose en la explotación a la vacunación de los animales que aun no presenten síntomas de la infección.

Mientras dure la epizootia se tendrán cerrados los palomares, a fin de que las palomas no puedan contagiarse ni propagar la enfermedad.

Artículo 241.

Se considerará finalizado el estado de infección cuando hayan transcurrido quince días de la muerte o curación del último enfermo, y después de haber practicado una rigurosa desinfección de los locales y enseres que pudieran haberse contaminado.

CAPÍTULO XXVI

Mal rojo

Artículo 242.

Diagnosticada esta enfermedad, se procederá inmediatamente:

a) Al aislamiento de los enfermos y su tratamiento adecuado.

b) Separación de los sospechosos, sometiéndoles a la vigilancia sanitaria y a la suerovacunación.

c) Los animales de la piara infectados que no presenten reacción febril, serán suerovacunados o vacunados eficazmente.

La declaración oficial de la epizootia fijará la zona de inmunización obligatoria, que comprenderá los cerdos que tengan o puedan tener relación con los enfermos.

En las ferias y mercados, exposiciones o concursos que se celebren en zonas declaradas infectas y sospechosas no podrán concurrir cerdos.

Artículo 243.

Queda prohibida la venta y circulación de animales sospechosos, excepto para ser conducidos directamente al matadero, de acuerdo con lo previsto en el capítulo X.

Artículo 244.

Los cerdos que mueran de esta enfermedad podrán aprovecharse exclusivamente para extraer grasas por fusión para usos industriales, siempre que se disponga de elementos adecuados.

Artículo 245.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 178 de este Reglamento, los Servicios Provinciales de Ganadería propondrán a la Dirección General correspondiente el tratamiento sanitario obligatorio de los cerdos comprendidos en las zonas enzoóticas de mal rojo, considerándose como tales zonas aquellas en las que durante los últimos cinco años se hayan presentado sistemáticamente casos de esta enfermedad.

Artículo 246.

Se declarará extinguida la epizootia transcurridos treinta días de la muerte o curación del último enfermo y después de efectuada la oportuna desinfección.

CAPÍTULO XXVII

Salmonelosis

Artículo 247.

(Derogado)

Artículo 248.

(Derogado)

Artículo 249.

(Derogado)

Artículo 250.

En la paratifosis porcina, se procederá al aislamiento de los enfermos y a la desinfección de los locales, que deberá repetirse periódicamente.

Las camas serán destruidas por el fuego, no permitiéndose salir ni entrar en los locales infectados animal ni materia alguna que puede difundir el contagio.

Los animales enfermos serán tratados con productos químicos o biológicos adecuados.

Los sanos serán vacunados o suerovacunados utilizándose de preferencia auto-vacunas.

Serán levantadas las medidas transcurridos cuarenta y cinco días de la desaparición del último caso.

Artículo 251.

En la salmonelosis de los bóvidos se aislará rigurosamente el ganado enfermo, que será tratado adecuadamente. Los locales, utensilios, etc., serán desinfectados. Los casos de esta enfermedad serán comunicados por el Veterinario al Médico titular.

Artículo 252.

Comprobada la existencia de abortos paratíficos en las ovejas o en las yeguas de una localidad, se notificará la enfermedad y se adoptarán las siguientes medidas:

Destrucción de los fetos y sus envolturas, desinfección de los locales donde habitualmente se encierren las hembras y de los objetos que hayan podido contaminarse. Los rebaños y yeguadas infectados serán inmunizados preferentemente con autovacunas.

En las yeguas abortadas se tratará adecuadamente la matriz hasta la desaparición de las secreciones anormales, y mientras tanto no serán cubiertas.

Las medidas sanitarias se levantarán una vez transcurridos dos meses de la desaparición del último caso, debiendo antes efectuarse una intensa desinfección de los locales.

En las explotaciones donde se presenten periódicamente estos abortos se procederá al tratamiento sanitario obligatorio de los animales de las especies respectivas, que se repetirá anualmente hasta la no presentación de nuevos casos.

CAPÍTULO XXVIII

Mamitis estreptocócica de la vaca

Artículo 253.

Diagnosticada esta enfermedad en un establo, se procederá inmediatamente a la separación de los enfermos y a la desinfección de los locales y utensilios, operaciones que deberán repetirse periódicamente.

El ordeño se hará siempre empezando por los animales sanos, procediéndose después al de los enfermos seguido de una enérgica desinfección de manos, ropas y utensilios empleados en esta operación, que se verificará de manera que la leche no se vierta por el suelo ni manche las paredes y prohibiéndose derramar directamente chorros de leche al suelo.

Las camas serán destruidas por el fuego y no se permitirá la salida del establo de ningún animal o material que haga posible la difusión del contagio.

Los enfermos serán sometidos al tratamiento específico más eficaz.

Artículo 254.

Se declarará extinguida clínicamente la infección, en los casos en que fuere declarada oficialmente, después de transcurridos tres meses del último caso y previa una rigurosa desinfección del establo.

CAPÍTULO XXIX

Papera de los equinos

Artículo 255.

Diagnosticada la papera de un efectivo equino, se procederá a separar los animales jóvenes del mismo, cuya receptividad es mayor que la de los adultos, debiendo permanecer en locales o pastos que reúnan favorables condiciones de temperatura e higiene.

Los animales enfermos se aislarán en lugar adecuado y serán sometidos al correspondiente tratamiento. En las piaras de potros se podrá practicar la vacunación sistemática para aumentar las defensas específicas contra esta infección.

Artículo 256.

Cuando la enfermedad adopte una forma epizoótica grave, bien por alcanzar una gran difusión, o por la naturaleza de las complicaciones, será obligatoria la declaración oficial de la enfermedad.

Artículo 257.

Se declarará extinguida la infección transcurrido un mes de la curación o muerte del último enfermo, y después de practicada una rigurosa desinfección de las potrerizas o cuadras, así como de los utensilios de las mismas, para evitar la reaparición de la enfermedad en años sucesivos.

CAPÍTULO XXX

Mamitis gangrenosa de la oveja y de la cabra

Artículo 258.

Diagnosticada esta infección en un rebaño, se procederá inmediatamente a la separación de los animales atacados, que quedarán bajo la vigilancia y cuidado de un pastor distinto al del resto del rebaño; se desinfectarán los locales y utensilios contaminados. Los enfermos serán sometidos al tratamiento correspondiente, y en los sanos se practicará la vacunación preventiva, utilizando con preferencia autovacunas.

Artículo 259.

Los ordeñadores y pastores, antes y después de ponerse en contacto con el rebaño, se someterán a las prácticas higiénicas obligadas en cuanto respecta a sus manos, vestidos y material de ordeño.

Artículo 260.

Si en el rebaño ocurren bajas a consecuencia de este proceso, así como en los casos en que por su extraordinaria difusión tomara caracteres graves para la economía ganadera, será obligatoria su declaración oficial.

Artículo 261.

En casos de declaración oficial de la enfermedad, será considerada como extinguida después de transcurrido un mes del último caso y previa rigurosa desinfección.

CAPÍTULO XXXI

Brucelosis

Artículo 262.

Comprobada serológicamente en una explotación ganadera la existencia de brucelosis bovina, ovina, caprina o suina, se procederá al aislamiento de los enfermos y sospechosos en locales o pastos separados, con personal distinto del encargado de los animales sanos.

La existencia de brucelosis caprina, ovina o suina será motivo, en cualquier caso, de declaración oficial. En la brucelosis bovina la declaración oficial tendrá lugar cuando el porcentaje de reses enfermas en un mismo término sea superior al 10 por 100 del censo bovino.

La declaración oficial lleva consigo en la brucelosis caprina la obligatoriedad de la prueba serológica para todos los animales de las especies caprina y ovina de las zonas consideradas como infectas y sospechosas. Se prohibirá la monta del ganado ovino y caprino hasta que no hayan sido totalmente saneados los rebaños afectados.

Artículo 263.

Se desinfectarán los sitios ocupados por las hembras abortadas, los deseques de aquéllos, los enseres utilizados, quemándose las materias contumaces. Los fetos y secundinas serán enterrados a profundidad conveniente, previa enérgica desinfección de los mismos. Se harán lavados antisépticos del aparato genital hasta la desaparición de las secreciones anormales y se prohibirá la cubrición de las hembras en las explotaciones en que hayan ocurrido abortos mientras no se restablezca la normalidad en el aparato reproductor, adoptándose de preferencia la inseminación artificial para la fecundación de estos animales.

Las reses caprinas enfermas de brucelosis se sacrificarán obligatoriamente de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 147.

Artículo 264.

Los Servicios Provinciales de Ganadería y Veterinarios titulares darán cuenta a las Jefaturas Provinciales de Sanidad, Médicos titulares, respectivamente, de los casos de brucelosis registrados en sus jurisdicciones.

Recíprocamente, las Jefaturas Provinciales de Sanidad comunicarán a las de Ganadería los casos registrados en brucelosis humanas, con objeto de que por ésta se investigue en los animales el origen del foco y se adopten las medidas correspondientes.

Artículo 265.

En las explotaciones en cuyos animales se haya comprobado algún caso de brucelosis, la leche procedente de las mismas será necesariamente pasteurizada o hervida antes de darse al consumo, manteniéndose esta medida mientras no se declare a la colectividad animal libre de infección.

Artículo 266.

Queda prohibida la vacunación antibrucelar con gérmenes vivos virolentos.

Artículo 267.

Queda prohibido a las personas atacadas de fiebre ondulante el dedicarse a la custodia y ordeño de vacas, ovalas y cabras. Asimismo se prohíbe a los pastores encargados de la custodia de reses aisladas el ordeño y asistencia de las sanas.

Artículo 268.

Se considerará extinguida la infección en una explotación cuando hayan sido eliminados todos los animales enfermos, se haya practicado una rigurosa desinfección y los restantes animales hayan sido sometidos al suero-diagnótico por aglutinación con resultados negativos en dos pruebas, con intervalo de tres meses.

Artículo 269.

La Dirección General de Ganadería, a través de servicios especiales, podrá realizar con carácter obligatorio campañas estatales de lucha contra la brucelosis de los animales, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de Epizootias vigente.

CAPÍTULO XXXII

Tuberculosis

Artículo 270.

Comprobada en una explotación ganadera por tuberculinización, según método oficial dispuesto por la Dirección General de Ganadería, la presencia de animales tuberculosos, se procederá al aislamiento de los enfermos en locales o pastos separados, con personal distinto del encargado de los animales sanos.

La declaración oficial de la enfermedad tendrá lugar cuando el número de animales enfermos de un término sea superior al del 10 por 100 del censo animal del mismo.

Artículo 271.

En las reses enfermas se comprobará por examen clínico o laboratorial la existencia de lesiones abiertas, y las que las presentes se destinarán al matadero; en los demás animales enfermos se mantendrá el aislamiento bajo observación veterinaria periódica. La leche de reses tuberculosas no podrá destinarse al consumo público si no ha sido previamente pasteurizada o hervida, y sólo en estas condiciones podrá destinarse para lactancia de sus crías o de otros animales lactantes.

En los establos libres de tuberculosis queda prohibida su repoblación con animales que no hayan sido previamente sometidos a la tuberculinización con una antelación máxima de tres meses.

Artículo 272.

Las aves que reaccionen positivamente a la tuberculina serán sacrificadas sin derecho a indemnización.

Artículo 273.

Se considerará extinguida la infección en una explotación ganadera cuando hayan sido eliminados todos los animales enfermos, se haya practicado una rigurosa desinfección y los restantes animales que convivían con los enfermos se hayan sometido a tuberculinización en dos pruebas consecutivas con intervalo de tres meses, con resultados negativos.

Artículo 274.

El contrato de compra se considerará nulo, aun procediendo de ferias y mercados si el animal objeto de contrato resultara positivo a la tuberculinización dentro de un plazo de quince días de efectuada la compra y realizada la tuberculinización con producto elaborado por el Patronato de Biología Animal.

Artículo 275.

La Dirección General de Ganadería, a través de los Servicios Especiales, podrá realizar con carácter obligatorio campañas de lucha contra la tuberculosis de los animales, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de Epizootias vigente.

CAPÍTULO XXXIII

Muermo

Artículos 276 a 287.

(Derogados)

CAPÍTULO XXXIV

Loques de las abejas, nosemosis y acaviasis

Artículo 288.

La existencia de una de estas enfermedades de las abejas lleva consigo la notificación y visita sanitaria, quedando obligado el propietario a la aplicación del tratamiento curativo correspondiente o, en su defecto, la destrucción de los enjambres atacados, que lo serán por el fuego. Asimismo se destruirán las abejas muertas y colmenas infectadas que no sean movilistas, y las de este tipo serán convenientemente desinfectadas.

Artículo 289.

Queda prohibido el cambio de sitio o comercio de abejas, sus productos y toda clase de material apícola procedente de colmenares infectos.

Artículo 290.

Queda prohibida, aun en época de normalidad sanitaria, la circulación comercial de abejas y sus productos en el territorio nacional y su exportación si no van acompañadas de documento que acredite el origen y sanidad de las mismas.

Artículo 291.

Queda prohibida la importación de núcleos de abejas sin previa autorización, que deberán solicitar los interesados de la Dirección General de Ganadería.

La importación de abejas reinas sólo se permitirá cuando vengan acompañadas de un grupo de obreras, en cajas adecuadas y del certificado de sanidad de origen.

Las abejas obreras, con o sin reina, deberán venir siempre acompañadas de certificado acreditativo de que en la región de origen no existen enfermedades de las abejas y colmenas.

CAPÍTULO XXXV

Perineumonía bovina

Artículo 292.

Presentada esta enfermedad, se procederá al sacrificio de las reses enfermas, de acuerdo con el artículo 147, y al aislamiento de las sanas que hayan convivido con aquéllas, declarándose infectos los establos, locales, pastos y dehesa ocupados por dichos animales.

Toda res vacuna sospechosa será objeto de secuestro, empadronamiento y marca; de las mismas se obtendrán muestras de sangre que se remitirán para su análisis sercológico al correspondiente Laboratorio Regional, análisis que se repetirá transcurridos tres meses, para ser levantado el período de aislamiento.

Artículo 293.

El descubrimiento de esta enfermedad en cualquier caso y lugar irá seguido de la investigación del foco primario original. A tal fin, los Inspectores Veterinarios de servicio en mataderos si en estos establecimientos se descubren animales enfermos, y los Veterinarios en su ejercicio profesional informarán a los Veterinarios titulares de los términos y Servicios Provinciales de Ganadería de la procedencia de las reses que resultaren enfermas al ser sacrificadas o asistidas clínicamente.

Los Servicios de Ganadería informarán telegráficamente a la Dirección General del Ramo sobre la presentación de esta enfermedad en su provincia y propondrán el sacrificio de las reses enfermas y las medidas sanitarias que crean más adecuadas para la total extinción de los focos perineumónicos que pudieran existir en sus respectivas provincias, indicando el origen de los enfermos.

La Dirección General de Ganadería podrá realizar los trabajos de extinción que estime pertinentes para la total eliminación de esta enfermedad en el territorio nacional.

Artículo 294.

Queda prohibida la repoblación de los establos declarados infectos hasta después de transcurridos tres meses desde la desaparición del último caso y previa desinfección de los establos.

Artículo 295.

El transporte y circulación de animales de la especie bovina procedentes de zona infecta y sospechosa deberá autorizarse por los Servicios Provinciales de Ganadería, permitiéndose únicamente entre lugares de dicha zona o para ir directamente al matadero o a Centros

Oficiales de investigación, y adoptándose, en tal caso, las debidas precauciones para evitar todo peligro de difusión del contagio.

Artículo 296.

Mientras no existan medios terapéuticos que garanticen la curación total del enfermo sin el peligro de transformarle portador, los animales atacados de perineumonía habrán de ser destinados al sacrificio con la correspondiente indemnización según se previene en el capítulo XIV de este Reglamento quedando, por tanto, prohibido su tratamiento curativo, salvo en el caso en que en los Presupuestos generales del Estado no quede consignación suficiente para atender estas obligaciones, y si no es posible establecer el canon de higiene pecuaria determinado en el artículo 23 de la Ley de 20 de diciembre de 1952.

Artículo 297.

En tanto no se disponga de un método eficaz de vacunación con garantía de inocuidad y que en modo alguno pueda crear focos de infección para los no vacunados, queda prohibida la vacunación contra esta enfermedad.

Artículo 298.

Se declarará extinguida la epizootia una vez transcurridos tres meses sin que se haya registrado ningún caso de enfermedad y hayan sido sometidos todos los animales sospechosos a los análisis serológicos en los Laboratorios Pecuarios Regionales previa desinfección de los establos y cremación de los estiércoles.

CAPÍTULO XXXVI

Agalaxia contagiosa

Artículo 299.

Reconocida esta enfermedad, se procederá al aislamiento por separado de los animales enfermos y sospechosos, declarándose oficialmente; se considerarán como infectos los locales donde estuvieren alojados.

Los animales sospechosos serán cuidados por personal diferente, pudiendo someterse a vacunación preventiva.

Artículo 300.

Se obligará a que antes y después del ordeño se laven los ordeñadores las manos y laven asimismo las mamas y pezones de las hembras con solución antiséptica.

Artículo 301.

Se declarará extinguida la epizootia después de transcurridos dos meses de la desaparición del último enfermo, debiendo antes efectuarse una intensa desinfección en los locales y la cremación de estiércoles, camas, etc.

CAPÍTULO XXXVII

Fiebre aftosa

Artículos 302 a 312.

(Derogados)

CAPÍTULO XXXVIII

Viruela

A) Viruela ovina

Artículo 313.

La presentación de esta epizootia lleva consigo la declaración oficial, el aislamiento por separado de los enfermos y sospechosos, el empadronamiento y marca de los mismos en los casos que se estipule y la prohibición de celebrar ferias, mercados o concursos en zonas infectas o sospechosas con respecto al ganado lanar.

Artículo 314.

El señalamiento de la zona infecta se hará según el informe del Jefe del Servicio Provincial de Ganadería como aprobación o modificación de la propuesta formulada por el Veterinario titular del término con informe de la Autoridad local y Hermandad Sindical de Ganaderos correspondiente, abarcará esta zona además de la explotación en que radique el ganado enfermo, aquella en que se encuentren rebaños que se consideran contaminados por haber estado en relación de contacto con los infectados.

Artículo 315.

Declarada oficialmente la epizootia, se procederá a la vacunación obligatoria en la zona fijada de inmunización, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 137 de este Reglamento.

Por la Dirección General de Ganadería, a propuesta del Servicio Provincial correspondiente y previo informe de la Junta Provincial de Fomento Pecuario, podrá decretarse la inmunización obligatoria de todos los animales comprendidos en zonas y comarcas distintas de las de inmunización, así como en el ganado trashumante, con arreglo a las normas generales que al efecto se establecen en el capítulo XVII de este Reglamento.

Artículo 316.

Queda prohibida la práctica de la variolización en cualquiera de sus formas. Los laboratorios preparadores no podrán suministrar ninguna clase de virus activo.

Artículo 317.

No se permitirá la circulación de animales que hayan convivido con variolosos antes de declararse extinguida la enfermedad, si no es para conducirlos directamente al matadero en las condiciones previstas en este Reglamento.

Artículo 318.

Las pieles que se pretendan importar y presenten lesiones de viruela serán destruidas o rechazadas.

Artículo 319.

Se declarará la extinción de la enfermedad transcurridos cincuenta días desde la desaparición del último caso y efectuada la correspondiente desinfección.

No obstante lo expuesto anteriormente, podrá levantarse el estado de infección en aquellas zonas donde se hayan vacunado todos los animales receptibles con vacuna sensibilizada o de virus modificado de reconocida reacción no contagífera, transcurridos treinta días de la vacunación del último animal y de la desaparición del último foco y enfermo.

B) Viruela equina, bovina y caprina

Artículo 320.

Comprobada la existencia de alguna de estas enfermedades, se procederá inmediatamente a la adopción de las medidas generales de aislamiento y desinfección. Tanto los animales enfermos como los sanos que se encuentran en la zona infecta deberán ser sometidos a cuantas medidas curativas y profilácticas sean más eficaces.

Artículo 321.

Se considerará extinguida la infección transcurridos cincuenta días de la desaparición del último caso y después de practicada una rigurosa desinfección de los locales ocupados por los ganados enfermos.

CAPÍTULO XXXIX

Diftero-viruela aviar

Artículo 322.

Cuando en un corral o explotación avícola se presente un caso de difteria aviar, se procederá al secuestro de todas las aves y se cerrarán los palomares, a fin de que las palomas no puedan contagiarse ni propagar la enfermedad. Se separarán las aves enfermas en locales distintos, desinfectándose rigurosamente los comederos y bebederos.

Artículo 323.

Las aves sospechosas, por haber convivido con las enfermas, podrán ser sacrificadas para destinarlas al consumo público o someterlas a vacunación. Las que mueran serán destruidas por la cremación o enterramiento.

Artículo 324.

Durante la epizootia se desinfectarán los locales ocupados por los enfermos, y cuando aquélla termine se hará limpieza y nueva desinfección.

Se levantará el estado de infección transcurridos treinta días de la desaparición del último caso.

CAPÍTULO XL

Laringotraqueitis

Artículo 325.

Para combatir esta enfermedad se seguirán las mismas medidas que se disponen en el capítulo anterior, excepto el cierre de palomares, que no tendrá carácter obligatorio.

CAPÍTULO XLI

Ectima contagioso y pedero

Artículo 326.

Comprobada la existencia de una de esas enfermedades, se procederá al aislamiento riguroso de los rebaños enfermos, que serán alojados en fincas o locales donde no tengan acceso rebaños sanos.

Dentro de los rebaños atacados se hará a su vez una separación de los animales sanos y los claramente enfermos, colocándolos en las mejores condiciones higiénicas y sometiendo estos últimos a los tratamientos curativos correspondientes.

Se verificarán asimismo las desinfecciones de rigor destruyéndose por el fuego las camas, estiércoles, etc., procedentes de los rebaños de infección.

En el ectima contagioso el lote de animales sanos podrá ser vacunado con virus autóctonos seleccionados por los Laboratorios Pecuarios Regionales.

Artículo 327.

Se considerarán extinguidas estas enfermedades después de transcurridos treinta días sin la aparición de nuevos casos.

CAPÍTULO XLII

Pestes

A) Peste porcina

Artículo 328.

La declaración oficial de esta epizootia lleva consigo:

a) Aislamiento riguroso de los porcinos enfermos y sospechosos así como también lo más completamente posible del personal encargado de su cuidado.

Los animales sospechosos serán sometidos a observación, practicándose en ellos el tratamiento inmunizante correspondiente.

b) La supresión de ferias, mercados, concursos y exposiciones, por lo que se refiere a la especie porcina en las zonas infecta y sospechosa.

c) Vigilancia sanitaria del comercio interprovincial del ganado de cerda por los Servicios Provinciales de Ganadería.

d) La destrucción por cremación de los animales que mueran, consintiéndose solamente el aprovechamiento de las grasas para usos industriales siempre que su obtención se efectúe en el mismo local o terreno ocupado por los enfermos y bajo la oportuna vigilancia sanitaria, o bien en Centros autorizados.

Artículo 329.

Se prohibirá el comercio de cerdos dentro de la zona infecta y sospechosa hasta que se declare la extinción de la epizootia.

Artículo 330.

Por la Dirección General de Ganadería podrá acordarse la suero-vacunación preventiva de los cerdos sospechosos. Los animales enfermos en período poco avanzado podrán ser tratados por el suero.

Artículo 331.

La Dirección General de Ganadería prohibirá el empleo de virus activo en la inmunización contra la peste porcina en aquellas zonas o provincias donde no haya hecho su aparición la enfermedad. En dichas zonas sólo podrá emplearse vacunas autorizadas por la Dirección General de Ganadería que no creen focos de contagio.

Los animales que hayan de transportarse desde una zona libre a otra infecta, si no fueren vacunados con anterioridad, deberán ser suerovacunados al llegar a su destino final.

Artículo 332.

Se considerará extinguida la enfermedad cuando después de muerto el último enfermo y eliminados los enfermos crónicos hayan transcurrido treinta días sin presentarse ningún nuevo caso y se haya practicado la desinfección rigurosa de los lugares ocupados por los enfermos y sospechosos.

B) Peste bovina

Artículo 333.

Si se comprobase en el territorio nacional algún caso de peste bovina, se declarará oficialmente la existencia de la epizootia y se procederá inmediatamente al sacrificio de todos los enfermos y sospechosos, con destrucción de los cadáveres, incluso la piel, efectuándose esta operación en el lugar en que se hallen los animales, así como la destrucción de las camas, estiércoles y enseres que se consideren contaminados y se desinfectarán enérgicamente los locales.

Se considerará como zona infecta todos los locales y terrenos que ofrezcan la más leve sospecha determinando con exactitud su perímetro, y como zona sospechosa, el término municipal entero, y si es preciso, otros términos limítrofes. Se prohibirá la salida de toda clase de animales de la zona infecta y sospechosa, aun cuando no hayan estado en contacto con los enfermos, siendo obligatorio el empadronamiento y marcado de los mismos. Dicha prohibición de salida de la zona infecta se hará igualmente extensiva a los alimentos, estiércoles, pieles, lanas, etc., así como al transporte de unos y de otros dentro de la misma zona. Las personas que hayan atendido a los animales enfermos no podrán salir de la zona infecta sin previa desinfección de ropas, calzados, etc.

Asimismo se prohibirá la entrada en dicha zona de animales sanos de las especies bovina, ovina, caprina y porcina.

Artículo 334.

Si se dispone de suero y de vacuna inocua, se formará una zona de inmunización alrededor del foco, y si no hubiese, se prepararán lo antes posible.

Artículo 335.

Se prohibirá la circulación de ganado de todas las especies en la provincia afectada.

Artículo 336.

Se declarará extinguida la epizootia transcurridos tres meses sin haberse presentado ningún caso de peste bovina.

Artículo 337.

Los animales atacados de peste bovina que se pretendan importar serán sacrificados sin derechos a indemnización.

Queda igualmente prohibida la importación de animales, productos derivados y materias contumaces de los países que padezcan algún caso de esta epizootia.

Artículo 338.

Al objeto de impedir la introducción en España de esta gravísima epizootia, el Ministerio de Agricultura deberá informar sobre la procedencia de autorizar o no las solicitudes de importación de animales que a tal fin reciba el Ministerio de Comercio.

C) Peste aviar

Artículo 339.

Cuando se presente esta enfermedad en un corral o explotación avícola, se secuestrarán todas las aves que contenga y se establecerá en la declaración oficial una zona de inmunización alrededor del foco, donde se prescribirá la vacunación obligatoria de las aves que no lo hayan sido en un plazo anterior de tres meses.

Mientras dure la epizootia se tendrán cerrados los palomares, a fin de que las palomas no puedan difundir la enfermedad.

Artículo 340.

Las aves sospechosas podrán ser sacrificadas para destinarlas al consumo público. Las que mueran de esta enfermedad serán destruidas por la cremación o enterramiento.

Artículo 341.

Durante la epizootia se desinfectarán los locales ocupados por los enfermos, y cuando aquélla termine, se hará limpieza y nueva desinfección. Se levantará el estado de infección transcurridos treinta días, a partir de la desaparición del último caso.

CAPÍTULO XLIII

Encefalomielitis equina y anemia infecciosa

Artículos 342 a 345.

(Derogados)

CAPÍTULO XLIV

Rabia

Artículo 346.

Cuando en una población se confirme un caso de rabia animal, el Gobernador civil declarará aquélla en estado de infección, y si de los antecedentes recogidos resultase alguna probabilidad de que el animal rabioso hubiera mordido a otros animales extraños a la localidad infectada, las medidas que la declaración lleva consigo se harán extensivas a aquellos otros términos que se puedan considerar como contaminados.

Artículo 347.

La declaración oficial de la rabia lleva consigo la adopción de las siguientes medidas:

a) La vacunación de todos los perros de los términos municipales afectados, si durante el año natural no lo hubieran sido con motivo de campañas antirrábicas nacionales o provinciales; esta operación se efectuará mediante la aplicación de dos inyecciones como mínimum, practicadas con intervalo de una semana, medida que alcanzará asimismo a los perros de los Municipios limítrofes al foco. En los casos que se estime necesarios, en perros vacunados dentro del año, podrá ordenarse reforzar la vacunación con una nueva inyección de vacuna.

b) Todos los perros comprendidos en la zona declarada infecta serán retenidos y atados en el domicilio de su dueño, no permitiéndose la circulación por la vía pública más que aquellos que vayan provistos de bozal y cumplan los requisitos señalados en el artículo 36 de este Reglamento.

c) Los gatos serán encerrados.

d) Los perros que circulen por la vía pública desprovistos de bozal, collar o medalla serán capturados o muertos por los agentes de la Autoridad. Cuando sean capturados y no fueren reclamados en el plazo de veinticuatro horas, se sacrificarán seguidamente; si fuesen reclamados por sus dueños, además de cumplir lo dispuesto en el párrafo 2.º del artículo 36 se someterán a un período de observación veterinaria de catorce días en los depósitos habilitados a tal fin, o, en su defecto, en el domicilio de sus dueños.

e) Todo animal rabioso, cualquiera que sea su especie, será sacrificado sin derecho a indemnización. Los perros y gatos mordidos por un animal atacado de rabia, aun cuando en aquéllos no haya manifestaciones rábicas, serán sacrificados inmediatamente, sin derecho a indemnización.

Los cerdos mordidos por un animal rabioso pueden ser sometidos a tratamiento a condición de que permanezcan aislados y secuestrados durante tres meses. Los que no sean tratados se sacrificarán, pudiendo aprovecharse sus grasas para usos industriales, previa fusión.

Los animales herbívoros mordidos por animal rabioso serán secuestrados durante tres meses, a no ser que el dueño prefiera someterlos a tratamiento antirrábico, en cuyo caso se les dará de alta un mes después de terminado el tratamiento. Cuando éstos sean solípedos o bóvidos destinados al trabajo, pueden continuar prestando servicio, a condición de que vayan siempre provistos de bozal.

f) Cuando un perro haya mordido a una o más personas y se tenga sospecha de que pueda estar rabioso, será secuestrado en el depósito habilitado por la Autoridad local o en su defecto retenido y atado en su domicilio y se le someterá por espacio de catorce días a la vigilancia sanitaria del Inspector Veterinario titular. Los gastos que irroguen serán de cuenta de sus propietarios.

Artículo 348.

La declaración de infección será levantada cuando se compruebe que han transcurrido tres meses sin que se haya presentado ningún nuevo caso de rabia.

Artículo 349.

La existencia de casos de rabia se comunicará por los Veterinarios titulares del término a los Médicos titulares, y por los Jefes del Servicio de Ganadería, a las Jefaturas de Sanidad indicando las medidas adoptadas.

Para prevenir el peligro que para la población humana supone la rabia en animales carnívoros, tanto domésticos como salvajes, se adoptarán siempre las medidas complementarias que se determinen conjuntamente con las Autoridades sanitarias.

Artículo 350.

Siendo medida fundamental en la lucha contra la rabia la vacunación profiláctica de los perros, la Dirección General de Ganadería, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley de Epizootias, podrá decretar y desarrollar campañas nacionales de vacunación antirrábica canina obligatoria cuando así se estime necesario, y cuando lo aconseje el estado sanitario de los animales respecto a esta enfermedad, estas campañas podrán tener carácter regional o provincial.

La vacunación antirrábica de los perros de acreditará mediante la aplicación de una chapa adherida al collar del animal tratado y el certificado oficial, según modelo número 16.

Artículo 351.

Cada Municipio tendrá censado y registrado el número de perros existentes en su término; dispondrá de un servicio de recogida de perros vagabundos o de dueños desconocidos, disponiendo de los depósitos que sean necesarios para el secuestro, observación y sacrificio de aquéllos y de los sospechosos de hallarse enfermos.

CAPÍTULO XLV

Enfermedad de Aujeszky

Artículo 352.

Reconocida esta enfermedad, se procederá al aislamiento por separado de los enfermos y sospechosos.

De los cerdos muertos de esta enfermedad podrán ser industrialmente aprovechadas sus grasas obtenidas por fusión. Los cadáveres de otras especies serán destruidos con la piel.

Artículo 353.

En las zonas consideradas infectas se prohibirá la concurrencia a ferias y mercados de animales de las especies porcina, canina y bovina, así como los conejos.

Artículo 354.

Por la Dirección General de Ganadería podrán decretarse campañas de desratización en aquellas zonas que se consideren muy afectadas de esta enfermedad.

Artículo 355.

Se declarará extinguida la epizootia transcurridos treinta días de la desaparición del último caso, habiéndose practicado antes una intensa desinfección de los locales y la cremación de estiércoles, camas, etc.

CAPÍTULO XLVI

Influenza porcina

Artículo 356.

La presentación de esta enfermedad lleva consigo las siguientes medidas:

a) Aislamiento de los enfermos y sospechosos.
b) Desinfección enérgica de los locales ocupados por los mismos y cremación de sus camas y estiércoles.
c) Prohibición de la concurrencia del ganado porcino a ferias, mercados, concursos, etcétera.

Artículo 357.

Se levantarán las medidas anteriores transcurridos cuarenta días de la desaparición del último caso, habiéndose practicado las desinfecciones marcadas.

CAPÍTULO XLVII

Influenza equina

Artículos 358 a 360.

(Derogados)

CAPÍTULO XLVIII

Mixomatosis

Artículo 361.

Diagnosticada esta enfermedad en conejos salvajes o domésticos, se dará cuenta seguidamente al Servicio Provincial de Ganadería y se prevendrá al público, mediante edicto publicado por la Autoridad gubernativa, para que se abstengan de recoger los cadáveres de estos animales y de introducir conejos de monte en conejeras o corrales donde puedan contactar con conejos domésticos.

Artículo 362.

El Servicio Provincial de Ganadería, a la vista de las presentaciones que fueran registrándose, demarcará las zonas de infección y sospechosas y de acuerdo con la topografía de la comarca, señalará alrededor de las mismas una faja de terreno que pueda servir de barrera de aislamiento, en la que se informará al público y autoridades locales del peligro existente y en la que, de existir recursos profilácticos, se aplicarán obligatoriamente a los conejos domésticos, destruyéndose, además, los posibles vectores del agente causal.

Artículo 363.

Los Gobernadores civiles, a propuesta de los Servicios Provinciales de Ganadería, podrán declarar oficialmente la enfermedad y ordenarán a la Guardia Civil, Guardas Jurados,

forestales y otros agentes de la Policía rural, den cuenta a la Inspección Veterinaria del término de hallazgos de conejos enfermos o cadáveres de los mismos.

Artículo 364.

Cuando se declare oficialmente esta enfermedad se considerará extinguida después de transcurridos sesenta días de la muerte del último enfermo y se hayan adoptado las medidas generales antes consignadas.

CAPÍTULO XLIX

Durina

Artículos 365 a 368.

(Derogados)

CAPÍTULO L

Tricomoniasis

Artículo 369.

Diagnosticada la existencia de esta enfermedad en el ganado vacuno, se procederá a su declaración oficial y se investigará el origen del foco.

Artículo 370.

Localizados los sementales enfermos o fundadamente sospechosos, el Servicio Provincial de Ganadería ordenará el sacrificio o castración de los mismos, procediéndose a una u otra determinación, según decida el propietario del animal, en el período máximo de ocho días.

Artículo 371.

Excepcionalmente, y tan sólo cuando se trate de un semental de extraordinario valor zootécnico, el Director general de Ganadería podrá dispensarle del sacrificio o castración, a condición de que no se utilice como semental mientras no se le autorice y después de sometido a tratamiento por su dueño y realizadas las pruebas que la Dirección General de Ganadería estime convenientes para acreditar su completa curación.

Artículo 372.

Las vacas enfermas y sospechosas no podrán ser cubiertas ni inseminadas artificialmente durante un período mínimo de cuatro meses, y se marcarán obligatoriamente a tijera con un triángulo equilátero, de 10 centímetros de lado, en la región escapular izquierda.

Artículo 373.

Declarada oficialmente la tricomoniasis bovina, queda prohibida la monta natural de esta especie animal en la zona infecta y sospechosa siendo sustituida por la inseminación artificial, prohibiéndose la salida de las hembras bovinas de dichas zonas para ser cubiertas en otras paradas.

En las citadas zonas podrán utilizarse para la inseminación artificial los toros que se encuentren sanos, de acuerdo con las disposiciones que regulan dicho sistema de reproducción.

Artículo 374.

La extinción de la enfermedad se decretará para la zona declarada infecta y sospechosa transcurridos dos años sin presentarse ningún enfermo.

CAPÍTULO LI

Piroplasmosis

Artículos 375 y 376.

(Derogados)

CAPÍTULO LII

Coccidiosis

Artículo 377.

Comprobada esta enfermedad, se procederá al aislamiento de los animales enfermos, que serán tratados adecuadamente, procediéndose a la limpieza a fondo de los locales contaminados, corrales, conejeras, comederos, enseres, etc., seguido del flameado o desinfección enérgica cada veinticuatro horas mientras existe la infección. Se someterán a la cremación las deyecciones y substancias que sirvan de cama, así como los cadáveres.

Artículo 378.

Queda prohibida la venta para vida de aves procedentes de los corrales y granjas donde se hubiera comprobado la coccidiosis aviar, hasta transcurridos tres meses de la desaparición del último enfermo y previas las desinfecciones adecuadas. Igualmente se prohibirá la venta de conejos para vida procedentes de conejeras infectas durante el plazo y condiciones anteriormente señaladas.

Artículo 379.

Queda prohibida la repoblación de conejeras y gallineros infectados hasta después de haber transcurrido tres meses de la muerte o curación del último enfermo y previa una escrupulosa desinfección.

CAPÍTULO LIII

Linfangitis epizoótica

Artículos 380 a 382.

(Derogados)

CAPÍTULO LIV

Triquinosis

Artículo 383.

Los Veterinarios Directores de los Mataderos notificarán a los Servicios Provinciales de Ganadería en documento oficial número 17, los casos presentados de triquinosis. Al tener conocimiento el Servicio Provincial de Ganadería de un caso de triquinosis porcina, investigará la procedencia del animal o animales atacados y ordenará al Inspector Veterinario titular en donde radique el foco proceda al marcado a fuego con una T en la parte superior del costillar izquierdo, de las reses porcinas que hayan convivido con las parasitadas, a fin de que al ser sacrificadas en su día se conozcan sus antecedentes.

Artículo 384.

Para evitar la presentación de esta enfermedad queda prohibido:

1.º La cría y cebo de cerdos en corrales, muladares y estercoleros en donde se viertan o depositen basuras, procedan éstas de la vía pública o de las casas particulares.

2.º La manutención de dicho ganado con animales muertos o con productos decomisados recogidos de mataderos, quemaderos, etc., si antes no han sido cocidos el tiempo suficiente para su esterilización.

3.º La libre circulación del ganado de cerda por las calles de la población.

Artículo 385.

Por la Dirección General de Ganadería podrá decretarse la desratización de las explotaciones de donde procedan cerdos con esta parasitosis.

CAPÍTULO LV

Cisticercosis

Artículo 386.

Los Veterinarios Directores de los Mataderos darán cuenta a los Servicios Provinciales de Ganadería, en documento oficial, de los casos presentados de cisticercosis. Al tener conocimiento, el Jefe del citado Servicio de casos de esta infestación ordenará al Veterinario titular correspondiente gire visita a la explotación de origen y dicte las medidas higiénicas oportunas.

Artículo 387.

Con objeto de evitar la presentación de esta enfermedad se adoptarán las medidas dispuestas en el artículo 384 de este Reglamento.

CAPÍTULO LVI

Estrongilosis pulmonar y gastro-intestinal

Artículo 388.

Diagnosticada esta enfermedad, se aplicarán las siguientes medidas:

a) Aislamiento de los animales enfermos.

b) Desinfección de los apriscos, abrigos, encerraderos y especialmente la cremación de las camas y estiércoles.

c) El saneamiento de las charcas, balsas y abrevaderos que se consideren contaminados.

d) Destrucción por el fuego de los animales que mueran y de las vísceras correspondientes de los que se sacrifiquen.

Artículo 389.

La Dirección General de Ganadería, a propuesta de las Juntas Provinciales de Fomento Pecuario, podrá disponer el saneamiento de los terrenos en época oportuna.

Artículo 390.

Los animales sospechosos, y aun los enfermos que no estén en un período avanzado de caquexia, podrán ser conducidos al matadero, siguiendo las instrucciones de este Reglamento.

CAPÍTULO LVII

Distomasis hepática

Artículo 391.

Al diagnosticarse esta enfermedad serán de aplicación las medidas dictadas en el capítulo LVI de este Reglamento.

CAPÍTULO LVIII

Sarnas

Artículos 392 a 394.

(Derogados)

CAPÍTULO LIX

Enfermedad de los animales de menor importancia epizoótica

Artículo 395.

Cuando se diagnostique en los animales cualquiera de las siguientes enfermedades: psitacosis, diarrea infecciosa de los terneros, enterotoxemias ovinas y bradsot, botulismo equino, seudotuberculosis ovina, enteritis paratuberculosa bovina, actinomicosis, coriza grangenoso, leishmaniosis canina, teniasis canina por equinococus, habronemosis y tiñas, se procederá al aislamiento de los animales enfermos y sospechosos y a la desinfección de los locales y enseres que puedan estar contaminados.

Con los animales enfermos y sospechosos se observarán las debidas precauciones higiénicas sanitarias, sometiéndose además a los enfermos a tratamiento curativo adecuado, según la naturaleza de la enfermedad.

Artículo 396.

El Veterinario titular informará periódicamente al Servicio Provincial de Ganadería de la marcha de la enfermedad y resultados de los tratamientos empleados e incluirá en la estadística mensual de epizootias la casuística registrada en su demarcación de las enfermedades incluidas en este capítulo.

Artículo 397.

En los puertos y fronteras serán rechazados los animales atacados de cualquiera de las enfermedades comprendidas en este capítulo que se pretendan importar.

Disposiciones finales

Artículo 398.

Queda prohibida la importación, exportación, manejo y utilización de virus vivos, agentes causales de enfermedad de los animales a toda persona o entidad oficial o particular sin la previa y expresa autorización de la Dirección General de Ganadería.

Artículo 399.

Para mejor aplicación de los preceptos establecidos en este Reglamento queda facultada la Dirección General de Ganadería para tomar las medidas que se consideren pertinentes en la lucha contra las epizootias, mediante la publicación de las órdenes circulares e instrucciones oportunas.

RELACIÓN DE DOCUMENTOS OFICIALES CITADOS EN EL PRESENTE REGLAMENTO

[Anexos omitidos. Consúltese el documento PDF oficial]

§ 97

Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 307, de 21 de diciembre de 1996
Última modificación: 20 de febrero de 2016
Referencia: BOE-A-1996-28539

La Ley de 20 de diciembre de 1952 sobre Epizootias tiene como orientación y finalidad implantar un sistema de lucha antiepizoótica que permita la conservación y fomento de la cabaña nacional, inspirándose en el progreso científico logrado en la profilaxis y técnicas de lucha contra las enfermedades del ganado y articulándose, especialmente, a través de las campañas de saneamiento ganadero.

Dichas campañas se confirmaron desde el principio como el instrumento idóneo para llevar a cabo los trabajos de saneamiento de la ganadería, imponiendo tratamientos sanitarios obligatorios, profilácticos o curativos, para combatir, con carácter periódico u ocasional, focos de enfermedades infecciosas o parasitarias que pudieran afectar a los animales.

La Unión Europea, en el marco de la Política Agrícola Común, establece como mecanismo esencial para lograr la conservación y fomento de la cabaña de los Estados miembros los programas de erradicación de enfermedades animales, que serán elaborados y presentados por los distintos Estados, aprobados por la Comisión de la Unión Europea y cofinanciados por los fondos comunitarios.

El Reglamento de 4 de febrero de 1955 de Epizootias y sucesivas Ordenes ministeriales desarrollaron normas y medidas complementarias para la ejecución de las campañas de saneamiento y de diversos programas de erradicación. Esta pluralidad de normas sirvieron para ampliar el desarrollo de estas campañas y generalizar su apoyo por parte del sector productor, a la vez que adecuaban la normativa a los criterios que la Comunidad Europea establecía respecto a programas nacionales para la erradicación de determinadas enfermedades animales.

La importancia de los programas de erradicación de enfermedades animales en el saneamiento de la cabaña nacional y la necesidad de dotarles de mayor eficacia en su aplicación y desarrollo hacen necesaria la promulgación de este Real Decreto. Con él se pretende establecer las bases para la planificación, coordinación, seguimiento y evaluación de dichos programas, recogiendo en una única disposición las distintas normas sobre esta materia, de acuerdo con las directrices establecidas en la Decisión 90/638/CEE, de 27 de noviembre, por la que se establecen los criterios comunitarios aplicables a las medidas de erradicación y vigilancia de determinadas enfermedades de los animales.

Una de las medidas esenciales de este Real Decreto es la creación de un Comité Nacional de Cooperación y Seguimiento de los Programas Nacionales de Erradicación de

Enfermedades Animales, con la representación de las Comunidades Autónomas competentes para la ejecución de los mismos, en su caso.

En la elaboración del presente Real Decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

El presente Real Decreto se dicta de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de diciembre de 1996,

D I S P O N G O :

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto establece las normas para la elaboración, planificación, coordinación, seguimiento y evaluación de los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales que serán de obligado cumplimiento en todo el territorio del Estado.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Se someterán a programas nacionales de erradicación de las enfermedades de los animales las siguientes enfermedades: La brucelosis bovina, la tuberculosis bovina, la leucosis enzoótica bovina, la perineumonía contagiosa bovina y la brucelosis ovina y caprina por «brucella melitensis».

Asimismo, se podrán establecer programas nacionales de erradicación para cualquier otra enfermedad infecciosa o parasitaria que determine el Comité Nacional de Cooperación y Seguimiento de los Programas Nacionales de Erradicación de las Enfermedades de los Animales, regulado en el título II de este Real Decreto.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos de lo dispuesto en este real decreto, se entenderá por:

A) En lo que se refiere a la brucelosis en los bovinos:

a) Explotaciones bovinas del tipo B_1: las explotaciones en las que se desconocen los antecedentes clínicos y la situación en cuanto a la vacunación y a los controles serológicos en los dos últimos años.

b) Explotaciones bovinas del tipo B_2: las explotaciones en las que se conocen los antecedentes clínicos, la situación en cuanto a la vacunación y a los controles serológicos, y en las que se efectúan pruebas de control de rutina para hacer pasar a dichas ganaderías a los tipos B_3 y B_4.

Se considerará explotación bovina del tipo B_2 negativa aquella que, sin haber alcanzado aún la calificación de indemne u oficialmente indemne de brucelosis bovina, todo el censo de la explotación, susceptible por su edad de ser examinado, haya superado, con resultado favorable, al menos una de las baterías de pruebas de diagnóstico previstas en el Real Decreto 1716/2000.

Se considerará explotación bovina del tipo B_2 positiva aquella que, sin haber alcanzado aún la calificación de indemne u oficialmente indemne de brucelosis bovina, al menos un animal, susceptible por su edad de ser examinado, no haya sido sometido a la totalidad de las baterías de pruebas de diagnóstico previstas en el Real Decreto 1716/2000, o no las haya superado con resultado favorable.

c) Explotaciones bovinas del tipo B_3: las explotaciones indemnes de brucelosis según lo establecido en el Real Decreto 1716/2000.

d) Explotaciones bovinas del tipo B_4: las explotaciones oficialmente indemnes de brucelosis, según lo establecido en el Real Decreto 1716/2000.

e) Explotaciones bovinas del tipo B_S: las explotaciones de tipo B_3 o B_4 a las que se les ha suspendido la calificación sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2000.

f) Explotaciones bovinas del tipo B_R: las explotaciones de tipo B_3 o B_4 a las que se les ha retirado la calificación sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2000.

B) En lo que se refiere a tuberculosis bovina:

a) Explotaciones bovinas del tipo T_1: las explotaciones en las que se desconocen los antecedentes clínicos y la situación en cuanto a la reacción a la tuberculina, en los dos últimos años.

b) Explotaciones bovinas del tipo T_2: las explotaciones en las que se conocen los antecedentes clínicos, la situación en cuanto a la reacción de la tuberculina y en las que se efectúan pruebas de control de rutina para hacer pasar a dichas explotaciones al tipo T_3.

Se considerará explotación bovina del tipo T_2 negativa aquella que, sin haber alcanzado aún la calificación de oficialmente indemne de tuberculosis bovina, todo el censo de la explotación, susceptible por su edad de ser examinado, haya superado, con resultado favorable, al menos una de las pruebas de diagnóstico previstas en el Real Decreto 1716/2000.

Se considerará explotación bovina del tipo T_2 positiva aquella que, sin haber alcanzado aún la calificación de oficialmente indemne de tuberculosis bovina, al menos un animal, susceptible por su edad de ser examinado, no haya sido sometido a la totalidad de las pruebas de diagnóstico previstas en el Real Decreto 1716/2000, o no las haya superado con resultado favorable.

c) Explotaciones bovinas del tipo T_3: las explotaciones oficialmente indemnes de tuberculosis, según lo establecido en el Real Decreto 1716/2000.

d) Explotaciones bovinas del tipo T_S: las explotaciones de tipo T_3 a las que se les ha suspendido la calificación sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2000.

e) Explotaciones bovinas del tipo T_R: las explotaciones de tipo T_3 a las que se les ha retirado la calificación sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2000.

C) En lo que se refiere a brucelosis ovina y caprina por brucella melitensis:

a) Explotaciones ovinas y caprinas del tipo M_1: las explotaciones en las que se desconocen los antecedentes clínicos y la situación en cuanto a la vacunación y a los controles serológicos, en los dos últimos años.

b) Explotaciones ovinas y caprinas del tipo M_2: las explotaciones en las que se conocen los antecedentes clínicos, la situación en cuanto a la vacunación y a los controles serológicos, y en las que se efectúan pruebas de control de rutina para hacer pasar a dichas ganaderías a los tipos M_3 y M_4.

Se considerarán explotaciones ovinas y caprinas del tipo M_2 negativa aquellas que, sin haber alcanzado aún la calificación de indemne u oficialmente indemne de brucelosis, todo el censo de la explotación, susceptible por su edad de ser examinado, haya superado, con resultado favorable, al menos una de las pruebas de diagnóstico previstas en el Real Decreto 2121/1993.

Se considerarán explotaciones ovinas y caprinas del tipo M_2 positiva aquellas que, sin haber alcanzado aún la calificación de indemne u oficialmente indemne de brucelosis, al menos un animal, susceptible por su edad de ser examinado, no haya sido sometido a la totalidad de las pruebas de diagnóstico previstas en el Real Decreto 2121/1993, o no las haya superado con resultado favorable.

c) Explotaciones ovinas y caprinas del tipo M_3: las explotaciones indemnes de brucelosis según lo establecido en el Real Decreto 2121/1993, de 3 de diciembre.

d) Explotaciones ovinas y caprinas del tipo M_4: las explotaciones oficialmente indemnes de brucelosis, según lo establecido en el Real Decreto 2121/1993, de 3 de diciembre.

e) Explotaciones ovinas y caprinas del tipo M_S: las explotaciones de tipo M_3 o M_4 a las que se les ha suspendido la calificación sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2000.

f) Explotaciones ovinas y caprinas del tipo M_R: las explotaciones de tipo M_3 o M_4 a las que se les ha retirado la calificación sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2000.

D) Animal sospechoso: todo bovino que presente síntomas que permitan sospechar la presencia de brucelosis, tuberculosis, leucosis enzoótica o perineumonía contagiosa, y todo ovino y caprino que presente síntomas que permitan sospechar la existencia de brucelosis por brucella melitensis, y respecto de los cuales no se ha confirmado oficialmente un diagnóstico apropiado, o no se ha confirmado oficialmente la existencia de una o más de estas enfermedades, o bien por otras razones de carácter epidemiológico, a juicio de la autoridad competente, no se puede descartar la presencia de cualquiera de las citadas enfermedades.

E) Autoridades competentes: La Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación será la autoridad competente en materia de elaboración, planificación y coordinación de los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales e informará a la Comisión de la Unión Europea de la incidencia y evolución de estas enfermedades, según se establece en la normativa comunitaria.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas serán los responsables de la ejecución y desarrollo de dichos programas en el ámbito de sus respectivos territorios.

F) Medios de transportes: los vehículos automóviles, los vehículos que circulen por raíles, las aeronaves, así como las bodegas de los barcos o contenedores para el transporte de animales vivos por tierra, mar o aire.

G) Explotación de cebo o cebadero: aquella que está dedicada al engorde de animales de la especie bovina, o de las especies ovina o caprina, y cuyo destino directo posterior sólo puede ser otra u otras explotaciones de cebo o centros de concentración o un matadero, siempre que la explotación de cebo de origen esté calificada, o exclusiva y directamente el matadero, si no está calificada.

Serán explotaciones de cebo calificadas aquellas de ganado bovino con estatuto de oficialmente indemnes de brucelosis bovina, oficialmente indemnes de tuberculosis bovina y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, o de ganado ovino o caprino indemnes u oficialmente indemnes de brucelosis, de acuerdo con lo previsto en el anexo 6.

En las mismas instalaciones de la misma explotación de cebo no podrán mezclarse animales de la especie bovina con animales de las especies ovina y/o caprina.

H) **(Suprimida)**

I) Explotación bovina de reproducción: aquella que dispone de hembras reproductoras, destinadas a la producción de leche o de terneros para ser vendidos al destete, o ser cebados. Sólo se abastecerán de explotaciones de reproducción o de recría de novillas. Las explotaciones de reproducción podrán tener las siguientes orientaciones:

a) Explotación para producción de leche: la que tiene por objeto la producción y, en su caso, comercialización de leche o productos lácteos, y en las que se somete a las vacas a ordeño con tal finalidad.

b) Explotación para producción de carne: la que tiene por objeto la producción de terneros destinados a la producción de carne, de manera que las vacas no son sometidas a ordeño con la finalidad de comercializar leche o productos lácteos.

c) Explotación mixta: la que reúne varias orientaciones productivas.

J) Explotación bovina de recría de novillas: la dedicada a la cría de bovinos hembra, que serán destinados posteriormente sólo a la reproducción en una explotación bovina de reproducción.

Artículo 4. *Criterios de elaboración de los programas.*

Los programas nacionales de erradicación de las enfermedades contempladas en el ámbito de aplicación de este Real Decreto, deberán ajustarse a los criterios establecidos en el Decisión 90/638/CEE, del Consejo, de 27 de noviembre, por la que se establecen los

criterios comunitarios aplicables a las medidas de erradicación y vigilancia de determinadas enfermedades de los animales.

Artículo 5. *Deber de información.*

1. Todas las autoridades competentes deberán emplear la infraestructura, el material y el personal necesario para la coordinación y ejecución de los programas nacionales de erradicación de las enfermedades de los animales.

2. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas deberán comunicar a la Subdirección General de Sanidad Animal de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria las previsiones necesarias para la elaboración de los programas nacionales de erradicación, así como los resultados de su aplicación.

3. Los ganaderos o personas que tengan a su cargo los animales, a requerimiento de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, deberán facilitar toda clase de información sobre el estado sanitario de los animales, así como consentir y prestar la colaboración necesaria para la ejecución de los programas nacionales de erradicación contemplados en este Real Decreto.

Asimismo, los ganaderos o personas que tengan a su cargo los animales, comunicarán a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas la sospecha de la existencia en los animales de alguna de las enfermedades contempladas en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto.

TÍTULO II

El Comité Nacional de Cooperación y Seguimiento de los Programas Nacionales de Erradicación de Enfermedades de los Animales

Artículos 6 a 8.

(Derogados)

TÍTULO III

Ejecución de los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales

CAPÍTULO I

Disposiciones relativas al diagnóstico

Artículo 9. *Laboratorios autorizados.*

1. Los laboratorios oficiales en materia de sanidad animal de las Comunidades Autónomas y los laboratorios autorizados, a tal efecto, por los órganos competentes de dichas Comunidades, son los únicos que realizarán el diagnóstico laboratorial, mediante la utilización de técnicas analíticas oficialmente aprobadas, de las muestras destinadas al diagnóstico de las enfermedades contempladas en el ámbito de aplicación de este Real Decreto, y que hayan sido obtenidas en dichas Comunidades Autónomas. Los citados órganos competentes remitirán a la Subdirección General de Sanidad Animal la lista de los laboratorios oficiales y autorizados.

2. Los centros nacionales de referencia para cada una de las enfermedades contempladas en el apartado 1 del artículo 2 son los designados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y que constan en los anexos del presente Real Decreto, los cuales armonizarán y acreditarán las técnicas oficiales de diagnóstico a utilizar por los laboratorios contemplados en el apartado 1 de este artículo, mediante ensayos colaborativos.

3. Los resultados analíticos de las muestras recibidas en los laboratorios contemplados en los apartados 1 y 2 del presente artículo, deberán comunicarse exclusivamente a los

órganos competentes de las Comunidades Autónomas para que por los mismos se adopten las medidas legales previstas en su caso.

4. Los laboratorios que exclusivamente con fines docentes o de investigación, manipulen los agentes causales de las enfermedades contempladas en el ámbito de aplicación de este Real Decreto, deberán informar regularmente del resultado de sus actividades a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, quienes a su vez remitirán dicha información a la Subdirección General de Sanidad Animal.

Artículo 10. *Métodos de diagnóstico.*

El diagnóstico de la brucelosis bovina, la tuberculosis bovina, leucosis enzoótica bovina, perineumonía contagiosa bovina y brucelosis ovina y caprina por «brucella melitensis», se realizará siguiendo lo dispuesto en los anexos 1, 2, 3, 4 y 5, respectivamente, del presente Real Decreto.

Artículo 11. *Prohibición de tratamientos y control de antígenos de diagnóstico.*

1. Queda prohibido todo tratamiento terapéutico, desensibilizante o aquellas prácticas que pudieran alterar o interferir en el diagnóstico de las enfermedades contempladas en el ámbito de aplicación de este Real Decreto.

2. El control de la distribución de los antígenos utilizados para el diagnóstico de las enfermedades contempladas en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto, se realizará exclusivamente y con carácter gratuito por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Queda prohibida la comercialización y venta de estos productos, así como su tenencia, con excepción de las entidades elaboradoras y los laboratorios contemplados en el artículo 9 del presente Real Decreto.

La utilización de estos antígenos queda reservada exclusivamente a los laboratorios citados en el párrafo anterior.

3. Los lotes de antígenos y reactivos específicos de diagnóstico utilizados para la ejecución de estos programas, deberán ser previamente contrastados por el centro nacional de referencia correspondiente a cada enfermedad.

CAPÍTULO II

Disposiciones generales sobre el desarrollo de los programas nacionales de erradicación

Artículo 12. *Notificación obligatoria.*

La sospecha y la confirmación de las enfermedades contempladas en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto deberán ser obligatoriamente notificadas a través del cauce correspondiente.

Artículo 13. *Identificación.*

1. Se establece como obligatoria la identificación individual de los animales que se sometan a los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales, sin perjuicio de lo establecido en la legislación aplicable.

2. Los animales reaccionantes positivos a cualquiera de las enfermedades contempladas en el artículo 2 del presente Real Decreto, serán marcados obligatoriamente bajo control de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, con una marca oficialmente aprobada en forma de «T» en la oreja.

Artículo 14. *Vacunación.*

1. Queda prohibida la vacunación contra la leucosis enzoótica bovina, la perineumonía contagiosa bovina, la brucelosis bovina y la tuberculosis.

2. Serán objeto de vacunación obligatoria contra la brucelosis por brucella melitensis los ovinos y caprinos comprendidos entre los tres y seis meses de edad. Para esta inmunización

se utilizará la vacuna Rev-1 en concentraciones comprendidas entre 1 y 2 por 10_9 U.F.C., u otra vacuna oficialmente aprobada.

Los animales de explotaciones calificadas oficialmente indemnes de brucelosis o indemnes de brucelosis que tiendan a la consecución de la calificación de oficialmente indemnes quedan excluidos de la obligatoriedad de la vacunación.

3. No obstante lo anterior, podrán establecerse las siguientes excepciones:

a) En relación con lo dispuesto en el apartado 1 en lo referente a la brucelosis bovina, cuando la situación epidemiológica de la enfermedad valorada en cada región así lo aconseje, se podrá autorizar la vacunación de hembras de edad comprendida entre tres y seis meses, en determinadas áreas o explotaciones, con la vacuna B-19 u otra vacuna oficialmente aprobada y autorizada a tal efecto.

b) Se podrá eximir de la obligatoriedad de vacunación establecida en el apartado 2 de este mismo artículo, cuando la prevalencia anual en rebaños alcance unos niveles tales que así lo aconsejen.

c) En las áreas con alta incidencia de brucelosis en la especie humana, o en áreas o explotaciones aisladas donde exista alto riesgo de transmisión del agente etiológico, podrá realizarse una vacunación de emergencia en todos los animales de la especie ovina y caprina situados en aquéllas, como medida excepcional.

En todos estos casos, los órganos competentes de las comunidades autónomas que deseen acogerse a estas excepciones lo someterán a la aprobación del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria regulado en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. Las condiciones para la vacunación de los ovinos y caprinos entre tres y seis meses, contra la brucelosis por brucella melitensis, y para la vacunación contra la brucelosis bovina de hembras entre tres y seis meses, previstas respectivamente, en el apartado 2 y en el párrafo a) del apartado 3, serán, sin perjuicio de las derivadas, en su caso, de la autorización de comercialización de la vacuna de que se trate, las siguientes:

a) El almacenamiento, suministro, distribución y entrega de las vacunas se realizará exclusivamente bajo control de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

b) La distribución de las vacunas antibrucelares se realizará exclusivamente y con carácter gratuito por los órganos competentes de las comunidades autónomas, de lotes oficialmente contrastados por el Centro Nacional de Referencia para la brucelosis en animales, y queda prohibida fuera de los laboratorios fabricantes su tenencia, comercialización y venta.

c) Todos los lotes de vacunas antibrucelares producidas por entidades situadas en el territorio español deberán estar contrastadas por el Centro Nacional de Referencia para brucelosis en animales. Si tras la contrastación de dichos lotes de vacunas el dictamen fuera no apto, se procederá a su destrucción bajo supervisión oficial.

d) Los animales vacunados deberán ser marcados de forma que en todo momento se disponga, como mínimo, de su identificación y de la fecha de vacunación.

CAPÍTULO III

Sacrificio e indemnización

Artículo 15. *Sacrificio.*

1. Todos los animales reaccionantes positivos serán sacrificados en los plazos que determinen las disposiciones especiales establecidas para cada enfermedad.

2. El sacrificio de los reaccionantes positivos podrá realizarse:

a) En mataderos autorizados para tal fin,
b) En la propia explotación,
c) En lugares expresamente autorizados para ello,

En la opción del párrafo a), después del sacrificio se deberá proceder a la utilización de las carnes para el consumo humano, siempre de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 147/1993, de 29 de enero.

En las opciones contempladas en los párrafos b) y c) de este apartado, después del sacrificio se deberá proceder al: Enterramiento, destrucción higiénica de los cadáveres, o traslado a centros de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal, regulados en el Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas determinarán los lugares donde podrá procederse al sacrificio de los animales contaminados, así como el procedimiento a utilizar en cada caso.

Artículo 16. *Sacrificio en mataderos.*

1. Los mataderos interesados en el sacrificio de estos animales lo deberán solicitar a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma donde se hallen ubicados.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas enviarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria una relación de los mataderos autorizados para sacrificar animales reaccionantes positivos procedentes de los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales, la cual confeccionará una lista de los mismos, que será comunicada para su conocimiento general a todas las Comunidades Autónomas.

2. El traslado de los animales a los mataderos autorizados deberá ir amparado por un documento sanitario específico, cumplimentado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la explotación.

En el caso del ganado bovino, el documento de traslado será individual, y en el caso del ganado ovino y caprino, será único para cada expedición de una misma explotación. En ambos casos, en dicho documento se harán constar todos los datos necesarios para la identificación del animal, el ganadero y el transportista.

3. Los servicios veterinarios oficiales de los mataderos comprobarán, previo al sacrificio, que los documentos que amparan a los animales y su identificación son correctos. En el supuesto de observación de anomalías, se procederá a la inmovilización cautelar de los animales, comunicándolo inmediatamente a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma donde esté ubicado el matadero, quien, a su vez, en su caso, lo comunicará al órgano competente de la Comunidad Autónoma de donde procedan los animales.

4. Una vez sacrificados los animales, los servicios veterinarios oficiales de los mataderos recogerán los crotales de identificación custodiándolos durante, al menos, quince días, y se asegurarán de su posterior destrucción.

5. Los servicios veterinarios oficiales de los mataderos cumplimentarán la parte correspondiente del documento sanitario contemplado en el apartado 2, en un plazo no superior a cinco días para su remisión por correo a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en materia de Sanidad Animal.

6. Los servicios veterinarios oficiales de los mataderos controlarán que los vehículos automóviles que transportan animales procedentes de planes nacionales de erradicación sean correctamente limpiados y desinfectados, en las instalaciones previstas para tal fin en los mataderos por el Real Decreto 147/1993, de 29 de enero.

7. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comprobarán que los animales que entran en los mataderos autorizados procedentes de los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales se corresponden con la documentación que les ampara.

Artículo 17. *Indemnización por sacrificio.*

1. Los ganaderos que como resultado de las actuaciones llevadas a cabo en cumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto hayan tenido que sacrificar sus animales, tendrán derecho a percibir una indemnización por cada uno de ellos de acuerdo con el baremo establecido al efecto que se encuentre en vigor en el momento del sacrificio.

2. Se perderá el derecho a la indemnización por sacrificio de animales reaccionantes positivos en el marco de la ejecución de los programas nacionales de erradicación contemplados en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto cuando, previa audiencia del interesado, se compruebe la concurrencia de alguna de las siguientes circunstancias:

a) Cuando aparezcan en los establos reses bovinas, ovinas y caprinas sin identificar, no existiendo causa justificada para ello.

b) Existencia de muestras de manipulación en la documentación sanitaria o marcas de identificación.

c) Cuando exista evidencia de cualquier manipulación que pueda alterar la fiabilidad de los resultados en las pruebas prácticas o laboratoriales.

d) Si se han vendido o adquirido animales quebrantando las medidas cautelares de inmovilización adoptadas.

e) Cuando se haya incorporado a la explotación algún animal sin las garantías sanitarias dispuestas en el presente Real Decreto, se desconozca su origen o carezca de acreditación sanitaria suficiente.

f) Cuando el sacrificio se lleve a cabo en mataderos no autorizados.

g) La omisión del sacrificio de animales reaccionantes positivos pasado el plazo de treinta días, a partir de la notificación de la positividad.

h) La deficiente higiene y desinfección del establo, así como el no seguimiento de las normas que en cada caso se establezcan.

3. En estas circunstancias, la pérdida de indemnización comprenderá todos los animales de la explotación que hayan dado positivo a las pruebas de los programas nacionales de erradicación.

4. Cuando a petición de parte se realicen pruebas de control en animales procedentes de explotaciones de cebo o cebaderos con destino a sacrificio, y como resultado de ello se diagnostiquen animales con resultados desfavorables, será obligatorio su sacrificio aunque no serán indemnizados por ello.

TÍTULO IV

Disposiciones especiales relativas a determinadas enfermedades

CAPÍTULO I

Disposiciones especiales relativas a la brucelosis en los bovinos

Artículo 18. *Sospecha de la enfermedad.*

1. Cuando en una explotación se encuentre un animal sospechoso de brucelosis, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas oportunas para que en el plazo más breve posible se realicen las investigaciones oficiales encaminadas a confirmar la presencia o la ausencia de dicha enfermedad.

A la espera del resultado de estas investigaciones, las autoridades competentes ordenarán:

a) La puesta bajo vigilancia oficial de la explotación.

b) La prohibición de todo movimiento hacia dicha explotación o a partir de la misma, salvo autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de dichos bovinos, destinados a ser sacrificados sin demora. No obstante, el movimiento de los bovinos castrados de dicha explotación podrá ser autorizado por las autoridades competentes, previo aislamiento de los animales sospechosos, sin perjuicio de que los bovinos sean trasladados a explotaciones de engorde y después al matadero.

c) El aislamiento dentro de la explotación de los animales sospechosos.

2. Las medidas contempladas en el apartado anterior únicamente se levantarán cuando se confirme oficialmente la inexistencia de brucelosis en la explotación afectada.

Artículo 19. *Confirmación de la enfermedad.*

Cuando se confirme oficialmente la presencia de brucelosis, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas apropiadas para evitar la propagación de dicha enfermedad y, en particular, para:

a) Prohibir todo movimiento hacia dicha explotación o a partir de la misma, salvo autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de los bovinos destinados a ser sacrificados sin demora. No obstante, el movimiento de los bovinos castrados de dicha explotación podrá ser autorizado por dichos órganos previo aislamiento y marcado, para su sacrificio, de los bovinos reaccionantes positivos y de los bovinos considerados como infectados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, sin perjuicio que los bovinos castrados sean trasladados hacia explotaciones de engorde y después al matadero.

b) Aislar dentro de la explotación a los bovinos en los que se haya confirmado oficialmente la existencia de la enfermedad, así como los bovinos que puedan haber sido contagiados por aquéllos.

c) Proceder sin demora a los exámenes de investigación de la brucelosis en la totalidad de la explotación, y repetir las pruebas hasta que se obtengan en explotaciones no calificadas dos resultados favorables con un intervalo mínimo de tres meses y un máximo de doce, y en explotaciones calificadas con un intervalo mínimo de seis semanas y un máximo de ocho.

d) Aislar y marcar, hasta el sacrificio previsto en el artículo 15, los bovinos en los que se haya confirmado oficialmente la existencia de la enfermedad, así como los bovinos reaccionantes positivos a uno de los exámenes previstos en el párrafo c).

e) Utilizar únicamente la leche procedente de los bovinos infectados y/o reaccionantes positivos, para la alimentación de los animales de la explotación afectada, después de un tratamiento térmico adecuado, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos.

f) Entregar, únicamente y sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa aplicable a la alimentación humana, la leche procedente de bovinos de una explotación infectada y/o con animales seropositivos, a una industria láctea para ser en ella objeto de tratamiento térmico adecuado.

g) Tratar, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, las canales, medias canales, cuartos, trozos y despojos procedentes de bovinos destinados a la alimentación de los animales y que no han sido declarados aptos para el consumo humano, de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del párrafo b) del apartado 1 del artículo 5 del Real Decreto 147/1993.

h) Eliminar o destruir, salvo que estén destinados a ser analizados, los fetos, los terneros que nazcan muertos, los terneros muertos como consecuencia de la infección brucélica después de su nacimiento y las placentas.

i) Destruir inmediatamente, quemar o enterrar después de haber sido rociadas con un producto desinfectante, la paja, la cama o toda materia y sustancia que hayan estado en contacto con los animales infectados o, en su caso, las placentas.

j) Controlar las industrias para la transformación de animales muertos de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, de manera que se garantice que el producto fabricado no representa ningún peligro para la propagación de la brucelosis bovina.

k) Almacenar y rociar con un desinfectante adecuado y conservado por lo menos durante tres semanas, el estiércol procedente de los alojamientos o demás locales utilizados para los animales. No será necesario rociar el estiércol con desinfectante si se recubre de una capa de estiércol o de tierra no infectada. Los fluidos procedentes de los alojamientos o demás locales utilizados para el ganado deberán ser desinfectados si no han sido retirados al mismo tiempo que el estiércol.

Artículo 20. *Sacrificio.*

Los bovinos en los que se haya comprobado oficialmente la existencia de brucelosis, como consecuencia de un examen bacteriológico, anatomopatológico o serológico, así como los animales considerados infectados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, serán sacrificados bajo control oficial, lo más rápidamente posible, y, a más tardar, treinta días después de la notificación oficial, al propietario o al poseedor, de los resultados de las pruebas y de la obligación que le incumbe, en virtud del plan de erradicación, de sacrificar en dicho plazo a los bovinos afectados.

Artículo 21. *Medidas profilácticas.*

1. Después de la eliminación, mediante sacrificio, de los bovinos reaccionantes positivos, los alojamientos o demás locales en los que sean alojados los animales y el conjunto de los recipientes, instalaciones y demás objetos utilizados para el ganado deberán ser limpiados y desinfectados bajo control oficial, con arreglo a las instrucciones dadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

La ejecución y coste de estas acciones correrán a cargo del propietario de la explotación, propietario del ganado o tenedor del mismo.

2. La reutilización de los pastos en los que hayan anteriormente permanecido dichos animales, no podrá tener lugar antes de la expiración de un plazo de sesenta días, después de su retirada de tales pastos. No obstante, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán conceder una excepción a esta prohibición para los bovinos siempre que tales bovinos únicamente puedan salir de dichos pastos para el sacrificio o para el traslado hacia instalaciones de engorde y después al matadero.

3. Los medios de transporte, recipientes y utensilios deberán ser limpiados y desinfectados después del transporte de bovinos de una explotación infectada. Las áreas de carga de dichos animales deberán ser limpiadas y desinfectadas después de su utilización.

4. El desinfectante que deba utilizarse y las concentraciones del mismo serán oficialmente aprobados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 22. *Movimiento y reposición.*

1. Después de la eliminación de los bovinos reaccionantes positivos, los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias para que:

a) Ningún bovino pueda salir de la explotación afectada, salvo autorización de las autoridades competentes para la salida de los bovinos destinados a ser sacrificados sin demora.

b) Se efectúen en la explotación de que se trate exámenes de detección de brucelosis, con objeto de confirmar la eliminación de la enfermedad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.1.c).

c) La repoblación de la explotación únicamente puede llevarse a cabo después de que los bovinos de más de 12 meses que queden en dicha explotación hayan presentado un resultado favorable a uno o varios exámenes de investigación de la brucelosis. No obstante, para los bovinos vacunados, dicho examen únicamente podrá efectuarse a la edad de 18 meses.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas realizarán los controles oficiales, previstos en la normativa vigente, a las explotaciones de los tipos B_1 y B_2 hasta que alcancen el estatuto sanitario del tipo B_3 o B_4.

3. Los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias para que se lleven a cabo únicamente los siguientes movimientos de animales, dentro del territorio nacional, estando prohibidos el resto de movimientos con excepción de lo dispuesto en los apartados 4, 5, 6 y 7:

a) Los animales procedentes de explotaciones del tipo B_4, siempre que además sean del tipo T_3, y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, podrán tener sólo los siguientes destinos:

1.º Explotaciones del tipo B_4, siempre que además sean del tipo T_3, y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, siempre que, en los 30 días anteriores al traslado, los animales de más de 12 meses objeto de traslado hayan presentado un resultado favorable a una de las pruebas previstas en el anexo 2.

2.º Explotaciones del tipo B_3, siempre que además sean del tipo T_3, y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, siempre que, en los 30 días anteriores al traslado, los animales de más de 12 meses objeto de traslado hayan presentado un resultado favorable a una de las pruebas previstas en el anexo 2.

3.º Explotaciones del tipo B_2 negativas, que además sean del tipo T_2 negativas o T_3, siempre que, en los 30 días anteriores al traslado, los animales de más de 12 meses objeto

de traslado hayan presentado un resultado favorable a una de las pruebas previstas en el anexo 2.

4.º Ferias y mercados calificados, entendiendo como tales los calificados como oficialmente indemnes de brucelosis, que también lo estén como oficialmente indemnes de tuberculosis y de leucosis enzoótica bovina. En el supuesto de que el destino posterior a la feria o mercado sea para explotación de reproducción o de recría de novillas, en los 30 días anteriores al traslado los animales de más de 12 meses objeto de traslado deberán haber presentado un resultado favorable a una de las pruebas previstas en el anexo 2.

5.º Ferias y mercados no calificados, siempre que el destino inmediatamente posterior de los animales sea exclusiva y directamente para matadero.

6.º Certámenes ganaderos, siempre que se cumplan las condiciones sanitarias previstas en la normativa correspondiente, y se cumplan las siguientes condiciones:

En los 30 días anteriores al traslado, los animales de más de 12 meses objeto de traslado habrán presentado un resultado favorable a una de las pruebas previstas en el anexo 2.

En los 30 días anteriores al traslado, los animales de más de seis semanas objeto de traslado habrán presentado un resultado favorable a una prueba de detección de la tuberculosis, de acuerdo con un método aprobado al efecto según lo dispuesto en el anexo 1.

b) Los animales procedentes de explotaciones del tipo B_3, siempre que además sean del tipo T_3, y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, podrán tener sólo los siguientes destinos:

1.º Explotaciones del tipo B_3, siempre que además sean del tipo T_3, y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, siempre que:

En el caso de los bovinos de más de 12 meses, hayan dado, en los 30 días previos al traslado, un resultado inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro en una seroaglutinación, y un resultado negativo en una prueba de fijación del complemento con arreglo a la legislación vigente.

O tienen menos de 30 meses y han sido vacunados con vacuna viva de la cepa 19, si dan un resultado en la prueba de seroaglutinación superior a 30 pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por mililitro, siempre que en la prueba de fijación del complemento den un resultado inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos.

2.º Explotaciones del tipo B_2 negativas, que además sean del tipo T_2 negativas o T_3, siempre que:

En el caso de los bovinos de más de 12 meses, hayan dado, en los 30 días previos al traslado, un resultado inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro en una seroaglutinación, y un resultado negativo en una prueba de fijación del complemento con arreglo a la legislación vigente.

Tengan menos de 30 meses y han sido vacunados con vacuna viva de la cepa 19, si dan un resultado en la prueba de seroaglutinación superior a 30 pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por mililitro, siempre que en la prueba de fijación del complemento den un resultado inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos.

3.º Ferias y mercados del tipo B_3, que también sean del tipo T_3 y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, siempre que todos los animales que concurran en ese mismo día procedan de explotaciones radicadas en la misma comunidad autónoma en que se ubica la feria o mercado, y el destino inmediatamente posterior de los animales sea exclusivamente:

Dentro de dicha comunidad autónoma.

O cebadero no calificado, o de forma directa a matadero, radicados en otra comunidad autónoma.

4.º El resto de ferias y mercados no calificados, siempre que el destino posterior de los animales sea exclusiva y directamente para matadero.

5.º Certámenes ganaderos, siempre que se cumplan las condiciones sanitarias previstas en la normativa correspondiente, y se cumplan las siguientes condiciones:

En los 30 días anteriores al traslado, los animales objeto de traslado habrán presentado un resultado favorable a una de las pruebas previstas en el anexo 2.

En los 30 días anteriores al traslado, los animales objeto de traslado habrán presentado un resultado favorable a una prueba de detección de la tuberculosis, de acuerdo con un método aprobado al efecto según lo dispuesto en el anexo 1.

Todos los animales que concurran en ese mismo día procedan de explotaciones radicadas en la misma comunidad autónoma en que se ubica el certamen, y el destino inmediatamente posterior de los animales sea exclusivamente dentro de dicha comunidad autónoma.

4. Los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias para que se lleven a cabo únicamente los siguientes movimientos de animales con destino a cebaderos, quedando prohibidos el resto de movimientos:

a) Los animales procedentes de explotaciones del tipo B_4, siempre que además sean del tipo T_3, y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, podrán tener como destino cualquier cebadero, con independencia de su calificación.

b) Los animales procedentes de explotaciones del tipo B_4, siempre que además sean del tipo T_2 negativo, y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, podrán tener como destino sólo cebaderos no calificados.

c) Los animales procedentes de explotaciones del tipo B_3, siempre que además sean del tipo T_3 o T_2 negativo, y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, podrán tener como destino sólo cebaderos no calificados.

d) Los animales procedentes de explotaciones del tipo B_2 negativas, que además sean del tipo T_3 o T_2 negativas, podrán tener como destino sólo cebaderos no calificados.

5. Los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias para que se permita el movimiento directo a matadero de animales procedentes de cualquier tipo de explotación, salvo que por dichos órganos se haya prohibido el citado movimiento. No obstante, los mencionados órganos competentes podrán exigir que se realicen, con carácter previo, pruebas de detección de la brucelosis, la tuberculosis y/o la leucosis enzoótica bovinas.

6. **(Suprimido)**

7. El movimiento intracomunitario de los animales se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto 1716/2000.

CAPÍTULO II

Disposiciones especiales relativas a la tuberculosis bovina

Artículo 23. *Sospecha de la enfermedad.*

1. Cuando en una explotación se encuentre un animal sospechoso de tuberculosis, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas oportunas para que en el plazo más breve posible se realicen las investigaciones oficiales encaminadas a confirmar la presencia o la ausencia de dicha enfermedad.

A la espera del resultado de estas investigaciones, las autoridades competentes ordenarán:

a) La puesta bajo vigilancia oficial de la explotación.

b) La prohibición de todo movimiento hacia dicha explotación o a partir de la misma, salvo autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de dichos bovinos, destinados a ser sacrificados sin demora.

c) El aislamiento dentro de la explotación de los animales sospechosos.

2. Las medidas contempladas en el apartado anterior únicamente se levantarán cuando se confirme oficialmente la no existencia de tuberculosis en la explotación afectada.

Artículo 24. *Confirmación de la enfermedad.*

Cuando se confirme oficialmente la presencia de tuberculosis, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas apropiadas para evitar la propagación de dicha enfermedad y, en particular, para:

a) Prohibir todo movimiento hacia dicha explotación o a partir de la misma, salvo autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de los bovinos destinados a ser sacrificados sin demora.

b) Aislar dentro de la explotación a los bovinos en los que se haya confirmado oficialmente la existencia de la enfermedad, así como los bovinos que puedan haber sido contagiados por aquéllos.

c) Proceder sin demora a los exámenes de investigación de la tuberculosis en la totalidad de los animales de la explotación.

d) Aislar y marcar, hasta el sacrificio previsto en el artículo 15, los bovinos en los que se haya confirmado oficialmente la existencia de la enfermedad, así como los bovinos reaccionantes positivos a uno de los exámenes previstos en el párrafo c).

e) Utilizar únicamente la leche procedente de los bovinos infectados y/o reaccionantes positivos, para la alimentación de los animales de la explotación afectada, después de un tratamiento térmico adecuado.

f) Entregar, únicamente y sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa aplicable a la alimentación humana, la leche procedente de bovinos de una explotación infectada y/o con animales seropositivos, a una industria láctea para ser en ella objeto de tratamiento térmico adecuado.

g) Tratar, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, las canales, medias canales, cuartos, trozos y despojos procedentes de bovinos destinados a la alimentación de los animales y que no han sido declarados aptos para el consumo humano, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1 del párrafo b) del apartado 1 del artículo 5 del Real Decreto 147/1993.

h) Controlar las industrias para la transformación de animales muertos de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, de manera que se garantice que el producto fabricado no representa ningún peligro para la propagación de la tuberculosis bovina.

i) Almacenar y rociar con un desinfectante adecuado, y conservado por lo menos durante tres semanas, el estiércol procedente de los alojamientos o demás locales utilizados para los animales. No será necesario rociar el estiércol con desinfectante si se recubre de una capa de estiércol o de tierra no infectada. Los fluidos procedentes de los alojamientos o demás locales utilizados para el ganado deberán ser desinfectados si no han sido retirados al mismo tiempo que el estiércol.

Artículo 25. *Sacrificio.*

Los bovinos en los que se haya comprobado oficialmente la existencia de tuberculosis, como consecuencia de un examen bacteriológico, anatomopatológico, serológico o tuberculínico así como los animales considerados infectados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, serán sacrificados bajo control oficial, lo más rápidamente posible, y, a más tardar, treinta días después de la notificación oficial, al propietario o al poseedor, de los resultados de las pruebas y de la obligación que le incumbe en virtud del plan de erradicación, de sacrificar en dicho plazo a los bovinos afectados.

No obstante, para los animales que hayan presentado un resultado desfavorable a un examen de investigación de la tuberculosis sin presentar síntomas clínicos de tal enfermedad, las autoridades competentes podrán ampliar a tres meses como máximo el plazo previsto en el párrafo anterior para los siguientes supuestos:

a) El sacrificio de una hembra cuyo parto se espera para antes del final de dicho plazo de tres meses.

b) El sacrificio de todos los bovinos pertenecientes a una ganadería de más de veinte bovinos, en una región en la que por razones de orden técnico derivadas de las capacidades de sacrificio de los mataderos reservados a este uso, dicho sacrificio no pueda realizarse en el plazo de treinta días.

Artículo 26. *Medidas profilácticas.*

1. Después de la eliminación, mediante sacrifico, de los bovinos reaccionantes positivos, los alojamientos o demás locales en los que sean alojados los animales y el conjunto de los recipientes, instalaciones y demás objetos utilizados para el ganado, deberán ser limpiados y desinfectados bajo control oficial, con arreglo a las instrucciones dadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

La ejecución y coste de estas acciones correrán a cargo del propietario de la explotación, propietario del ganado o tenedor del mismo.

2. Los medios de transporte, recipientes y utensilios deberán ser limpiados y desinfectados después del transporte de bovinos de una explotación infectada. Las áreas de carga de dichos animales deberán ser limpiadas y desinfectadas después de su utilización.

3. El desinfectante que deba utilizarse y las concentraciones del mismo serán oficialmente aprobadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 27. *Movimiento y reposición.*

1. Después de la eliminación de los bovinos reaccionantes positivos, los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias para que:

a) Ningún bovino pueda salir de la explotación afectada, salvo autorización de las autoridades competentes para la salida de los bovinos destinados a ser sacrificados sin demora.

b) Se efectúen en la explotación de que se trate exámenes de detección de la tuberculosis, con un intervalo de seis meses tras el sacrificio del último animal de la explotación positivo a las pruebas diagnósticas, al objeto de confirmar la eliminación de la enfermedad.

c) La repoblación de la explotación únicamente puede llevarse a cabo después de que los bovinos de más de seis semanas que queden en dicha explotación hayan presentado un resultado favorable en uno o más exámenes de investigación de tuberculosis.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias para que, en el marco del plan de erradicación de la tuberculosis, la prueba de detección de la tuberculosis, oficialmente controlada, y de acuerdo con un método aprobado al efecto según lo dispuesto en el anexo 1, sea efectuada cada seis meses, en todos los bovinos de más de seis semanas de edad, en las explotaciones de los tipos T_1 y T_2, hasta que alcancen el estatuto sanitario de explotación del tipoT_3.

3. El movimiento de animales se regirá por lo dispuesto en los apartados 3 a 7, ambos inclusive, del artículo 22.

CAPÍTULO III

Disposiciones especiales relativas a la leucosis bovina enzoótica

Artículo 28. *Sospecha de la enfermedad.*

1. Cuando en una explotación se encuentre un animal sospechoso de leucosis enzoótica bovina, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas oportunas para que en el plazo más breve posible se realicen las investigaciones oficiales encaminadas a confirmar la presencia o la ausencia de dicha enfermedad.

A la espera del resultado de estas investigaciones, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas ordenarán:

a) La puesta bajo vigilancia oficial de la explotación.

b) La prohibición de todo movimiento hacia dicha explotación o a partir de la misma, salvo autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de dichos bovinos, destinados a ser sacrificados sin demora.

c) El aislamiento, dentro de la explotación, de los animales sospechosos.

2. Las medidas contempladas en el apartado anterior únicamente se levantarán cuando se confirme oficialmente la no existencia de leucosis enzoótica bovina en la explotación afectada.

Artículo 29. *Confirmación de la enfermedad.*

Cuando se confirme oficialmente la presencia de leucosis enzoótica bovina, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas apropiadas para evitar la propagación de dicha enfermedad y, en particular, para que:

a) Se prohíba todo movimiento de los bovinos de dicha explotación, salvo autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de los bovinos destinados a ser sacrificados sin demora.

b) Se aísle la explotación de que se trate, de modo que los bovinos no puedan entrar en contacto con los bovinos que no pertenezcan a dicha explotación.

c) Se utilice únicamente la leche procedente de vacas infectadas para la alimentación de los animales después de recibir un tratamiento térmico adecuado o para ser entregada a una industria láctea para recibir en ella dicho tratamiento. La alimentación de los animales con leche que no haya recibido tratamiento térmico podrá autorizarse en las explotaciones cuyos bovinos se destinen a ser sacrificados.

d) Se traten, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, las canales, medias canales, cuartos, trozos y despojos procedentes de bovinos destinados a la alimentación de los animales y que no han sido declarados aptos para el consumo humano, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 147/1993.

e) Se controlen las industrias para la transformación de animales muertos, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, de manera que se garantice que el producto fabricado no representa ningún peligro para la propagación de la leucosis enzoótica bovina.

f) La explotación notifique al veterinario oficial la muerte o el sacrificio urgente de todo bovino de su explotación.

Artículo 30. *Sacrificio.*

Cuando se prevea, en el marco de un plan de erradicación, el sacrificio de todos los bovinos pertenecientes a una ganadería en la que se haya comprobado oficialmente la existencia de leucosis, dichos bovinos serán sacrificados en el plazo que fije el órgano competente de la Comunidad Autónoma de que se trate.

Asimismo, cuando dicho plan prevea el sacrificio únicamente de los bovinos en los que se haya comprobado oficialmente la existencia de leucosis, así como, en su caso, de los considerados infectados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, dicho sacrificio tendrá lugar en un plazo de treinta días después de la notificación oficial al propietario o al poseedor de los resultados de las pruebas y de la obligación que le incumbe, en virtud del plan de erradicación, de sacrificar los bovinos afectados en ese plazo.

Artículo 31. *Medidas profilácticas.*

1. Después de la eliminación, mediante sacrificio, de los bovinos reaccionantes positivos, los alojamientos o demás locales en los que sean alojados los animales y el conjunto de los recipientes, instalaciones y demás objetos utilizados para el ganado, deberán ser limpiados y desinfectados bajo control oficial, con arreglo a las instrucciones dadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

La ejecución y coste de estas acciones correrán a cargo del propietario de la explotación, propietario del ganado o tenedor del mismo.

2. Los medios de transporte, recipientes y utensilios deberán ser limpiados y desinfectados después del transporte de bovinos de una explotación infectada. Las áreas de carga de dichos animales deberán ser limpiadas y desinfectadas después de su utilización.

3. El desinfectante que deba utilizarse y las concentraciones del mismo serán oficialmente aprobadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 32. *Movimiento y reposición.*

1. Después de la eliminación de los bovinos reaccionantes positivos, el órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente adoptará las medidas necesarias para que:

a) Ningún bovino pueda salir de la explotación afectada, salvo autorización de los órganos competentes de las comunidades autónomas para la salida de los bovinos destinados a ser sacrificados sin demora.

b) Se efectúen en la explotación de que se trate exámenes de detección de la leucosis enzoótica bovina, con objeto de confirmar la eliminación de la enfermedad.

c) La repoblación de la explotación únicamente puede llevarse a cabo a partir de bovinos procedentes de explotaciones oficialmente indemnes de leucosis.

2. El movimiento de animales se regirá por lo dispuesto en los apartados 3 a 7, ambos inclusive, del artículo 22.

CAPÍTULO IV

Disposiciones especiales relativas a la perineumonía contagiosa bovina

Artículo 33. *Sospecha de la enfermedad.*

1. Cuando en una explotación se encuentre un animal sospechoso de perineumonía contagiosa bovina, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas oportunas para que en el plazo más breve posible se realicen las investigaciones oficiales encaminadas a confirmar la presencia o la ausencia de dicha enfermedad.

A la espera del resultado de estas investigaciones, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas ordenarán:

a) La puesta bajo vigilancia oficial de la explotación.

b) La prohibición de todo movimiento hacia dicha explotación o a partir de la misma, salvo autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de dichos bovinos, destinados a ser sacrificados sin demora en mataderos autorizados para tal fin, donde se realizará un primer examen anatomopatológico. En caso de que se detecten lesiones sospechosas, se efectuará la remisión de muestras a los laboratorios contemplados en el artículo 9 y al Centro Nacional de Referencia.

c) El aislamiento dentro de la explotación de los animales sospechosos.

2. Las medidas contempladas en el apartado anterior únicamente se levantarán cuando se confirme oficialmente la inexistencia de perineumonía contagiosa bovina en la explotación afectada.

Artículo 34. *Confirmación de la enfermedad.*

Cuando se confirme oficialmente la presencia de perineumonía contagiosa bovina, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas apropiadas para evitar la propagación de dicha enfermedad y, en particular, para:

a) Aislar y marcar a todos los bovinos de la explotación para proceder inmediatamente a su traslado para el sacrificio de los mismos en los mataderos autorizados a tal fin.

b) Marcar y poner bajo cuarentena a todos los bovinos de las explotaciones situadas en un área de 3 kilómetros de diámetro alrededor del foco, o epizootiológicamente relacionadas con el mismo. Esta cuarentena podrá ser levantada cuando todos los bovinos de cada explotación hayan mostrado resultados favorables a dos pruebas serológicas, con un intervalo de dos meses.

c) Autorizar únicamente, durante el período de cuarentena, el traslado de los bovinos de las explotaciones contempladas en el párrafo b), a mataderos autorizados donde se procederá a su examen anatomopatológico y se tomarán muestras para el análisis serológico en los laboratorios contemplados en el artículo 9.

En presencia de lesiones características o sospechosas de la enfermedad se tomarán muestras de las citadas lesiones y se congelarán inmediatamente para su envío al Centro Nacional de Referencia para esta enfermedad.

d) Llevar a cabo un sistema de vigilancia en los mataderos sobre los animales procedentes de las zonas afectadas y sospechosas. Todas las lesiones sospechosas serán examinadas microbiológicamente, y se realizarán investigaciones epidemiológicas sobre los

animales que se trasladaron dentro y fuera de las explotaciones afectadas, durante un período de seis meses previo a la detección del foco.

e) Tratar, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, las canales, medias canales, cuartos, trozos y despojos procedentes de bovinos destinados a la alimentación de los animales y que no han sido declarados aptos para el consumo humano, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 147/1993.

f) Controlar las industrias para la transformación de animales muertos, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, de manera que se garantice que el producto fabricado no representa ningún peligro para la propagación de la leucosis enzoótica bovina.

Artículo 35. *Sacrificio.*

Los bovinos en los que se haya comprobado la existencia de perineumonía, como consecuencia de un examen bacteriológico, anatomopatológico o serológico, así como los animales considerados infectados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, serán sacrificados bajo control oficial, lo más rápidamente posible, y, a más tardar, treinta días después de la notificación oficial al propietario o al poseedor de los resultados de las pruebas y de la obligación que le incumbe en virtud del plan de erradicación, de sacrificar en dicho plazo a los bovinos afectados.

No obstante, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán ampliar este plazo de acuerdo con especiales circunstancias que así lo exijan.

Artículo 36. *Medidas profilácticas.*

1. Después de la eliminación, mediante sacrificio, de los bovinos reaccionantes positivos, los alojamientos o demás locales en los que sean alojados los animales y el conjunto de los recipientes, instalaciones y demás objetos utilizados para el ganado, deberán ser limpiados y desinfectados bajo control oficial, con arreglo a las instrucciones dadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

La ejecución y coste de estas acciones correrán a cargo del propietario de la explotación, propietario del ganado o tenedor del mismo.

2. Los medios de transporte, recipientes y utensilios deberán ser limpiados y desinfectados después del transporte de bovinos de una explotación infectada. Las áreas de carga de dichos animales deberán ser limpiadas y desinfectadas después de su utilización.

3. El desinfectante que deba utilizarse y las concentraciones del mismo serán oficialmente aprobadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 37. *Movimiento y reposición.*

1. Después de la eliminación de los bovinos, el órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente adoptará las medidas necesarias para que la repoblación de la explotación únicamente puede llevarse a cabo con animales bovinos procedentes de explotaciones libres de enfermedad.

2. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas necesarias para que a todos los bovinos procedentes de áreas con antecedentes de esta enfermedad, se les realicen antes de cualquier traslado dos controles serológicos y clínicos, con un intervalo mínimo de 30 días, con resultados favorables.

3. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas necesarias para que los bovinos de explotaciones libres de perineumonía contagiosa bovina, no entren en contacto con bovinos procedentes de explotaciones afectadas o sospechosas.

CAPÍTULO V

Disposiciones especiales relativas a la brucelosis ovina y caprina por «brucella melitensis»

Artículo 38. *Sospecha de la enfermedad.*

1. Cuando en una explotación se encuentre un animal sospechoso de brucelosis por «brucella melitensis», los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán

las medidas oportunas para que en el plazo más breve posible se realicen las investigaciones oficiales encaminadas a confirmar la presencia o la ausencia de dicha enfermedad.

A la espera del resultado de estas investigaciones, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas ordenarán:

a) La puesta bajo vigilancia oficial de la explotación.

b) La prohibición de todo movimiento hacia dicha explotación o a partir de la misma, salvo autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de dichos ovinos y caprinos, destinados a ser sacrificados sin demora. No obstante, el movimiento de los ovinos y caprinos de dicha explotación podrá ser autorizado por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, previo aislamiento de los animales sospechosos, sin perjuicio de que los ovinos y caprinos sean trasladados a explotaciones de engorde y después al matadero.

c) El aislamiento dentro de la explotación de los animales sospechosos.

2. Las medidas contempladas en el apartado anterior únicamente se levantarán cuando se confirme oficialmente la no existencia de brucelosis por «brucella melitensis» en la explotación afectada.

Artículo 39. *Confirmación de la enfermedad.*

Cuando se confirme oficialmente la presencia de brucelosis por «brucella melitensis», los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas apropiadas para evitar la propagación de dicha enfermedad y, en particular, para:

a) Prohibir todo movimiento hacía dicha explotación o a partir de la misma, salvo autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la salida de los ovinos y caprinos destinados a ser sacrificados sin demora. No obstante, el movimiento de los ovinos y caprinos de dicha explotación podrá ser autorizado por dichos órganos previo aislamiento y marcado, para su sacrificio, de los ovinos y caprinos reaccionantes positivos y de los ovinos y caprinos considerados como infectados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, sin perjuicio que dichos animales sean trasladados hacia explotaciones de engorde y después al matadero.

b) Aislar dentro de la explotación a los ovinos y caprinos en los que se haya confirmado oficialmente la existencia de la enfermedad, así como los que puedan haber sido contagiados por aquéllos.

c) Proceder sin demora a las pruebas serológicas de brucelosis por «brucella melitensis», y repetir las mismas hasta que se obtengan dos resultados favorables a las pruebas serológicas con un intervalo de seis meses como mínimo en el caso de explotaciones no calificadas y de tres meses como mínimo en el caso de explotaciones calificadas, sobre los ovinos y caprinos de más de seis meses de edad o más de dieciocho meses en el caso de que hayan sido vacunados.

d) Aislar y marcar hasta el sacrificio previsto en el artículo 15, los ovinos y caprinos en los que se haya confirmado oficialmente la existencia de la enfermedad, así como los reaccionantes positivos a uno de los exámenes previstos en el párrafo c).

e) Utilizar únicamente la leche procedente de los ovinos y caprinos infectados y/o reaccionantes positivos, para la alimentación de los animales de la explotación afectada, después de un tratamiento térmico adecuado o a la producción de queso, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos.

f) Entregar, únicamente y sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa aplicable a la alimentación humana, la leche procedente de ovinos y caprinos de una explotación infectada y/o con animales seropositivos, a una industria láctea para ser en ella objeto de tratamiento térmico adecuado.

g) Tratar, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, las canales, medias canales, cuartos, trozos y despojos procedentes de ovinos y caprinos destinados a la alimentación de los animales y que no han sido declarados aptos para el consumo humano, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 147/1993.

h) Eliminar o destruir, salvo que estén destinados a ser analizados, los fetos, los corderos y/o cabritos que nazcan muertos, los corderos o cabritos muertos como consecuencia de la infección brucélica después de su nacimiento y las placentas, excepto si están destinados a ser analizados.

i) Destruir inmediatamente, quemar o enterrar después de haber sido rociadas con un producto desinfectante, la paja, la cama o toda materia y sustancia que hayan estado en contacto con los animales infectados o, en su caso, las placentas.

j) Controlar las industrias para la transformación de animales muertos de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993, de manera que se garantice que el producto fabricado no representa ningún peligro para la propagación de la brucelosis por la «brucella melitensis».

k) Almacenar y rociar con un desinfectante adecuado y conservado por lo menos durante tres semanas, el estiércol procedente de los alojamientos o demás locales utilizados para los animales. No será necesario rociar el estiércol con desinfectante si se recubre de una capa de estiércol o de tierra no infectada. Los fluidos procedentes de los alojamientos o demás locales utilizados para el ganado, deberán ser desinfectados si no han sido retirados al mismo tiempo que el estiércol.

Artículo 40. *Sacrificio.*

Los ovinos y caprinos en los que se haya comprobado la existencia de brucelosis por «brucella melitensis», como consecuencia de un examen bacteriológico, anatomopatológico o serológico, así como los animales considerados infectados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, serán sacrificados bajo control oficial, lo más rápidamente posible, y, a más tardar, treinta días después de la notificación oficial, al propietario o al poseedor, de los resultados de las pruebas y de la obligación que le incumbe en virtud del plan de erradicación, de sacrificar en dicho plazo a los bovinos afectados.

No obstante, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán ampliar este plazo de acuerdo con especiales circunstancias que así lo exijan.

Artículo 41. *Medidas profilácticas.*

1. Después de la eliminación, mediante sacrifico, de los ovinos y caprinos reaccionantes positivos, los alojamientos o demás locales en los que sean alojados los animales y el conjunto de los recipientes, instalaciones y demás objetos utilizados para el ganado, deberán ser limpiados y desinfectados bajo control oficial, con arreglo a las instrucciones dadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

La ejecución y coste de estas acciones correrán a cargo del propietario de la explotación, propietario del ganado o tenedor del mismo.

2. La reutilización de los pastos en los que hayan anteriormente permanecido dichos animales, no podrá tener lugar antes de la expiración de un plazo de 60 días, después de su retirada de tales pastos. No obstante, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán conceder una excepción a esta prohibición, después de un pormenorizado estudio epizotiológico. Las explotaciones beneficiarias de tal excepción únicamente podrán trasladar sus animales hacia instalaciones de engorde y después al matadero.

3. Los medios de transporte, recipientes y utensilios deberán ser limpiados y desinfectados después del transporte de ovinos y caprinos de una explotación infectada. Las áreas de carga de dichos animales deberán ser limpiadas y desinfectadas después de su utilización.

4. El desinfectante que deba utilizarse y las concentraciones del mismo serán oficialmente aprobadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 42. *Movimiento y reposición.*

1. Después de la eliminación de los ovinos y caprinos, el órgano competente de la comunidad autónoma adoptará las medidas necesarias para que:

a) Ningún ovino y caprino pueda salir de la explotación afectada, salvo autorización de las autoridades competentes para los ovinos y caprinos destinados a ser sacrificados sin

demora. No obstante, el movimiento de los ovinos y caprinos de dicha explotación podrá ser autorizado por las autoridades competentes, siempre que los ovinos y caprinos sean trasladados hacia cebadero y después exclusiva y directamente al matadero.

b) Se efectúen en la explotación de que se trate exámenes de detección de la brucelosis por brucella melitensis, con objeto de confirmar la eliminación de la enfermedad.

c) La repoblación de las explotaciones únicamente puede llevarse a cabo después de que los ovinos y caprinos de más de seis meses o, en caso de ser vacunados, de más de 18 meses que queden en dicha explotación hayan presentado uno o varios resultados favorables a las pruebas serológicas según lo establecido en el artículo 39.c).

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas realizarán los controles serológicos oficiales a las explotaciones de los tipos M_1 y M_2 hasta que alcancen el estatuto sanitario del tipo M_3 o M_4.

3. Los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias para que se lleven a cabo únicamente los siguientes movimientos de animales, dentro del territorio nacional, y quedarán prohibidos el resto de movimientos con excepción de lo dispuesto en los apartados 4 y 5:

a) Los animales procedentes de explotaciones del tipo M_4 podrán tener sólo los siguientes destinos:

1.º Explotaciones del tipo M_4.

2.º Explotaciones del tipo M_3.

3.º Explotaciones del tipo M_2 negativas.

4.º Ferias y mercados calificados, entendiendo como tales los calificados como oficialmente indemnes de brucelosis.

5.º Ferias y mercados no calificados, siempre que el destino inmediatamente posterior de los animales sea exclusiva y directamente para matadero.

6.º Certámenes ganaderos, siempre que se cumplan las condiciones sanitarias previstas en la normativa correspondiente, y en los 30 días anteriores al traslado los animales objeto de traslado, en función de la edad prevista en la normativa vigente, hayan presentado un resultado favorable a una de las pruebas previstas en el anexo 5.

b) Los animales procedentes de explotaciones del tipo M_3 podrán tener sólo los siguientes destinos:

1.º Explotaciones M_4, siempre que los animales estén identificados individualmente según lo dispuesto en el artículo 4.1.a) del Real Decreto 2121/1993, de 3 de diciembre, no hayan estado vacunados nunca contra la brucelosis o, si lo han estado, que haya sido más de dos años antes. No obstante, podrán también ser introducidas hembras de más de dos años que hayan sido vacunadas antes de la edad de siete meses, siempre que hayan sido aisladas en la explotación de origen bajo control oficial y durante ese período hayan sufrido dos pruebas, con un intervalo de seis semanas como mínimo, con arreglo al anexo C del citado real decreto, con resultados negativos.

2.º Explotaciones del tipo M_3.

3.º Explotaciones del tipo M_2 negativas.

4.º Ferias y mercados del tipo M_3, siempre que todos los animales que concurran en ese mismo día procedan de explotaciones radicadas en la misma comunidad autónoma en que se ubica la feria o mercado, y el destino inmediatamente posterior de los animales sea exclusivamente dentro de dicha comunidad autónoma. No obstante, el destino posterior podrá ser a otra comunidad autónoma en los siguientes supuestos:

Si se cumplen los requisitos previstos en este párrafo b).1.º

O a cebaderos no calificados, o de forma directa a matadero.

5.º El resto de ferias y mercados no calificados, siempre que los animales tengan como destino posterior exclusiva y directamente matadero.

6.º Certámenes ganaderos, siempre que se cumplan las condiciones sanitarias previstas en la normativa correspondiente, y se cumplan las siguientes condiciones:

Que en los 30 días anteriores al traslado, los animales objeto de traslado, en función de la edad prevista en la normativa vigente, hayan presentado un resultado favorable a una de las pruebas previstas en el anexo 5.

Que todos los animales que concurran en ese mismo día deberán estar identificados individualmente según lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 1 del artículo 4 del Real Decreto 2121/1993, no habrán estado vacunados nunca contra la brucelosis o, si lo han estado, deberá haberlo sido más de 2 años antes. No obstante, podrán participar también en los certámenes las hembras de más de 2 años, de explotaciones M_3, que hayan sido vacunadas antes de la edad de 7 meses, siempre que hayan sido aislados en la explotación de origen bajo control oficial y durante ese período hayan sufrido dos pruebas, con un intervalo de 6 semanas como mínimo, con arreglo al anexo C del citado real decreto, con resultados negativos.

4. Los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias para que se lleven a cabo únicamente los siguientes movimientos directos de animales con destino a explotaciones de cebo o cebaderos, o entre éstos:

a) Los animales procedentes de explotaciones de tipo M_4 o M_3 podrán tener como destino cualquier explotación de cebo o cebadero, y los de explotaciones del tipo M_2 negativas sólo explotaciones de cebo o cebaderos no calificadas.

b) No obstante, los animales procedentes de una explotación calificada como M_3 o de un cebadero calificado como indemne de brucelosis sólo podrá tener como destino otra explotación de cebo o cebadero calificada como oficialmente indemne de brucelosis siempre que no hayan estado nunca vacunados contra la brucelosis o, si lo han estado, que haya sido más de dos años antes.

5. Los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias para que se permita el movimiento directo a matadero de animales procedentes de cualquier tipo de explotación, salvo que por dichos órganos se haya prohibido el citado movimiento. No obstante, los mencionados órganos competentes podrán exigir que se realicen, con carácter previo, pruebas de detección de la brucelosis ovina y caprina.

6. El movimiento intracomunitario de los animales se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto 2121/1993, de 3 de diciembre.

TÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 43. *Infracciones y sanciones.*

En el caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Carácter básico.*

Lo dispuesto en el presente Real Decreto tendrá carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición adicional segunda. *Aplicabilidad de los programas nacionales.*

Sin perjuicio de lo previsto en esta norma, será de aplicación el contenido de los programas nacionales de erradicación de la brucelosis bovina, tuberculosis bovina y brucelosis ovina y caprina, aprobados anualmente a nivel nacional por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, y a nivel de la Unión Europea mediante Decisión comunitaria para su cofinanciación, y a los cuales se dará publicidad mediante resolución de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos y a través de la página web del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

Disposición transitoria primera. *Plazo para la vacunación de la brucelosis bovina.*

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto se concede un plazo de doce meses para el cumplimiento de lo establecido en el apartado 1 del artículo 14, en lo referente a la vacunación de la brucelosis bovina.

Disposición transitoria segunda. *Plazo máximo para el traslado de bovinos no afectados por la tuberculosis y brucelosis a otras Comunidades Autónomas.*

No obstante lo dispuesto en el párrafo a) de los artículos 19 y 24, y en el párrafo a) del apartado 1 de los artículos 22 y 27, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán autorizar, hasta el 31 de diciembre de 2003, previo aislamiento de los animales sospechosos y sacrificio de los reaccionantes positivos de tuberculosis y brucelosis, el movimiento de los otros bovinos procedentes de la explotación afectada, siempre y cuando su destino sea exclusivamente una única explotación de engorde para su posterior traslado a matadero, previa comunicación a la Comunidad Autónoma de destino.

Disposición transitoria tercera. *Movimiento de reses de lidia dentro del territorio nacional.*

(Derogada)

Disposición transitoria cuarta. *Vacunación contra la brucelosis.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14.1, hasta el 31 de diciembre de 2018 podrá autorizarse, como excepción en lo referente a la brucelosis bovina, cuando la situación epidemiológica de la enfermedad valorada en cada región así lo aconseje, la vacunación de hembras, en determinadas áreas o explotaciones, con la vacuna RB-51 respecto de la infección con *Brucella abortus*, o con la vacuna REV-1 respecto de la infección con *Brucella melitensis*.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas que deseen acogerse a estas excepciones lo someterán a la aprobación del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria regulado en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, en función de la competencia que le corresponde según lo establecido en el artículo 5 de dicho real decreto.

3. Las condiciones para dicha vacunación serán, sin perjuicio de las derivadas, en su caso, de la autorización de comercialización de la vacuna de que se trate, las siguientes:

a) El almacenamiento, suministro, distribución y entrega de las vacunas se realizará exclusivamente bajo control de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

b) La distribución de las vacunas antibrucelares se realizará exclusivamente y con carácter gratuito por los órganos competentes de las comunidades autónomas, de lotes oficialmente contrastados por el Centro Nacional de Referencia para la brucelosis en animales, y queda prohibida fuera de los laboratorios fabricantes su tenencia, comercialización y venta.

c) Todos los lotes de las vacunas antibrucelares producidas por entidades situadas en el territorio español deberán estar contrastadas por el Centro Nacional de Referencia para brucelosis en animales. Si tras la contrastación de dichos lotes de vacunas el dictamen fuera no apto, se procederá a su destrucción bajo supervisión oficial.

d) Los animales vacunados deberán ser marcados de forma que en todo momento se disponga, como mínimo, de su identificación y de la fecha de vacunación.

e) Las vacunas sólo podrán ser utilizadas por veterinarios oficiales o autorizados en el marco de un programa de erradicación de brucelosis bovina aprobado por la Comisión Europea de acuerdo con el artículo 24 de la Decisión del Consejo 90/424/CEE.

f) Los órganos competentes de las comunidades autónomas informarán periódicamente y de modo detallado al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su envío a la Comisión de la Unión Europea y al resto de Estados miembros, respecto del programa de vacunación, en particular del área de vacunación, de la edad de los animales vacunados y del sistema que se aplique para la identificación de los animales vacunados.

g) En la base de datos SIMOGAN se marcará a los animales vacunados.

h) Los órganos competentes de las comunidades autónomas velarán porque los animales vacunados no sean objeto de comercio intracomunitario, en particular mediante la aplicación de métodos adicionales de marcaje y registro de dichos animales.

i) **(Suprimido)**

j) Los órganos competentes en materia de sanidad animal de las comunidades autónomas informarán a los órganos competentes en materia de salud pública de la respectiva comunidad acerca del uso de las vacunas y de los sistemas disponibles de diagnóstico y terapéuticos que se apliquen.

Disposición transitoria quinta. *Explotaciones de precebo de ganado bovino no calificadas.*

No obstante lo establecido en este real decreto, las explotaciones de precebo de ganado bovino no calificadas definidas en el Real Decreto 51/2004, de 19 de enero, por el que se modifica este real decreto, y que venían operando como tales hasta la entrado en vigor del presente real decreto, podrán enviar transitoriamente, hasta el 31 de octubre de 2011, animales de edad inferior a ocho meses hacia explotaciones de cebo no calificadas, para lo cual será necesaria la realización, en el caso de animales de la especie bovina mayores de seis semanas, de pruebas de diagnóstico de tuberculosis en los treinta días anteriores a la realización del movimiento, con resultado negativo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogadas las siguientes disposiciones:

a) El capítulo XVII del título II del Decreto de 4 de febrero de 1955, por el que se aprueba el Reglamento de Epizootías.

b) La Orden de 25 de noviembre de 1978 por la que se establecen normas para el desarrollo de campañas de saneamiento ganadero.

c) La Orden de 28 de febrero de 1986 por la que se establecen normas para el desarrollo de las campañas de saneamiento ganadero, así como las Órdenes de 1 de febrero de 1990 y de 1 de diciembre de 1992, que la modifican.

d) La Orden de 3 de febrero de 1987 por la que se establecen normas complementarias para el desarrollo de campañas de saneamiento contra la leucosis bovina enzoótica.

e) La Orden de 9 de febrero de 1990 por la que se establecen medidas complementarias en campañas de saneamiento ganadero.

f) La Orden de 19 de febrero de 1991 por la que se establecen normas en campañas de saneamiento ganadero, para la erradicación de la brucelosis en el ganado ovino y caprino.

Asimismo, quedarán derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto y, en particular, para modificar los anexos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO 1

Diagnóstico de tuberculosis bovina

1. Identificación del agente.

La presencia de Mycobacterium bovis (M. bovis), agente de la tuberculosis bovina, en muestras clínicas y de autopsia puede demostrarse examinando frotis teñidos o mediante técnicas de inmunoperoxidasa y confirmarse mediante cultivo del organismo en medio de aislamiento primario.

El material patológico para la confirmación de M. bovis debe tomarse de ganglios linfáticos anormales y órganos parenquimatosos, como los pulmones, el hígado, el bazo, etc. Cuando el animal no presente lesiones patológicas, deberán recogerse muestras de los ganglios linfáticos retrofaríngeos, bronquiales, mediastínicos, supramamarios y mandibulares, así como de algunos ganglios linfáticos mesentéricos y del hígado, para su examen y cultivo.

La identificación de las cepas aisladas podrá realizarse habitualmente determinando las propiedades bioquímicas y de cultivo. También podrá emplearse la reacción en cadena de la polimerasa para la detección del complejo de M. tuberculosis.

Las técnicas de análisis del ADN pueden resultar más rápidas y fiables que los métodos bioquímicos para la diferenciación de M. bovis de otros miembros del complejo de M. tuberculosis. La huella genética permite distinguir entre diferentes cepas de M. bovis y posibilitará la descripción de patrones del origen, transmisión y propagación de M. bovis.

Las técnicas y medios utilizados, su normalización y la interpretación de los resultados deben ajustarse a los que se precisan en el capítulo 2.3.3 (tuberculosis bovina) de la cuarta edición (2000) del Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas de la OIE.

2. Intradermotuberculinización.

Los derivados proteínicos purificados de la tuberculina que cumplan las normas establecidas en el apartado 2.1 se utilizarán para realizar la intradermotuberculinización oficial con arreglo a los procedimientos mencionados en el apartado 2.2.

2.1 Normas aplicables a la tuberculina (bovina y aviar).

2.1.1 Definición.

El derivado proteínico purificado de la tuberculina (bovina o aviar) es un preparado que se obtiene, previo calentamiento, de productos del crecimiento y la lisis de Mycobacterium bovis o Mycobacterium avium (M. avium), según corresponda, capaz de poner de manifiesto hipersensibilidad retardada en un animal sensibilizado a los microorganismos de la misma especie.

2.1.2 Producción.

Se obtiene a partir de fracciones hidrosolubles preparadas calentando en vapor libre y filtrando posteriormente cultivos de M. bovis o M. avium (según corresponda) en un medio líquido sintético. La fracción activa del filtrado, consistente principalmente en proteínas, se aísla mediante precipitación, se lava y se vuelve a disolver. Puede añadirse un conservante antimicrobiano que no produzca reacciones positivas falsas, como el fenol. La preparación estéril final, libre de micobacterias, se distribuye asépticamente en recipientes de vidrio inviolables que se cierran después para evitar que se contaminen. El preparado puede liofilizarse.

2.1.3 Identificación del producto.

Inyectar por vía intradérmica en puntos diferentes varias dosis graduadas a cobayas albinos sensibilizados convenientemente, cada uno de los cuales debe pesar al menos 250 g. Al cabo de un período de 24 a 28 horas, se producen reacciones en forma de hinchazones edematosas con eritema, acompañadas o no de necrosis en el punto de inyección. El tamaño e importancia de las reacciones varía de acuerdo con la dosis. Los cobayas que no se hayan sensibilizado no presentan reacción a inyecciones de este tipo.

2.1.4 Pruebas.

2.1.4.1 pH: el pH debe oscilar entre 6,5 y 7,5.

2.1.4.2 Fenol: si el preparado que vaya a examinarse contiene fenol, su concentración no debe ser superior a 5 g/l.

2.1.4.3 Efecto sensibilizante: emplear un grupo de tres cobayas que no hayan sido tratados con ningún material que pueda interferir con la prueba. En tres ocasiones, a intervalos de cinco días, inyectar por vía intradérmica a cada cobaya una dosis del preparado que se vaya a examinar, equivalente a 500 UI en 0,1 ml. Entre 15 y 21 días después de la tercera inyección, inyectar la misma dosis (500 UI) por vía intradérmica a esos animales y a un grupo de control de tres cobayas del mismo peso a los que no se les haya inyectado previamente tuberculina. Entre 24 y 28 horas después de las últimas inyecciones, las reacciones de los dos grupos no son muy diferentes.

2.1.4.4 Toxicidad: emplear dos cobayas, cada uno de los cuales debe pesar al menos 250 g, que no hayan sido tratados previamente con ningún material que pueda interferir con la prueba. Inyectar por vía subcutánea a cada animal 0,5 ml del preparado que se vaya a examinar. Observar los animales durante siete días. En el período de observación no se producen efectos anormales.

2.1.4.5 Esterilidad: se debe cumplir la prueba de esterilidad prescrita en la monografía sobre vacunas de uso veterinario de la cuarta edición (2002) de la Farmacopea Europea.

2.1.5. Actividad.

La actividad del derivado proteínico purificado de la tuberculina (bovina y aviar) se determina comparando las reacciones producidas en cobayas sensibilizados mediante la inyección intradérmica de una serie de diluciones del preparado que se vaya a examinar con las producidas por concentraciones conocidas de un preparado de referencia de derivado proteínico purificado de tuberculina (bovina o aviar, según corresponda), calibrado en unidades internacionales.

Para probar la actividad, sensibilizar como mínimo nueve cobayas albinos, cada uno de los cuales debe pesar entre 400 y 600 g, mediante una inyección intramuscular profunda de 0,0001 mg de masa húmeda de M. bovis vivo de la cepa AN5, suspendida en 0,5 ml de una solución de 9 g/l de cloruro de sodio R, en el caso de la tuberculina bovina, o una dosis adecuada de M. avium inactivado o vivo, en el de la tuberculina aviar. Transcurridas al menos cuatro semanas tras la sensibilización de los cobayas, afeitar los costados de los animales para disponer de espacio para un máximo de cuatro puntos de inyección en cada lado. Preparar diluciones del preparado que se vaya a examinar y del preparado de referencia utilizando una solución salina isotónica amortiguadora de fosfatos (pH 6,5-7,5) que contenga 0,005 g/l de polisorbato 80 R. Utilizar al menos tres dosis del preparado de referencia y otras tantas del preparado que vaya a examinarse. Escoger las dosis de modo que las lesiones producidas tengan un diámetro comprendido entre 8 y 25 mm. Distribuir aleatoriamente las diluciones entre los puntos valiéndose de un cuadrado latino. Inyectar cada dosis intradérmicamente en un volumen constante de 0,1 o 0,2 ml. Transcurridas entre 24 y 28 horas, medir los diámetros de las lesiones y calcular el resultado de la prueba utilizando los métodos estadísticos habituales, basándose en el supuesto de que los diámetros de las lesiones son directamente proporcionales al logaritmo de la concentración de las tuberculinas.

La prueba no será válida a menos que los límites de error (con una confianza P = 0,95) estén entre el 50 y el 200 % de la actividad calculada. La actividad calculada estará entre el 66 y el 150 % de la actividad declarada de la tuberculina bovina. La actividad calculada estará entre el 75 y el 133 % de la actividad declarada de la tuberculina aviar. La actividad declarada será al menos igual a 20000 UI/ml para ambas tuberculinas (bovina y aviar).

2.1.6 Almacenamiento.

Almacenar al abrigo de la luz, a una temperatura de 5 ± 3 º C.

2.1.7 Etiquetado.

La etiqueta debe indicar:

a) La actividad en unidades internacionales por mililitro.

b) El nombre y la cantidad de las eventuales sustancias añadidas.

c) En el caso de preparados liofilizados:

1.º El nombre y volumen del líquido reconstituyente que debe añadirse.

2.º Que el producto debe utilizarse inmediatamente después de la reconstitución.

2.2 Procedimientos de prueba.

2.2.1 Se considerarán intradermotuberculinizaciones oficiales:

a) La intradermotuberculinización sencilla: esta prueba requiere una única inyección de tuberculina bovina.

b) La intradermotuberculinización de comparación: esta prueba requiere una inyección de tuberculina bovina y una inyección de tuberculina aviar, administradas simultáneamente.

2.2.2 La dosis de tuberculina inyectada será:

a) Igual o superior a 2000 UI de tuberculina bovina.

b) Igual o superior a 2000 UI de tuberculina aviar.

2.2.3 El volumen de cada inyección no rebasará los 0,2 ml.

2.2.4 Las tuberculinizaciones se realizarán inyectando tuberculina en la piel del cuello. Los puntos de inyección estarán situados en el límite de los tercios anterior y medio del cuello. Cuando se inyecte tuberculina aviar y bovina al mismo animal, el punto de inyección de la tuberculina aviar estará situado a unos 10 cm del borde superior del cuello y el de la tuberculina bovina, unos 12,5 cm más abajo en una línea aproximadamente paralela a la del hombro o en lados diferentes del cuello ; tratándose de animales jóvenes en los que no haya espacio para separar suficientemente los puntos de inyección en un lado del cuello, se administrará una inyección a cada lado del cuello en puntos idénticos, en el centro del tercio medio de éste.

2.2.5 La técnica de la tuberculinización y la interpretación de las reacciones serán las siguientes:

2.2.5.1 Técnica.

Los puntos de inyección se rasurarán y limpiarán. En cada zona rasurada se tomará un pliegue de piel entre el índice y el pulgar, se medirá con un compás y se anotará el resultado. A continuación se inyectará la dosis de tuberculina siguiendo un método que garantice que aquélla se administra intradérmicamente. Podrá utilizarse una aguja corta estéril, con la parte biselada hacia fuera, de una jeringuilla graduada que contenga tuberculina, que se insertará oblicuamente en las capas más profundas de la piel. Para confirmar si una inyección se ha efectuado correctamente deberá palparse una hinchazón del tamaño de un guisante en cada punto de inyección. El grosor del pliegue de piel de cada punto de inyección se medirá de nuevo 72 horas (+/- 4 h) después de la inyección y se anotará el resultado.

2.2.5.2 Interpretación de las reacciones.

La interpretación de las reacciones se basará en observaciones clínicas y en el aumento de grosor de los pliegues de piel en los puntos de inyección, anotados 72 horas después de haber inyectado la tuberculina.

a) Reacción negativa: sólo se observa una hinchazón limitada, con un aumento del grosor del pliegue de piel no superior a 2 mm, sin signos clínicos tales como edema difuso o extensivo, exudación, necrosis, dolor o inflamación de los conductos linfáticos de esa región o de los ganglios linfáticos.

b) Reacción dudosa: no se observa ninguno de los signos clínicos mencionados en el párrafo a) y el aumento de grosor del pliegue de piel es superior a 2 mm e inferior a 4.

c) Reacción positiva: se observan signos clínicos de los mencionados en el párrafo a) o el grosor del pliegue de piel del punto de inyección aumenta 4 mm o más.

2.2.5.3 La interpretación de las intradermotuberculinizaciones oficiales será la siguiente:

2.2.5.3.1 Intradermotuberculinización sencilla:

a) Positiva: reacción bovina positiva como la descrita en el párrafo c) del apartado 2.2.5.2.

b) Dudosa: reacción dudosa como la descrita en el párrafo b) del apartado 2.2.5.2.

c) Negativa: reacción bovina negativa como la descrita en el párrafo a) del apartado 2.2.5.2.

Los animales en los que la intradermotuberculinización sencilla haya dado resultados dudosos serán sometidos a otra tuberculinización después de un plazo mínimo de 42 días.

Los animales en los que esta segunda prueba no dé resultados negativos se considerarán positivos.

Los animales en los que la intradermotuberculinización sencilla dé resultados positivos podrán someterse a una intradermotuberculinización de comparación si se sospecha la existencia de una reacción positiva falsa o una reacción de interferencia.

2.2.5.3.2 Intradermotuberculinización de comparación para la determinación y el mantenimiento de la calificación de explotación oficialmente libre de tuberculosis:

a) Positiva: reacción bovina positiva que sea superior en más de 4 mm a la reacción aviar, o presencia de signos clínicos.

b) Dudosa: reacción bovina positiva o dudosa que sea de 1 a 4 mm superior a la reacción aviar, y ausencia de signos clínicos.

c) Negativa: reacción bovina negativa, o reacción bovina positiva o dudosa pero que sea igual o inferior a una reacción aviar positiva o dudosa, y ausencia de signos clínicos en ambos casos.

Los animales en los que la intradermotuberculinización de comparación haya dado resultados dudosos deberán ser sometidos a otra tuberculinización transcurrido un plazo mínimo de 42 días. Los animales en los que esta segunda prueba no dé resultados negativos se considerarán positivos.

2.2.5.3.3 La calificación de explotación oficialmente libre de tuberculosis podrá suspenderse y los animales procedentes de ella no podrán ser objeto de intercambios comerciales intracomunitarios mientras no se determine la calificación de los animales siguientes:

a) Animales que se hayan considerado dudosos en la intradermotuberculinización sencilla.

b) Animales que se hayan considerado positivos en la intradermotuberculinización sencilla, pero que deban someterse de nuevo a una prueba por intradermotuberculinización de comparación.

c) Animales que se hayan considerado dudosos en la intradermotuberculinización de comparación.

2.2.5.3.4 Cuando la legislación comunitaria exija que los animales se sometan a una intradermotuberculinización antes de su traslado, se interpretará la prueba para que ningún animal que muestre un aumento del grosor del pliegue de la piel superior a 2 mm o la presencia de signos clínicos sea objeto de intercambios comerciales intracomunitarios.

2.2.5.3.5 Para permitir la detección del máximo número de animales infectados o enfermos de una explotación o una región, los Estados miembros podrán modificar los criterios para la interpretación de la prueba con el fin de mejorar la sensibilidad de ésta considerando que todas las reacciones dudosas mencionadas en el párrafo b) de los apartados 2.2.5.3.1 y 2.2.5.3.2 son reacciones positivas.

3. Pruebas suplementarias.

Para permitir la detección del máximo número de animales infectados o enfermos de una explotación o una provincia, podrá autorizarse el empleo de la prueba de interferón gamma a que se refiere el capítulo 2.3.3 (tuberculosis bovina) de la cuarta edición (2000) del Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas de la Oficina Internacional de Epizootias, además de la tuberculinización.

4. Laboratorio Nacional de Referencia.

Se designa al Laboratorio Central de Sanidad Animal (Laboratorio de Sanidad y Producción Animal) de Santa Fe (Granada), perteneciente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, como centro nacional de referencia para la tuberculosis en animales.

El Laboratorio Nacional de Referencia se encargará, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 9, 11 y 14, de la comprobación oficial de las tuberculinas o los reactivos a que se refieren los apartados 2 y 3, dentro de España, para garantizar que se ajustan a las normas anteriormente mencionadas.

ANEXO 2

Diagnóstico de brucelosis bovina

1. Identificación del agente.–La demostración, mediante tinción inmunoespecífica o acidorresistente modificada, de la presencia de organismos con morfología de brucela en material procedente de abortos, flujo vaginal o leche implica una presunción de brucelosis, especialmente si se corrobora con pruebas serológicas. Los métodos de reacción en cadena de la polimerasa ofrecen métodos de detección adicionales.

En la medida de lo posible, las bacterias del género brucela deben aislarse con medios simples o selectivos, por cultivo a partir de flujos uterinos, fetos abortados, secreciones mamarias o tejidos seleccionados, como ganglios linfáticos y órganos reproductores masculinos y femeninos.

Una vez aisladas las bacterias, deben identificarse la especie y la biovariedad mediante lisis por fagos o pruebas del metabolismo oxidativo y criterios de cultivo, bioquímicos y serológicos. La reacción en cadena de la polimerasa puede ofrecer un método complementario y biotipológico basado en secuencias genómicas específicas.

Las técnicas y los medios utilizados, su normalización, así como la interpretación de los resultados deben ajustarse a lo dispuesto en el capítulo 2.4.3 (brucelosis bovina), 2.7.2

(brucelosis caprina y ovina) y 2.8.5 (brucelosis porcina) del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, sexta edición, de 2008.

2. Pruebas inmunológicas.

2.1 Estándares.

2.1.1 Para la preparación de todos los antígenos utilizados en las pruebas del rosa de Bengala, de seroaglutinación, de fijación del complemento y del anillo de leche se utilizarán las cepas Weybridge 99 o USDA 1119-3 de la biovariedad 1 de Brucella abortus.

2.1.2 Para las pruebas del rosa de Bengala, de seroaglutinación, de fijación del complemento y del anillo de leche se utilizará el suero estándar de referencia internacional de la OIE, anteriormente denominado segundo suero anti-Brucella abortus internacional de la OMS (ISAbS).

2.1.3 Los sueros estándar de referencia para los enzimoinmunoanálisis de adsorción (ELISA) serán los siguientes:

El suero estándar de referencia internacional de la OIE.
El suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA.
El suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA.
El suero estándar negativo de la OIE para ELISA.

2.1.4 Los sueros estándar de referencia para los ensayos de fluorescencia polarizada serán los siguientes:

El suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA.
El suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA.
El suero estándar negativo de la OIE para ELISA.

2.1.5 Los sueros estándar mencionados en los puntos 2.1.3 y 2.1.4 pueden obtenerse en el laboratorio comunitario de referencia para la brucelosis o la Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Reino Unido.

2.1.6 El suero estándar de referencia internacional de la OIE y los sueros estándar débilmente positivo, fuertemente positivo y negativo de la OIE para ELISA son estándares primarios internacionales a partir de los cuales deben establecerse sueros estándar nacionales secundarios de referencia (en lo sucesivo, estándares de trabajo) para cada prueba mencionada en el punto 2.1.1.

2.2 Enzimoinmunoanálisis de adsorción (ELISA) u otros análisis de saturación para la detección de la brucelosis bovina en suero o leche.

2.2.1 Material y reactivos.–La técnica empleada y la interpretación de los resultados deberán haberse validado de conformidad con los principios establecidos en el capítulo 1.1.4 del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, sexta edición, de 2008, e incluirán al menos estudios de laboratorio y de diagnóstico.

2.2.2 Normalización de la prueba.

2.2.2.1 Normalización del procedimiento de prueba para muestras individuales de suero:

a) Una predilución al 1/150 (1) de suero estándar de referencia internacional de la OIE, una predilución al 1/2 de suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA o una predilución al 1/16 de suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA en un suero negativo (o en una mezcla de sueros negativos) deberán dar una reacción positiva;

b) Una predilución al 1/600 de suero estándar de referencia internacional de la OIE, una predilución al 1/8 de suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA o una predilución al 1/64 de suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA en un suero negativo (o en una mezcla de sueros negativos) deberán dar una reacción negativa;

c) El suero estándar negativo de la OIE para ELISA deberá dar siempre una reacción negativa.

2.2.2.2 Normalización del procedimiento de prueba para muestras mezcladas de suero:

a) Una predilución al 1/150 de suero estándar de referencia internacional de la OIE, una predilución al 1/2 de suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA o una

predilución al 1/16 de suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA en un suero negativo (o en una mezcla de sueros negativos) y diluidas de nuevo en sueros negativos por el número de muestras que componen la mezcla deberán dar una reacción positiva;

b) El suero estándar negativo de la OIE para ELISA deberá dar siempre una reacción negativa;

c) La prueba deberá ser adecuada para detectar indicios de infección en un solo animal del grupo de animales cuyas muestras de suero se han mezclado.

2.2.2.3 Normalización del procedimiento de prueba para muestras mezcladas de leche o de lactosuero:

a) Una predilución al 1/1000 de suero estándar de referencia internacional de la OIE, una predilución al 1/16 de suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA o una predilución al 1/125 de suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA en un suero negativo (o en una mezcla de sueros negativos) y diluidas de nuevo al 1/10 en leche negativa deberán dar una reacción positiva;

b) El suero estándar negativo de la OIE para ELISA diluido al 1/10 en leche negativa deberá dar siempre una reacción negativa;

c) La prueba deberá ser adecuada para detectar indicios de infección en un solo animal del grupo de animales cuyas muestras de leche o de lactosuero se hayan mezclado.

2.2.3 Condiciones para la utilización de las pruebas ELISA en el diagnóstico de la brucelosis bovina.

2.2.3.1 En las condiciones de calibración para las pruebas ELISA indicadas en los puntos 2.2.2.1 y 2.2.2.2 sobre las muestras de suero, la sensibilidad de diagnóstico de dichas pruebas deberá ser igual o superior a la de la prueba del rosa de Bengala o a la de la prueba de fijación del complemento, teniendo en cuenta la situación epidemiológica en que se realicen.

2.2.3.2 En las condiciones de calibración para las pruebas ELISA indicadas en el punto 2.2.2.3 sobre muestras mezcladas de leche, la sensibilidad de diagnóstico de dichas pruebas deberá ser igual o superior a la de la prueba del anillo de leche, teniendo en cuenta no solo la situación epidemiológica, sino también los sistemas de cría de ganado medios y previsiblemente extremos.

2.2.3.3 Si las pruebas ELISA se emplean para la certificación de conformidad con el artículo 6.1 del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, o para el establecimiento y mantenimiento del estatuto de un rebaño de conformidad con el punto 11 de la parte II del anexo I de dicho real decreto, la mezcla de las muestras de suero deberá realizarse de forma que los resultados de las pruebas puedan vincularse sin ningún género de duda a los distintos animales cuyas muestras se hayan mezclado. Toda prueba de confirmación deberá efectuarse con muestras de suero tomadas de animales por separado.

2.2.3.4 Las pruebas ELISA podrán utilizarse con una muestra de la leche recogida en una explotación que tenga al menos un 30% de vacas lecheras en fase de producción de leche. Si se emplea ese método, deberán aplicarse medidas para que las muestras examinadas puedan vincularse sin ningún género de duda a los distintos animales de los que procede la leche. Toda prueba de confirmación deberá efectuarse con muestras de suero tomadas de animales por separado.

2.3. Prueba de fijación del complemento (FdC).

2.3.1 El antígeno consiste en una suspensión bacteriana en solución salina de fenol [NaCl al 0,85% (m/v) y fenol al 0,5% (v/v)] o en una solución amortiguadora de veronal. Los antígenos podrán presentarse en forma concentrada, siempre que en la etiqueta del frasco se indique el factor de dilución que debe utilizarse. El antígeno se almacenará a 4 °C y no se congelará.

2.3.2 Los sueros se inactivarán de la manera siguiente:

Suero bovino: 56 a 60 °C durante 30 a 50 minutos.

Suero porcino: 60 °C durante 30 a 50 minutos.

2.3.3 Con objeto de provocar la reacción genuina en el procedimiento de la prueba, se utilizará una dosis de complemento superior a la mínima necesaria para lograr una hemolisis completa.

2.3.4 Al realizar la prueba de fijación del complemento, se efectuarán, cada vez, los controles siguientes:

a) Control del efecto anticomplementario del suero.
b) Control del antígeno.
c) Control de los eritrocitos sensibilizados.
d) Control del complemento.
e) Control de la sensibilidad, mediante un suero positivo, al principio de la reacción.
f) Control de la especificidad de la reacción, mediante un suero negativo.

2.3.5 Cálculo de los resultados.–El suero estándar de referencia internacional de la OIE (OIEISS) contiene 1000 unidades internacionales de prueba FdC por mililitro. Si este suero se somete a prueba con un método concreto, el resultado se expresará mediante un título (dilución directa más alta del suero estándar de referencia internacional de la OIE que permita obtener una hemolisis del 50%, TOIEISS). El resultado de la prueba con el suero problema indicado como título (TSUERO PROBLEMA) se expresará en unidades internacionales de prueba FdC por mililitro. El factor de conversión (F) necesario para pasar del título de un suero problema desconocido (TSUERO PROBLEMA) examinado por dicho método a su expresión en unidades internacionales de prueba FdC podrá determinarse con la fórmula siguiente:

$$F = 1\,000 \times 1/TOIEISS$$

y el contenido de unidades internacionales de prueba FdC por mililitro de suero problema (UIPFdCSUERO PROBLEMA) podrá determinarse con la fórmula siguiente:

$$UIPFDC_{SUERO\ PROBLEMA} = F \times T_{SUERO\ PROBLEMA}$$

2.3.6 Interpretación de los resultados.–Se considerará positivo un suero que contenga 20 o más unidades internacionales de prueba FdC por mililitro.

2.4 Prueba del anillo de leche.

2.4.1 El antígeno consiste en una suspensión bacteriana en solución salina de fenol [NaCl al 0,85% (m/v) y fenol al 0,5% (v/v)] marcada con hematoxilina. El antígeno se almacenará a 4 °C y no se congelará.

2.4.2 La sensibilidad del antígeno deberá estar normalizada con relación al suero estándar de referencia internacional de la OIE, de forma que el antígeno dé una reacción positiva con una dilución al 1/500 de dicho suero estándar en leche negativa, mientras que con una dilución al 1/1000 la reacción deberá ser negativa.

2.4.3 La prueba del anillo se hará con muestras que representen el contenido de cada lechera o depósito a granel de la explotación.

2.4.4 Las muestras de leche no se habrán congelado, calentado ni agitado fuertemente.

2.4.5 La reacción se provocará con uno de los métodos siguientes:

En una columna de leche de al menos 25 mm de altura y un volumen de leche de 1 ml al que se habrán añadido 0,03 ml o 0,05 ml de uno de los antígenos estándar marcados.

En una columna de leche de al menos 25 mm de altura y un volumen de leche de 2 ml al que se habrán añadido 0,05 ml de uno de los antígenos estándar marcados.

En un volumen de leche de 8 ml al que se habrán añadido 0,08 ml de uno de los antígenos estándar marcados.

2.4.6 La mezcla de leche y antígenos deberá incubarse a 37 °C durante 60 minutos, junto con estándares de trabajo positivos y negativos. Posteriormente, una incubación de entre 16 y 24 horas a 4 °C aumentará la sensibilidad de la prueba.

2.4.7 Interpretación de los resultados:

a) Reacción negativa: leche coloreada, nata incolora.

b) Reacción positiva: leche y nata de idéntica coloración, o leche incolora y nata coloreada.

2.5 Prueba del antígeno de brucela amortiguado (prueba del rosa de Bengala).

2.5.1 El antígeno consiste en una suspensión bacteriana en diluyente de antígeno de brucela amortiguado a un pH de 3,65 ± 0,05, marcado con el colorante rosa de Bengala. El antígeno se suministrará listo para su uso, se almacenará a 4 °C y no se congelará.

2.5.2 El antígeno se preparará sin tener en cuenta la concentración celular, pero su sensibilidad deberá estar normalizada con relación al suero estándar de referencia internacional de la OIE de forma que el antígeno dé una reacción positiva con una dilución de suero al 1/45 y una reacción negativa con una dilución al 1/55.

2.5.3 La prueba del rosa de Bengala se realizará de la manera siguiente:

a) Se mezclan 20-30 µl de suero con el mismo volumen de antígeno en una placa blanca de porcelana o de esmalte para obtener una zona de un diámetro aproximado de 2 cm; se agita suavemente la muestra durante 4 minutos a temperatura ambiente y a continuación se observa con buena iluminación si se ha producido aglutinación.

b) Podrá utilizarse un método automatizado, pero deberá ser al menos tan sensible y exacto como el método manual.

2.5.4 Interpretación de los resultados.–Toda reacción visible deberá considerarse positiva, a menos que haya un exceso de sequedad alrededor de los bordes. En cada serie de pruebas se incluirán estándares de trabajo positivos y negativos.

2.6 Prueba de seroaglutinación.

2.6.1 El antígeno consistirá en una suspensión bacteriana en una solución salina de fenol [NaCl al 0,85% (m/v) y fenol al 0,5% (v/v)].

No se utilizará formaldehído.

Los antígenos podrán presentarse en forma concentrada, siempre que en la etiqueta del frasco se indique el factor de dilución que deberá utilizarse.

Se podrá añadir EDTA a la suspensión de antígeno hasta alcanzar una dilución final de prueba de 5 mM para reducir el nivel de falsos positivos en la prueba de seroaglutinación. Posteriormente, se reajustará el pH de 7,2 en la suspensión de antígeno.

2.6.2 El suero estándar de referencia internacional de la OIE contiene 1000 unidades internacionales de aglutinación.

2.6.3 El antígeno se preparará sin tener en cuenta la concentración celular, pero su sensibilidad deberá normalizarse con relación al suero estándar de referencia internacional de la OIE de forma que el antígeno produzca una aglutinación del 50% con una dilución final del suero del 1/600 al 1/1000, o una aglutinación del 75% con una dilución final del suero del 1/500 al 1/750.

También puede ser recomendable comparar la reactividad entre lotes de antígeno nuevos y previamente normalizados utilizando un grupo de sueros definidos.

2.6.4 La prueba se realizará en tubos o en microplacas. La mezcla de antígeno y diluciones de suero se incubará durante 16 a 24 horas a 37 °C.

Se prepararán al menos tres diluciones para cada suero. Las diluciones de suero sospechoso se realizarán de forma que la lectura de la reacción al límite de positividad se haga en el tubo intermedio (o en el pocillo intermedio en el caso del método con microplaca).

2.6.5 Interpretación de los resultados.–El grado de aglutinación de brucela en un suero se expresará en UI/ml. Se considerará positivo un suero que contenga 30 o más UI/ml.

2.7 Ensayo de fluorescencia polarizada.

2.7.1 El ensayo de fluorescencia polarizada podrá efectuarse en un tubo de cristal o una placa de 96 pocillos. La técnica utilizada, su normalización y la interpretación de los resultados deberán ser conformes a lo especificado en el capítulo 2.4.3 (brucelosis bovina) del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, sexta edición, de 2008.

2.7.2 Normalización de la prueba.–El ensayo de fluorescencia polarizada se normalizará de tal manera que:

a) El suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA y el suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA den constantemente resultados positivos.

b) Una predilución al 1/8 de suero estándar débilmente positivo de la OIE para ELISA o una predilución al 1/64 de suero estándar fuertemente positivo de la OIE para ELISA en un suero negativo (o en una mezcla de sueros negativos) den siempre una reacción negativa.

c) El suero estándar negativo de la OIE para ELISA dé siempre una reacción negativa.

En cada batería de pruebas se incluirá suero estándar de trabajo fuertemente positivo, débilmente positivo y negativo (calibrados respecto a los sueros estándar de la OIE para ELISA).

3. Pruebas complementarias.

3.1 Prueba cutánea de la brucelosis.

3.1.1 Condiciones para el uso de la prueba cutánea de la brucelosis.

a) La prueba cutánea de la brucelosis no se utilizará con fines de certificación para el comercio intracomunitario.

b) La prueba cutánea de la brucelosis es una de las más específicas para la detección de la presencia de brucelosis en animales no vacunados; no obstante, el diagnóstico no deberá realizarse únicamente a partir de reacciones intradérmicas positivas.

c) Se considerarán infectados o sospechosos de estarlo los animales de la especie bovina que hayan dado un resultado negativo en una de las pruebas serológicas definidas en el presente anexo y que reaccionen positivamente a la prueba cutánea de la brucelosis.

d) Los animales de la especie bovina que hayan dado un resultado positivo en una de las pruebas serológicas definidas en este anexo podrán someterse a una prueba cutánea de la brucelosis para corroborar la interpretación de los resultados de las pruebas serológicas, especialmente cuando no pueda excluirse una reacción cruzada con anticuerpos de otras bacterias en el caso de los rebaños indemnes de brucelosis u oficialmente indemnes de brucelosis.

3.1.2 La prueba se realizará mediante un preparado alérgeno de la brucelosis normalizado y definido que no contenga el antígeno lipopolisacárido liso, dado que este último puede provocar reacciones inflamatorias inespecíficas o interferir con pruebas serológicas posteriores. Las condiciones de producción de brucelina serán conformes a lo dispuesto en la sección C1 del capítulo 2.4.3 del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, sexta edición, de 2008.

3.1.3 Procedimiento de la prueba.

3.1.3.1 Se inyectará por vía intradérmica un volumen de 0,1 ml de alérgeno de la brucelosis en el pliegue caudal, en la piel de la ijada o en un lado del cuello.

3.1.3.2 La prueba se leerá una vez transcurridas entre 48 y 72 horas.

3.1.3.3 Antes de la inyección y en el momento de la lectura, se medirá con un pie de rey el grosor de la piel en el lugar de la inyección.

3.1.3.4 Interpretación de los resultados.–Las reacciones fuertes se reconocen fácilmente por la inflamación y la induración locales. Se considerará que la reacción a la prueba cutánea de la brucelosis es positiva si se produce un aumento del grosor de la piel de entre 1,5 y 2 mm.

3.2 Enzimoinmunoanálisis de adsorción competitivo (ELISAc).

3.2.1 Condiciones para el uso del ELISAc.–El ELISAc no se utilizará con fines de certificación para el comercio intracomunitario.

Los animales de la especie bovina que hayan dado un resultado positivo en una de las pruebas serológicas definidas en este anexo podrán someterse a un ELISAc para corroborar la interpretación de los resultados de esa otra prueba serológica, especialmente cuando no pueda excluirse una reacción cruzada con anticuerpos de otras bacterias en el caso de los rebaños indemnes de brucelosis u oficialmente indemnes de brucelosis o para eliminar las reacciones causadas por anticuerpos residuales producidos en respuesta a la vacunación con B19.

3.2.2 Procedimiento de la prueba.–La prueba se efectuará según lo prescrito en la sección B(2) del capítulo 2.4.3 del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, sexta edición, de 2008.

4. Laboratorio nacional de referencia.

4.1 El Laboratorio Central de Sanidad Animal (Laboratorio de Sanidad y Producción Animal) ubicado en Santa Fe (Granada), Camino del Jau s/n, 18320, es el designado como Laboratorio Nacional de Referencia para la brucelosis en animales.

4.2 Tareas y responsabilidades.–Las tareas y responsabilidad del Laboratorio Nacional de Referencia, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 9, 11 y 14 y en la disposición transitoria cuarta, del presente real decreto, y en el artículo 29 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, son las siguientes:

a) La aprobación de los resultados de los estudios de validación que demuestren la fiabilidad del método de prueba utilizado en España.

b) La determinación del número máximo de muestras que deben mezclarse en las baterías de ELISA utilizadas.

c) La calibración de los estándares de trabajo contemplados en el punto 2.1.6.

d) los controles de calidad de todos los lotes de antígenos y de baterías de ELISA utilizados en España.

e) La aplicación de las recomendaciones del laboratorio comunitario de referencia para la brucelosis y la cooperación con dicho Laboratorio comunitario.

---

(1) A efectos de este anexo, las diluciones para preparar los reactivos líquidos se expresan con una fracción, por ejemplo 1/150, que indica una dilución de 1 en 150.

ANEXO 3

Diagnóstico de leucosis bovina enzoótica

1. La detección de la leucosis enzoótica bovina se realizará mediante las pruebas previstas en la Decisión 2009/976/UE, de la Comisión, de 15 de diciembre de 2009, por la que se modifica el anexo D de la Directiva 64/432/CEE del Consejo en lo relativo a las pruebas de diagnóstico de la leucosis enzoótica bovina.

2. El Laboratorio Central de Sanidad Animal ubicado en Algete (Madrid), del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, es el designado como Laboratorio Nacional de Referencia para la leucosis enzoótica bovina.

ANEXO 4

Diagnóstico de perineumonía contagiosa bovina

A) Reacción de fijación del complemento de Campbell y Turner para la detección de anticuerpos en muestras de suero sanguíneo

1. Se trata de una técnica de fijación de complemento en caliente que requiere los siguientes elementos:

a) Sistema hemolítico obtenido por la mezcla de volúmenes iguales de un suero hemolítico que contiene 12 unidades hemolíticas 50 por 100 y una suspensión de hematíes de carnero al 6 por 100.

b) Solución de complemento de cobaya que contiene 2,5 unidades.

c) Solución de antígeno de Campbell y Turner que contiene dos unidades.

d) Diluciones de los sueros en prueba (1/10, 1/20, etcétera).

2. Los sueros deben ser inactivados como se detalla en el apartado 3 de la sección sección B del anexo 2 del presente Real Decreto.

3. Cada vez que se realice la prueba se efectuarán los siguientes controles:

a) Control del efecto anticomplementario del suero.
b) Control del antígeno.
c) Control del sistema hemolítico.
d) Control del complemento de cobaya.
e) Control, con la ayuda de un suero positivo, de la sensibilidad al desencadenamiento de la reacción.
f) Control, con la ayuda de un suero negativo, de la especificidad.

4. Criterio de interpretación:

a) Se considerará positivo todo suero que diluido a 1/10 fije completamente el complemento (1/10++++).
b) Los sueros que diluidos a 1/10 fijen parcialmente el complemento, se considerarán sospechosos.

5. El suero patrón positivo a la prueba de Reacción de Fijación de Complemento de Campbell y Turner será preparado por el Centro Nacional de Referencia de micoplasmosis animales, de acuerdo con las recomendaciones del Laboratorio Europeo de Referencia.

B) Centro Nacional de Referencia

El Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fe (Granada), perteneciente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, es el designado como Centro Nacional de Referencia para las microplasmosis animales.

ANEXO 5

Diagnóstico serológico de la brucelosis ovina y caprina por «brucella melitensis»

La detección de la brucelosis (B. melitensis) se efectuará por medio de la prueba rosa bengala o por medio de la prueba de fijación del complemento que se describe a continuación o por cualquier otro método reconocido con arreglo al procedimiento comunitario previsto.

A) Prueba del antígeno brucelar tamponado

La prueba rosa bengala pueda ser utilizada como prueba de serodiagnóstico en las explotaciones de animales de las especies ovina o caprina con el fin de concederles el título de explotación oficialmente indemne o indemne de brucelosis.
En caso de utilizar para la detección de brucelosis («brucella melitensis») la prueba de rosa bengala y obtener más de un 5 por 100 de los animales de la explotación con reacción positiva, se efectuará un control complementario de cada animal de la explotación mediante una prueba de fijación del complemento.

1.º Método manual:

1. El suero patrón es el segundo suero patrón internacional «antibrucella abortus» suministrado por el Laboratorio Central Veterinario de Weybridge, Surrey, Inglaterra.
2. El antígeno se preparará sin referencia a la concentración celular, pero su sensibilidad debe ser contratada en relación con el suero patrón internacional de manera que el antígeno produzca una reacción positiva para una dilución de suero de 1:47,5 y una reacción negativa para una dilución de 1:55.
3. El antígeno tamponado a pH 3,65 ± 0,5y coloreado con rosa bengala.
4. Para preparar el antígeno se utilizará la cepa número 99 Weybridge a la cepa USDA 1119 u otra cepa de sensibilidad equivalente.
5. El antígeno será testado frente a ocho sueros liofilizados identificados como positivos y negativos.
6. La prueba deberá realizarse de la forma siguiente:

a) Poner una gota (0,03 ml) de antígeno y una gota (0,03 ml) de suero sobre una placa blanca.

b) Con la ayuda de un agitador proceder a la mezcla.

c) Agitar a continuación la placa con movimientos alternativos de delante a atrás (alrededor de 10 movimientos por minuto, durante cuatro minutos).

d) Efectuar la lectura bajo luz suficiente; en ausencia de aglutinación la prueba se considerará como negativa; toda aglutinación permite considerar la prueba como positiva a menos que se haya producido un secado excesivo sobre los bordes.

2.º Método automático:

El método automático deber tener al menos igual sensibilidad y precisión que el método manual.

B) Reacción de fijación de complemento

1. El suero patrón contendrá por milímetro 1.000 unidades sensibilizadoras; estas unidades se denominan unidades sensibilizadoras CEE.

2. La tasa de anticuerpos fijadores de complemento en un suero se expresará en unidades CEE.

3. Los sueros deben ser inactivados de 56 a 60 .ºC durante treinta a cincuenta minutos.

4. Para la preparación de antígeno se utilizarán las copas Weybridge número 99 y USDA 1119.

5. Cuando se efectúe la reacción de fijación de complemento, es necesario proceder cada vez a los controles siguientes:

a) Control del efecto anticomplementario del suero.

b) Control del antígeno.

c) Control de los hematíes sensibilizados.

d) Control de complemento.

e) Control con la ayuda de un suero positivo, de la sensibilidad al desencadenamiento de la reacción.

f) Control de la especificidad de la reacción con la ayuda de un suero negativo.

C) Criterios de interpretación

La prueba de fijación del complemento queda reservada para las pruebas efectuadas individualmente a los animales la prueba de fijación del complemento podrá ser utilizada en las explotaciones de animales de las especies ovina o caprina con el fin de concederlas al título de explotación oficialmente indemne o indemne de brucelosis.

Para la prueba de fijación del complemento, se considerará positivo al suero que contenga como mínimo 20 unidades UCE por mililitro.

ANEXO 6

Calificación sanitaria de explotaciones de precebo y de cebaderos

Todas las pruebas se realizarán a solicitud del titular del cebadero, corriendo de su cargo el coste de su realización.

La obtención, mantenimiento, suspensión, recuperación o retirada del estatuto de cebadero calificado se regirá por lo dispuesto en los apartados I y II del anexo I del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, para el ganado vacuno, y en el capítulo I o el capítulo II del anexo A del Real Decreto 2121/1993, de 3 de diciembre, para el ovino o caprino, con las siguientes especialidades:

a) Para la obtención del título, en el ganado vacuno, será preciso que la explotación se componga exclusivamente con animales procedentes de rebaños oficialmente indemnes de tuberculosis, oficialmente indemnes de brucelosis y oficialmente indemnes de leucosis enzoótica bovina, y que tras su composición se hayan realizado las pruebas previstas en el citado anexo I del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, con resultado favorable.

b) Para el mantenimiento del título, las pruebas efectuadas para la obtención del título tendrán una validez de un año a los efectos de la realización de las pruebas anuales exigidas dentro de los programas nacionales de erradicación de la tuberculosis y la

brucelosis bovina, o de la brucelosis ovina y caprina, que se ejecutan en la comunidad autónoma correspondiente.

§ 98

Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 307, de 23 de diciembre de 2000
Última modificación: 27 de noviembre de 2015
Referencia: BOE-A-2000-23669

Desde 1997, España ha realizado, siguiendo los criterios de la Oficina Internacional de Epizootías, y en aplicación de la normativa comunitaria, programas de control y vigilancia de las encefalopatías espongiformes transmisibles basados en una vigilancia pasiva.

Se hace ahora preciso establecer las condiciones en que se va a desarrollar el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, que incluye, como actuaciones concretas, los programas de vigilancia, de control de sustancias empleadas en la alimentación de animales, de inspección de establecimientos de transformación de subproductos y animales muertos y de control de los materiales especificados de riesgo.

El presente Real Decreto ha sido sometido a consulta de las Comunidades Autónomas y de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de diciembre de 2000,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. El presente Real Decreto tiene por objeto establecer y regular el Programa Integral Coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales (EET).

2. El Programa Integral Coordinado se articula en:

a) Programa de vigilancia de las EET.

b) Programa de control de las sustancias empleadas en la alimentación de los animales.

c) Programa de inspección de los establecimientos de transformación de subproductos y animales muertos.

d) Programa de control de los materiales especificados de riesgo.

3. En ningún caso la aplicación del programa podrá ir en detrimento del cumplimiento de las funciones específicas que los veterinarios oficiales tienen asignadas (inspección «antemortem» y «postmortem», así como la supervisión del resto de actividades) en el matadero.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

a) Encefalopatías espongiformes transmisibles (EET): todas aquellas que no afectan a los seres humanos.
b) Animales de producción: todo animal que se críe, mantenga o engorde para la producción de alimento.
c) Productos de origen animal: todos los productos procedentes de cualquier animal o que contengan un producto de este tipo.
d) Materias primas: los productos de origen vegetal o animal, en estado natural, frescos o conservados, y los productos derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, con o sin aditivos, destinados a la alimentación de los animales por vía oral, transformadas o sin transformación alguna, a la preparación de piensos compuestos o como vehículos de premezclas.
e) Proteínas animales elaboradas: las harinas de carne y hueso, la harina de carne, la harina de huesos, la harina de sangre, el plasma seco u otros productos derivados de la sangre, las proteínas hidrolizadas, la harina de pezuñas, la harina de asta, la harina de desechos de aves de corral, las harinas de pluma, los chicharrones desecados y los frescos, la harina de pescado, el fosfato dicálcico, la gelatina y otros productos similares, incluidas las mezclas, los piensos, los aditivos destinados a la alimentación animal y las premezclas que contengan estos productos.
f) Materiales especificados de riesgo (MER): los definidos en el apartado 2 del artículo 1 del Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles.

CAPÍTULO II

Laboratorios de referencia y autorizados

Artículo 3. *Laboratorios Nacionales de Referencia.*

1. Se consideran Laboratorios Nacionales de Referencia los siguientes:

a) El Departamento de Anatomía Patológica de la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Zaragoza es el Laboratorio Nacional de Referencia para el diagnóstico de estas enfermedades y le incumbe confirmar los casos positivos o dudosos diagnosticados en los laboratorios autorizados de las Comunidades Autónomas y en el Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid), del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
b) El Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid) es el Laboratorio Nacional de Referencia para la realización de las pruebas rápidas «post-mortem» de la vigilancia de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).
c) El Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación es el Laboratorio Nacional de Referencia para el control de la presencia de restos o productos de animales, incluidas harinas de carne y huesos en sustancias destinadas a la alimentación de animales de producción.

2. Las funciones principales de estos Laboratorios de Referencia son las siguientes:

a) Coordinar los métodos y protocolos de diagnóstico entre los laboratorios autorizados para realizar las pruebas de detección de la presencia de las EET, y comprobar periódicamente el uso de dichos métodos y protocolos de diagnóstico.

b) Elaboración de los protocolos oficiales de toma de muestras, a desarrollar por las Comunidades Autónomas.

c) Elaboración de protocolos oficiales de técnicas analíticas para su desarrollo en los laboratorios autorizados de las Comunidades Autónomas y organización periódica de ensayos colaborativos con los mismos.

d) Confirmación de los casos positivos o dudosos diagnosticados en los laboratorios autorizados de las Comunidades Autónomas.

3. Sin perjuicio de lo previsto en los apartados anteriores, el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) podrá participar en las tareas de investigación sobre EETs y, en su caso, podrá llevar a cabo las funciones previstas en el apartado 2 del presente artículo.

Artículo 4. *Laboratorios autorizados o reconocidos.*

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas designarán, en su ámbito territorial, los laboratorios responsables del control analítico de encefalopatías, incluidas las pruebas rápidas «post-mortem» y las técnicas de diagnóstico definidas en el manual de diagnóstico de la Organización Internacional de Epizootías, y de las sustancias destinadas a la alimentación de animales de producción. Estos laboratorios podrán tener carácter público o privado.

2. Los laboratorios autorizados deberán remitir al Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid) las muestras dudosas o positivas de las pruebas rápidas «post-mortem».

3. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán a la Comisión Nacional del Programa Integral Coordinado vigilancia y control de las EET, la relación de dichos laboratorios, así como cualquier variación que se produzca en la misma.

CAPÍTULO III

Programa de vigilancia de EET

Artículo 5. *Objeto y contenido.*

1. El programa de vigilancia de EET tiene por objeto la detección de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y de la Tembladera, así como el establecimiento de medidas de erradicación que, en su caso, hubieran de adoptarse.

2. El programa de vigilancia de la EEB y de la Tembladera comprende la vigilancia de los animales sospechosos contemplados en el artículo siguiente, y la vigilancia activa que se establece en los anexos II.A. y II.B del presente Real Decreto.

Artículo 6. *Sospecha de la enfermedad.*

1. Se sospechará la existencia de EEB en el caso de bovinos, y de Tembladera en el caso de ovinos y caprinos, en animales de más de veinte meses de edad, que presenten síntomas neurológicos y de comportamiento, cuando la enfermedad no pueda excluirse basándose en la respuesta al tratamiento o bien tras un examen de laboratorio.

Los propietarios o responsables de los animales y el veterinario responsable de la explotación, ante la presencia de alguno de los síntomas clínicos que se detallan en el modelo 3 del anexo VII y siempre que no exista un diagnóstico alternativo basado en el examen clínico o laboratorial, tendrán la obligación de comunicar la sospecha de aparición de EET a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma.

2. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en caso de comunicación de sospecha, así como en los casos en que dispongan de datos que hagan presumir la posible existencia de la enfermedad, adoptarán las siguientes medidas:

a) Visita de comprobación por parte de los Servicios Veterinarios Oficiales.

b) Aislamiento inmediato de los animales sospechosos e inmovilización de los animales presentes en la explotación afectada.

3. Si los órganos competentes de las Comunidades Autónomas no pudiesen descartar la existencia de la enfermedad, se procederá a:

a) Sacrificio del animal sospechoso.

b) Toma de muestras. En caso de muerte del animal en la propia explotación, se realizará la toma de muestras «in situ».

c) Remisión de las muestras al laboratorio autorizado de la Comunidad Autónoma o, en su caso, al Laboratorio Nacional de Referencia de la Universidad de Zaragoza, de acuerdo con el procedimiento que se detalla en el anexo III.

4. Todas las partes del cuerpo del animal sospechoso, incluida la piel, se conservarán bajo vigilancia oficial en la forma que determinen los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, hasta que se haya efectuado el diagnóstico o hasta que se haya procedido a su destrucción higiénica mediante incineración u otro método autorizado.

En caso que los resultados analíticos descarten la existencia de la enfermedad, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas levantarán las medidas de aislamiento e inmovilización de la explotación.

5. Cuando la sospecha se produzca en el matadero, durante la inspección «antemortem», se actuará en la explotación de origen del animal o animales siguiendo las pautas definidas en los apartados 2 y 3 de este artículo.

6. Se comunicará, asimismo, a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, la sospecha de otras EETs diferentes a la EEB y a la Tembladera.

Artículo 7. *Confirmación de la enfermedad.*

Si el resultado analítico confirmase o no pudiese descartar la presencia de la enfermedad, se adoptarán las siguientes actuaciones:

1. En el caso de EEB se sacrificarán los animales que se especifican en la letra a) del anexo X.

2. En el caso de Tembladera se sacrificarán todos los ovinos y caprinos que se especifican en el párrafo b) del anexo X.

3. En ambos casos, además, se actuará de la siguiente manera:

a) Destrucción higiénica de los cadáveres de forma que se asegure su destrucción total mediante incineración u otro método autorizado, que en ningún caso podrá ser mediante enterramiento.

b) Destrucción, según criterio de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas de que se trate, de los piensos, harinas y componentes alimenticios de origen animal existentes en la explotación.

c) Limpieza y desinfección con hipoclorito de todas las zonas de riesgo de la explotación.

d) Realización de la correspondiente encuesta epidemiológica, según el anexo IX, de la cual se puede derivar el sacrificio de los animales sospechosos o enfermos.

4. La reintroducción de animales en la explotación se efectuará previa autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 8. *Declaración oficial de la enfermedad.*

1. La declaración oficial de la enfermedad se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su comunicación.

2. En dicha declaración constarán, al menos, los datos que se relacionan en el anexo IV.

Artículo 9. *Indemnización.*

El sacrificio de los animales, por sospecha o confirmación de la enfermedad, dará derecho a la correspondiente indemnización por sacrificio obligatorio, de acuerdo con los baremos oficialmente establecidos. Únicamente tendrán derecho a indemnización aquellos propietarios de ganado que hayan cumplido con la normativa vigente en materia de sanidad animal.

Artículo 10. *Normas relativas al control de animales objeto del programa.*

1. **(Derogado)**

2. En los sacrificios de los animales sospechosos contemplados en el artículo 6 así como los previstos en el anexo X y cuantos otros se destinen para destrucción directa, se observarán los siguientes requisitos:

a) Serán sacrificados en instalaciones o establecimientos específicos para este fin. Los requisitos que deberán cumplir estos establecimientos se determinarán mediante norma específica.

b) Hasta que se disponga de estas instalaciones o establecimientos los sacrificios podrán realizarse en determinadas instalaciones de los mataderos expresamente autorizados por los órganos competentes en materia de salud pública de las Comunidades Autónomas y notificados al Ministerio de Sanidad y Consumo que elaborará la lista de los mismos para su conocimiento y difusión.

c) Para que un matadero sea autorizado a realizar estos sacrificios habrá de presentar, al menos, un plano de las instalaciones que va a utilizar y un protocolo de actuación, en el que se harán constar, como mínimo, los siguientes datos:

1.º Los días en que se llevarán a cabo los sacrificios, que siempre han de ser distintos de los días en que se sacrifiquen animales cuya carne vaya a ser destinada al consumo humano.

2.º Métodos de limpieza y de desinfección utilizados en las instalaciones tras estas operaciones y antes de comenzar los sacrificios de animales destinados al consumo humano.

d) Los órganos competentes, en materia de sanidad animal, serán los encargados de la supervisión de estos sacrificios y de la retirada de animales y otros restos. Los responsables de estos mataderos deberán comunicar a estos servicios competentes de su Comunidad Autónomas los días y horas previstos en que se van a llevar a cabo estas actuaciones, con una antelación de, al menos, veinticuatro horas.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias que tenga atribuidas la Corporación local correspondiente.

3. Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas necesarias para garantizar que ninguna parte de los cuerpos de los animales en los que se hayan tomado muestras en la ejecución de los programas que se detallan en el artículo 5, se utilicen en la alimentación humana o animal ni como fertilizante, cosmético, medicamento o productos sanitarios hasta que haya terminado el examen del laboratorio con resultados negativos.

Artículo 11. *Toma de muestras y métodos de diagnóstico.*

1. Los protocolos de toma y remisión de muestras serán los que se contienen en el anexo III.

2. Para el diagnóstico de las muestras del programa de vigilancia de EEB que se establece en el anexo II.A se utilizarán los test rápidos «post-morten» autorizados por la normativa comunitaria.

Para el diagnóstico de las muestras de animales sospechosos de EEB o Tembladera y para la confirmación de los positivos o dudosos del Programa de vigilancia activa de EEB, se utilizarán las técnicas definidas en el manual de diagnóstico de la Oficina Internacional de Epizootias de su última edición.

3. Las muestras irán acompañadas de la documentación a la que se refiere el apartado 2 del anexo III.

Artículo 12. *Seguimiento y control de los animales procedentes de países de riesgo.*

1. Las autoridades competentes efectuarán los controles establecidos en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior, y en el Real Decreto 1430/1992,

de 27 de noviembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios y de identidad de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros, prestando especial atención a los animales procedentes de países de riesgo.

2. En este control se comprobará:

a) La identificación.
b) La notificación por el sistema ANIMO.
c) La documentación sanitaria.
d) El destino: Vida o sacrificio.

3. También se llevarán a cabo los controles para todos los animales de más de veinte meses introducidos en el territorio nacional originarios o procedentes de países con casos nativos de encefalopatía espongiforme bovina.

Artículo 13. *Programa de formación y divulgación.*

1. Las Administraciones públicas desarrollarán un programa continuo de formación y de divulgación, al objeto de informar a todos los sectores implicados de los signos clínicos y datos epidemiológicos más significativos de las EET. El objetivo de este programa será propiciar e incentivar la declaración de todos los casos de enfermedad neurológica.

2. El programa irá dirigido al personal de las Administraciones Públicas que esté relacionado con el sector, a los veterinarios, a los productores, a los tratantes o comerciantes de ganado, a las universidades o institutos de investigación y en general a cualquier persona vinculada a la producción ganadera de rumiantes.

CAPÍTULO IV

Programa de control de las sustancias empleadas en la alimentación de los animales

Artículo 14. *Objetivo y prohibiciones.*

(Derogado)

Artículo 15. *Controles.*

(Derogado)

Artículo 16. *Toma de muestras.*

(Derogado)

Artículo 17. *Positividad.*

Ante un resultado analítico favorable a la presencia de las sustancias investigadas se procederá a:

1. Prohibir cautelarmente fabricar, comercializar y distribuir cualquier pienso animal.
2. Realizar las investigaciones necesarias para marcar la trazabilidad del producto, tanto del origen como de sus otros posibles destinos.
3. Analizar si la presencia de proteínas de animales se debió a una contaminación cruzada o a una adición voluntaria.
4. Localizar e inmovilizar las partidas afectadas e investigar y registrar las explotaciones y animales que pudieran haberse visto expuestos a este producto.
5. Finalmente, se adoptarán las medidas sancionadoras que procedan.
6. Las medidas cautelares contempladas en el apartado 1 se levantarán cuando la autoridad competente comprueba que se han tomado las medidas correctoras para evitar la presencia de las proteínas de animales elaboradas en los piensos de animales de producción.
7. La obtención de un primer resultado que detecte la presencia de proteínas animales se considerará positivo a los efectos de comunicación a la Comisión europea, sin perjuicio,

ante un eventual procedimiento sancionador, del derecho del ciudadano a la realización de un análisis contradictorio y, en su caso, otro dirimente, de acuerdo con lo que dispone el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

Artículo 18. *Visitas y controles.*

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas llevarán a cabo visitas de inspección a las fábricas, almacenes, distribuidores, lugares de venta de alimentos para animales y granjas. El número de muestras será proporcional al número de establecimientos que existan en la Comunidad Autónoma, así como al volumen de producción de los mismos.

2. Los técnicos responsables de la inspección fronteriza de los productos de origen animal que se definen en el apartado 1 del artículo primero de la Orden de 8 de noviembre de 1994, por la que se determinan los veterinarios oficiales competentes para realizar los controles de animales y productos de origen animal previstos en los Reales Decretos 1430/1992, de 27 de noviembre, y 2022/1993, de 19 de noviembre, efectuarán los controles en las importaciones y exportaciones.

CAPÍTULO V

Programa de control de los establecimientos de transformación de subproductos animales y animales muertos

Artículos 19 a 21.

(Derogados)

CAPÍTULO VI

Programa de control de los materiales especificados de riesgo

Artículo 22. *Controles.*

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas llevarán a cabo los controles que se establecen en el artículo 10 del Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles.

CAPÍTULO VII

Régimen sancionador

Artículo 23. *Infracciones y sanciones.*

1. Sin perjuicio de la posible responsabilidad criminal por delitos contra la salud pública, serán de aplicación en caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto las infracciones y sanciones previstas en el artículo 103 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, y en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, y en todo lo no dispuesto por éstas, las establecidas en la Ley de Epizootias, de 20 de diciembre de 1952, y su Reglamento, de 4 de febrero de 1955, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

2. La gravedad de la infracción podrá suponer, de acuerdo con la normativa aplicable, la suspensión temporal, anulación o pérdida de la autorización para el ejercicio de la actividad de que se trate, o el cierre por el período que proceda de la empresa, instalaciones, establecimiento, explotación o industria infractora.

3. Si de las infracciones cometidas se desprendieran responsabilidades penales, se pasarán las mismas a los Tribunales correspondientes.

Artículo 24. *Procedimiento.*

Serán aplicables los principios del procedimiento sancionador establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

A los procedimientos que competan a la Administración General del Estado les será de aplicación el Reglamento de procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, aprobado por Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto.

CAPÍTULO VIII

Disposiciones organizativas

Artículo 25. *Deber de información.*

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas remitirán, semestralmente, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Ganadería, la información a la que se refiere el anexo I.

Artículo 26. *Comisión Nacional del Programa Integral Coordinado de vigilancia y control.*

1. Se crea la Comisión Nacional del Programa Integral Coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, como órgano colegiado de carácter multidisciplinar, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Funciones:

a) El seguimiento y coordinación del Programa Integral Coordinado.

b) La revisión periódica de la evolución de dicho Programa, proponiendo las modificaciones precisas para un eficaz cumplimiento de los objetivos.

c) Elevar a las autoridades competentes propuestas que permitan una mejor ejecución del programa o una vigilancia y control más adecuados de las encefalopatías espongiformes transmisibles.

d) Asesorar a las autoridades competentes en materia de dichas enfermedades, especialmente la encefalopatía espongiforme bovina.

e) Proponer la realización de estudios y trabajos científicos en relación con las citadas encefalopatías.

3. Composición:

La Comisión Nacional del Programa Integral Coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales estará compuesta por los siguientes miembros:

A) Presidente: El Director general de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

B) Vocales:

Diez Vocales en representación de la Administración General del Estado, pertenecientes a los siguientes Ministerios:

a) Cuatro en representación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con rango de Subdirector general.

b) Dos en representación del Ministerio de Sanidad y Consumo, con rango de Subdirector general.

c) Dos en representación del Ministerio de Medio Ambiente, con rango de Subdirector general.

d) Dos representantes del Ministerio de Ciencia y Tecnología, con rango de Subdirector general.

Dichos Vocales serán designados por el Subsecretario del Departamento correspondiente, y en los casos de ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna otra causa justificada, podrán ser sustituidos por otra persona al servicio de la Unidad de la que dependan, que será designada del mismo modo.

En representación de las Comunidades Autónomas, dos representantes por cada una de aquellas que deseen participar en la Comisión, de entre los Departamentos con competencias en agricultura, medio ambiente y sanidad.

C) Actuará como Secretario de la Comisión, con voz y voto, el Subdirector general de Sanidad Veterinaria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

D) Asimismo, podrán asistir a las reuniones de la Comisión, en calidad de Vocales asesores, con voz pero sin voto, aquellas personas que, en consideración a su competencia profesional, sean expresamente convocados por el Presidente.

4. Funcionamiento:

a) La Comisión aprobará sus propias normas de funcionamiento y, en todo lo no previsto expresamente en dichas normas y en el presente Real Decreto, será de aplicación lo establecido en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en materia de órganos colegiados.

b) En todo caso, la Comisión se reunirá, al menos, una vez cada semestre y tantas veces como la situación lo requiera, mediante convocatoria de su Presidente, a solicitud de cualquiera de sus miembros.

Artículo 27. *Registros.*

1. Las Comunidades Autónomas serán las competentes para llevar un registro administrativo en los términos previstos en la Decisión 98/272/CE, de la Comisión, de 23 de abril, relativa a la vigilancia epidemiológica de las encefalopatías espongiformes transmisibles, y por la que se modifica la Decisión 94/474/CE, y en el cual constarán, al menos, los datos que se relacionan en el anexo VIII y que serán comunicados con la periodicidad establecida en el mismo anexo a la Comisión Nacional del Programa Integral Coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.

2. El laboratorio que realice los exámenes llevará un registro completo de las pruebas, donde se conservarán en particular los cuadernos de trabajo, los bloques de parafina y, cuando proceda, las fotografías de los borrones de «Western».

3. Estos registros se conservarán durante siete años.

4. Adscrito a la Dirección General de Ganadería, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, existirá un registro central de carácter informativo, que se nutrirá con los datos que le proporcionen las Comunidades Autónomas.

Disposición adicional primera. *Carácter básico.*

El presente Real Decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de la habilitación contenida en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición adicional segunda. *Contratos de consultoría y asistencia.*

Para facilitar el cumplimiento de los objetivos de formación y divulgación establecidos en el artículo 5 del presente Real Decreto, se podrán celebrar los contratos de consultoría, asistencia y servicios, en los casos en que se considere necesario, y de conformidad con lo dispuesto en el título IV del Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

Disposición adicional tercera. *Convenios de colaboración.*

Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrán suscribirse Convenios de colaboración con las Comunidades Autónomas para colaborar en la financiación de las actuaciones precisas para el cumplimiento del Programa Integral Coordinado que se regula en este Real Decreto, especialmente para facilitar el cumplimiento de los objetivos de formación del personal de los laboratorios autorizados por las Comunidades Autónomas para el diagnóstico de las EET, la dotación de medios a los laboratorios responsables del control

analítico de encéfalos y de las sustancias destinadas a la alimentación de rumiantes a que se refiere el artículo 11 del presente Real Decreto, así como de los costes de la recogida y retirada de los MER y de los animales muertos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Real Decreto.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo a modificar, en el ámbito de sus respectivas competencias y previa consulta con las Comunidades Autónomas, el contenido de los anexos del presente Real Decreto.

Disposición final tercera. *Habilitación normativa.*

(Derogada)

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles.*

1. Se modifica el apartado 2, párrafo a), del artículo 1 del Real Decreto 1911/2000, al que se da la siguiente redacción:

> «a) El cráneo, incluido el encéfalo, los ojos, las amígdalas, la médula espinal de los bovinos de más de doce meses de edad y el intestino, del duodeno al recto, de los bovinos de cualquier edad.»

2. Se modifica el apartado 2, párrafo c), del artículo 1 del Real Decreto 1911/2000, al que se da la siguiente redacción: «c) Los cadáveres de los bovinos, ovinos y caprinos de cualquier edad.»

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

1. El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».
2. No obstante lo previsto en el apartado anterior, la prohibición que recoge el artículo 14.2 de la presente disposición no será de aplicación antes del 1 de enero de 2001 y las prohibiciones que recogen los artículos 14.3 y 19.3 no serán de aplicación antes del 1 de marzo de 2001.
3. Asimismo, lo previsto en la disposición final cuarta no será de aplicación antes del 1 de enero de 2001.

ANEXO I

Información

Las Comunidades Autónomas remitirán, en soporte informático, los siguientes datos y documentación:

A. Programa de vigilancia de las EET

1. Número de casos sospechosos de cada especie animal sujetos a restricción de movimientos en virtud del apartado 2 del artículo 6.

2. Número de casos sospechosos de cada especie animal sujetos a examen de laboratorio en virtud del apartado 3 del artículo 6 y resultado final del examen.

3. Número de rebaños con casos sospechosos de animales ovinos y caprinos de los que se haya informado y que hayan sido investigados en virtud de los apartados 2 y 3 del artículo 6.

4. Tamaño calculado de la subpoblación a que hace referencia el número 3 del anexo II.A.

5. Número de animales bovinos a los que se han realizado pruebas dentro de cada subpoblación, a las que hacen referencia los números 2 y 3 del anexo II.A, el método de selección de muestras y el resultado de las pruebas.

6. Tamaño estimado de dichas subpoblaciones a que se refieren los puntos 2 y 3 del anexo II.B, que han sido seleccionadas para el muestreo.

7. Número de animales ovinos y caprinos y de rebaños de cada subpoblación a que se han realizado pruebas en cada subpoblación a que se refieren los números 2 y 3 del anexo II.B, método para la selección de muestras y resultados de las pruebas.

8. Número, distribución por edad y distribución geográfica de los casos positivos de EEB y tembladera. El país de origen, si no es España, de los casos positivos de EEB y tembladera. Número y distribución geográfica de los rebaños con casos positivos de tembladera. Para cada caso notificado de la EEB, deberán comunicarse el año y, en la medida de lo posible, el mes de nacimiento del animal.

9. Casos positivos y confirmados de EET entre animales de especies distintas de la bovina, ovina y caprina.

10. El genotipo, y cuando sea posible, la raza de cada animal de la muestra para cada subpoblación en virtud de lo dispuesto en las letras a) y b) del punto 5 del anexo II.B.

B. Controles de la alimentación animal

1. Relación de establecimientos que elaboran piensos destinados a la alimentación de animales de granja mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos y relación de establecimientos que elaboran piensos para animales de compañía.

2. Número de visitas de inspección realizadas y resultados.

3. Relación nominal de establecimientos visitados, con expresión del número de muestras tomadas en cada uno de ellos.

4. Número de muestras remitidas al laboratorio, indicando el centro de análisis y los resultados obtenidos.

5. Incidencias: Se hará constar el tipo y causa de la incidencia.

6. Igualmente, se remitirán los datos relativos a las inspecciones realizadas en granjas.

C. **(Derogada)**

ANEXO II

Vigilancia activa de las EETs

ANEXO II.A PROGRAMA DE VIGILANCIA DE EEB

1. Los controles en el ganado bovino se llevarán a cabo de conformidad con los métodos de laboratorio establecidos en la vigente normativa.

2. Controles de animales sacrificados para el consumo humano. Se realizarán pruebas de EEB a todos los animales bovinos de los siguientes grupos de edad:

a) Animales nacidos en países incluidos en el anexo de la Decisión 2009/719/CE, de la Comisión, de 28 de septiembre de 2009, por la que se autoriza a determinados Estados miembros a revisar su programa anual de seguimiento de la EEB:

a.1) Mayores de cuarenta y ocho meses siempre que se trate de:

1.º Animales sometidos a un sacrificio de urgencia.

2.º Animales que durante la inspección ante-mortem sean sospechosos de sufrir una enfermedad o hallarse en un estado de salud que pueda perjudicar a la salud de las personas, salvo los animales sacrificados en el marco de una campaña de erradicación que no presenten signos clínicos de la enfermedad.

a.2) Todos los animales nacidos con anterioridad al 1 de enero de 2001, siempre que procedan de explotaciones en las que se hayan diagnosticado focos de EEB. Dicha condición será recogida en la documentación prevista en el artículo 6 del Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales.

b) Animales nacidos en países no incluidos en el anexo de la Decisión 2009/719/CE de la Comisión, de 28 de septiembre de 2009, y que por lo tanto son países no autorizados a revisar su programa anual de seguimiento de la EEB:

b.1) Mayores de treinta meses de edad siempre que se trate de:

1.º Animales sacrificados de manera normal para el consumo humano.
2.º Animales sacrificados en el marco de la ejecución del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales, siempre que no presenten signos clínicos de la enfermedad.

b.2) Mayores de veinticuatro meses de edad si se trata de:

1.º Animales sometidos a un sacrificio de urgencia.
2.º Animales que, durante la inspección ante-mortem sean sospechosos de sufrir una enfermedad o hallarse en un estado de salud que pueda perjudicar a la salud de las personas, salvo los animales sacrificados en el marco de una campaña de erradicación que no presenten signos clínicos de la enfermedad.

3. Controles en animales muertos o cuyo sacrificio no está destinado al consumo humano: Se realizarán pruebas de EEB a todos los animales bovinos:

a) De cualquier edad, si han sido sacrificados como medida de erradicación de un foco de EEB.
b) Mayores de cuarenta y ocho meses de edad que hayan muerto o hayan sido sacrificados, pero que no fueron sacrificados en el marco de una epidemia, como es el caso de la fiebre aftosa. No obstante, si se trata de animales nacidos en países no recogidos en el anexo de la Decisión 2009/719/CE, de la Comisión, de 28 de septiembre de 2009, se realizarán pruebas de EEB a todos los animales mayores de veinticuatro meses de edad.
c) El operador del establecimiento o planta de subproductos, inscritos en el Registro de establecimientos SANDACH que reciba los animales deberá comunicar, a la autoridad competente en materia de sanidad animal de la comunidad autónoma en la que esté ubicado, en un plazo no superior a 24 horas, la identificación individual (crotal) de cualquier animal de ganado vacuno que reciba, independientemente de que la explotación de origen del animal este ubicada en la misma o en diferente comunidad autónoma.
Dicha comunicación se realizará a través del registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados a consumo humano, creado en el artículo 3 del Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados a consumo humano.
d) Con el fin de garantizar una correcta ejecución del muestreo, el operador del establecimiento o planta que reciba los animales colaborará en la correcta identificación y trazabilidad de las cabezas de los animales objeto de muestreo poniéndolas a disposición de la autoridad competente o personal designado para la toma de muestras de la comunidad autónoma en la que esté ubicado el establecimiento.
e) La autoridad competente en materia de sanidad animal de la comunidad autónoma en donde se ubica el establecimiento o planta será la responsable de realizar las analíticas correspondientes.

4. Medidas posteriores a la realización de pruebas:

a) Cuando se realicen las pruebas de la EEB a un animal sacrificado para el consumo humano, no se llevará a cabo el marcado sanitario en la canal de dicho animal, establecido en el Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas, hasta que se haya obtenido un resultado negativo de la prueba de diagnóstico rápido.

b) Se retendrán bajo control oficial todas las partes del cuerpo de un animal al que se estén realizando pruebas de la EEB, incluyendo la piel, hasta que se haya obtenido un resultado negativo de las pruebas de diagnóstico rápido, siempre y cuando no se destruyan con arreglo a lo dispuesto en la vigente normativa sobre eliminación de materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.

c) Todas las partes del cuerpo de un animal que dé positivo en las pruebas de diagnóstico rápido, incluyendo la piel, serán destruidas, con excepción del material que deberá conservarse a efectos de los registros previstos en el anexo VIII.

d) En los casos en que las pruebas de diagnóstico rápido den positivo en animales sacrificados para el consumo humano, por lo menos la canal inmediatamente anterior a la que haya dado positivo en las pruebas y las dos canales inmediatamente posteriores a ésta en la misma cadena de sacrificio, serán destruidas con arreglo a lo dispuesto en el párrafo anterior, además de la propia canal que haya dado positivo. No obstante, ello no será obligatorio si se dispone de un sistema de prevención de la contaminación entre canales en el matadero.

ANEXO II.B PROGRAMA DE VIGILANCIA EN ANIMALES OVINOS Y CAPRINOS

1. Los controles en el ganado ovino y caprino se llevarán a cabo de conformidad con los métodos de laboratorio establecidos en la vigente normativa.

2. Control de animales sacrificados para el consumo humano: Se realizarán pruebas a los animales ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad o en cuya encía hayan hecho erupción dos incisivos definitivos, con el tamaño mínimo de muestra anual y distribución por Comunidades Autónomas indicados en el cuadro. La muestra será representativa para cada provincia y estación. La selección de la muestra estará destinada a evitar una representación excesiva de cualquier grupo por lo que se refiere al origen, la especie, la edad, la raza, el tipo de producción o cualquier otra característica. La edad del animal se estimará en función de la dentadura, signos evidentes de madurez u otra información fiable. Se evitará, siempre que sea posible, realizar un muestreo múltiple en el mismo rebaño.

Comunidad Autónoma	Tamaño mínimo de muestra
Andalucía	7.373
Aragón	5.072
Asturias	862
Baleares	250
Canarias	4.927
Cantabria	7
Castilla y León	16.123
Castilla-La Mancha	4.169
Cataluña	5.354
Extremadura	2.598
Galicia	21
La Rioja	1.596
Madrid	545
Murcia	3.114
Navarra	706
País Vasco	6.788
Valenciana	495
Total	60.000

3. Control de animales no sacrificados para el consumo humano: Se realizarán controles, a los animales ovinos y caprinos de más de dieciocho meses de edad, o en cuya encía hayan hecho erupción dos incisivos definitivos, que hayan muerto o hayan sido sacrificados, pero que no fueron sacrificados en el marco de una epidemia (como la fiebre aftosa) ni fueron sacrificados para el consumo humano, de acuerdo con el tamaño mínimo de la muestra anual y distribución por Comunidades Autónomas indicados en el cuadro. La muestra será representativa de cada provincia y estación. La selección de la muestra estará destinada a evitar una representación excesiva de cualquier grupo por lo que se refiere al

origen, la especie, la edad, la raza, el tipo de producción o cualquier otra característica. La edad del animal se estimará en función de la dentadura, signos evidentes de madurez u otra información fiable. Se evitará, siempre que sea posible, realizar un muestreo múltiple en el mismo rebaño.

Comunidad Autónoma	Tamaño mínimo de muestra
Andalucía	919
Aragón	701
Asturias	33
Baleares	74
Canarias	85
Cantabria	23
Castilla y León	1.124
Castilla-La Mancha	894
Cataluña	251
Extremadura	1.035
Galicia	68
La Rioja	56
Madrid	50
Murcia	232
Navarra	205
País Vasco	95
Valenciana	155
Total	6.000

4. Medidas posteriores a la realización de pruebas.

a) Se retendrán bajo control oficial todas las partes del cuerpo de un animal al que se estén realizando las pruebas, incluyendo la piel, hasta que se haya obtenido un resultado negativo de la prueba de diagnóstico rápido, siempre y cuando no se destruyan con arreglo a lo dispuesto en la vigente normativa sobre eliminación de materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.

b) Todas las partes del cuerpo de un animal que dé positivo en las pruebas de diagnóstico rápido, incluyendo la piel, serán destruidas, con excepción del material que deberá conservarse a efectos de los registros previstos en el anexo VIII.

5. Genotipos.

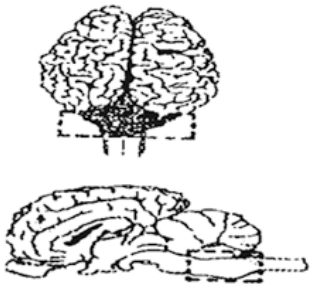
a) Se determinará el genotipo de la proteína del prión por cada caso positivo de EET en el ganado ovino. En los casos de EET en que se encuentren genotipos resistentes (ovinos de genotipos que codifican alanina en ambos alelos en el codon 136, arginina en los dos alelos en el codon 154 y arginina en ambos alelos en el codon 171), se informará de inmediato a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado a la Comisión de las Comunidades Europeas. En la medida de lo posible, los casos de este tipo se someterán a la caracterización de cepas. Cuando no sea posible identificar las cepas de tales casos, el rebaño de origen y todos los otros rebaños en los que haya estado el animal se someterán a un control más intensivo por si pudieran encontrarse otros casos de la enfermedad para la caracterización de las cepas.

b) Además de los animales a los que se determine el genotipo conforme a lo dispuesto en el punto 5.1 anterior, deberá determinarse también el genotipo de la proteína del prión de una submuestra aleatoria de los animales ovinos a los que se realicen pruebas con arreglo a lo dispuesto en el punto 2 de este anexo II.B. Esta submuestra será representativa de, al menos, el 1 por 100 de la muestra total anual para cada Comunidad Autónoma. Como excepción, la Comunidad Autónoma podrá optar por determinar el genotipo de un número equivalente de animales vivos de la misma edad.

ANEXO III

Protocolo de toma y remisión de muestras

1. La toma de muestra en bovinos consistirá en la disección del tronco encefálico (unos 8 cm) de acuerdo con el siguiente esquema:



En el caso de ovinos y caprinos se podrá remitir el encéfalo completo o el tronco encefálico siguiendo el mismo esquema mencionado anteriormente.

2. Todas las muestras se remitirán refrigeradas a 4 ºC y por un sistema que garantice la llegada de la muestra al laboratorio en un plazo máximo de veinticuatro-cuarenta y ocho horas desde el momento de la toma de muestra.

Las muestras irán acompañadas de la siguiente documentación:

a) Animales procedentes del Programa de EEB:

Todos los animales irán acompañados por la documentación establecida como modelo 1 del anexo VII.

Además, para los animales sospechosos se adjuntará la encuesta según el modelo 3 del anexo VII, que recoge los síntomas detectados.

b) Animales procedentes del Programa de Tembladera:

Todos los animales irán acompañados de la documentación establecida como modelo 2 del anexo VII.

Además, para los animales sospechosos de EEB y Tembladera se adjuntará la encuesta según el modelo 3 del anexo VII, que recoge los síntomas detectados.

La Hoja de remisión de muestras y el recipiente que contenga la muestra irán identificados de tal forma que permita relacionarlos en todo momento. Preferentemente esta identificación corresponderá al número de crotal del animal.

ANEXO IV

Notificación de la enfermedad

1. *Declaración de la enfermedad*

Comunidad Autónoma.
Provincia afectada.
Municipio afectado.
Enfermedad que se sospecha.
Fecha de aparición del primer enfermo o sospechoso.
¿Se trata de foco primario o secundario?
Número de foco.
Número de explotaciones afectadas.
Especies afectadas.

Por cada foco o explotación (1): Censo de la explotación por especies; número de animales afectados, por especie; número de animales muertos, por especie; número de animales sacrificados, por especie; número de animales destruidos, por especie; número de canales destruidas, por especie.

Fecha de confirmación de la enfermedad.
Método diagnóstico usado.
Centro que realizó las pruebas y conformidad.
Medidas de control adoptadas.
Distancia a otras explotaciones receptibles.

Origen de la enfermedad.

2. *Información semanal*

Semana de que se trate (día inicial y día final).
Comunidad Autónoma.
Provincia.
Municipio.
Enfermedad diagnosticada.
Número de foco.
Especies afectadas.
Evolución del foco.
Censo de explotaciones/especies: Número de animales afectados/especies; número de animales muertos/por especie; número de animales sacrificados/por especie; número de animales destruidos, por especie, número de canales destruidas, por especie.
Medidas de control adoptadas.
Pronóstico sobre la evolución del foco.

3. *Extinción del foco*

Comunidad Autónoma.
Provincia afectada.
Municipio.
Enfermedad declarada.
Fecha de declaración.
Número de foco.
Fecha de extinción.
Fecha de levantamiento de restricciones.

ANEXO V

Excepciones a la prohibición de sustancias en la alimentación animal

Excepciones a la prohibición:

1. Proteínas autorizadas para animales de producción distintos de los rumiantes:

a) Harina de pescado.
b) Fosfato dicálcico.
c) Proteínas hidrolizadas.

2. Proteínas autorizadas para todas las especies:

a) Leche y productos lácteos.
b) Gelatina de no rumiantes para los recubrimientos de aditivos de acuerdo con la Directiva 70/524/CEE, del Consejo, sobre aditivos en la alimentación animal.

ANEXO VI

Industrias de transformación de cadáveres, despojos y subproductos

(Derogado)

ANEXO VII

Modelos de documentación

a) Modelo 1: hoja de campo, programa de vigilancia EEB.
b) Modelo 2: hoja de campo, programa de vigilancia Scrapie.
c) Modelo 3: encuesta de cuadro clínico de animales sospechosos de EEB y Tembladera.

Modelo 1: Hoja de Campo programa de vigilancia EEB

HOJA DE TOMA DE MUESTRAS: PROGRAMA DE VIGILANCIA DE LA EEB

FECHA: ____ / _____ / _____

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA:

_____

DEFINICION DE LA SUBPOBLACION

Animales sospechosos (*) ☐

Animales muertos: Sacrificados de urgencia o con alteraciones en la inspeccióon ante - mortem ☐
Otreos animales de más de 30 meses sacrificado ☐
Animales muertos ☐

Animales originarios de países con riesgo: País de origen: _____

- Animales de más de 20 meses: Sacrificados de Urgencia o con sintomatología ☐
  Animales muertos ☐
  Sin sintomatología ☐
- Animales de menos de 20 meses ☐

DATOS DE MATADERO ☐ O DE INDUSTRIA DE TRANSFORMACIÓN ☐ O DE LA GRANJA ☐

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: _____
Nº DE REGISTRO: _____
COMUNIDAD AUTONOMA: _____
PROVINCIA: _____ **MUNICIPIO:** _____

DATOS GENERALES DEL ANIMAL

FECHA DE SACRIFICIO O MUERTE: _____
Nº IDENTIFICACIÓN: _____ ESPECIE:
_____
EDAD: _____ **SEXO:** _____ **RAZA:** _____
PROPIETARIO DE LA EXPLOTACIÓN: _____
Nº DE REGISTRO DE LA EXPLOTACIÓN: _____
COMUNIDAD AUTONOMA DE LA EXPLOTACIÓN: _____
PROVINCIA DE LA EXPLOTACIÓN: _____ **MUNICIPIO:** _____

CUADRO CLINICO

☐ **ANIMAL OBJETO DE SACRIFICIO DE URGENCIA:** _____
- Especificar causas del sacrificio de urgencia o adjuntar el certificado veterinario _____
_____
_____

☐ **ANIMAL CON ALGUNA SINTOMATOLOGÍA EN LA INSPECCIÓN ANTEMORTEM:** _____
- Especificar los síntomas clínicos detectados: _____
_____

Veterinario responsable de la toma de muestras: _____

Fecha: _____ **Firma:** _____

(*) COMPLETAR MODELO 3

Modelo 2: Hoja de Campo programa de vigilancia Tembladera

HOJA DE TOMA DE MUESTRAS: PROGRAMA DE VIGILANCIA DE

FECHA:___ / _____ / _____

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA:

_____

DEFINICION DE LA SUBPOBLACION

Animales sospechosos (*) ☐

Animales con sintomatología neurológica o de comportamiento ☐

Animales moribundos ☐

Animales con enfermedades progresivas ☐

DATOS DE MATADERO ☐ O DE INDUSTRIA DE TRANSFORMACIÓN ☐

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO

Nº DE REGISTRO: _____

COMUNIDAD AUTONOMA: _____

PROVINCIA: _____ MUNICIPIO: _____

DATOS GENERALES DEL ANIMAL

FECHA DE SACRIFICIO O MUERTE: _____

Nº DE IDENTIFICACIÓN: _____ ESPECIE: _____

EDAD: _____ SEXO: _____ RAZA: _____

PROPIETARIO DE LA EXPLOTACIÓN: _____

Nº DE REGISTRO DE LA EXPLOTACIÓN: _____

COMUNIDAD AUTONOMA DE LA EXPLOTACIÓN: _____

PROVINCIA DE LA EXPLOTACIÓN: _____ MUNICIPIO: _____

CUADRO CLINICO

☐ ANIMAL CON SINTOMATOLOGÍA NEUROLÓGICA O DE COMPORTAMIENTO

- Especificar los signos clínicos detectados:

_____

_____

_____

☐ ANIMAL CON PATOLOGÍAS PROGRESIVAS

- Especificar los síntomas clínicos detectados: _____

_____

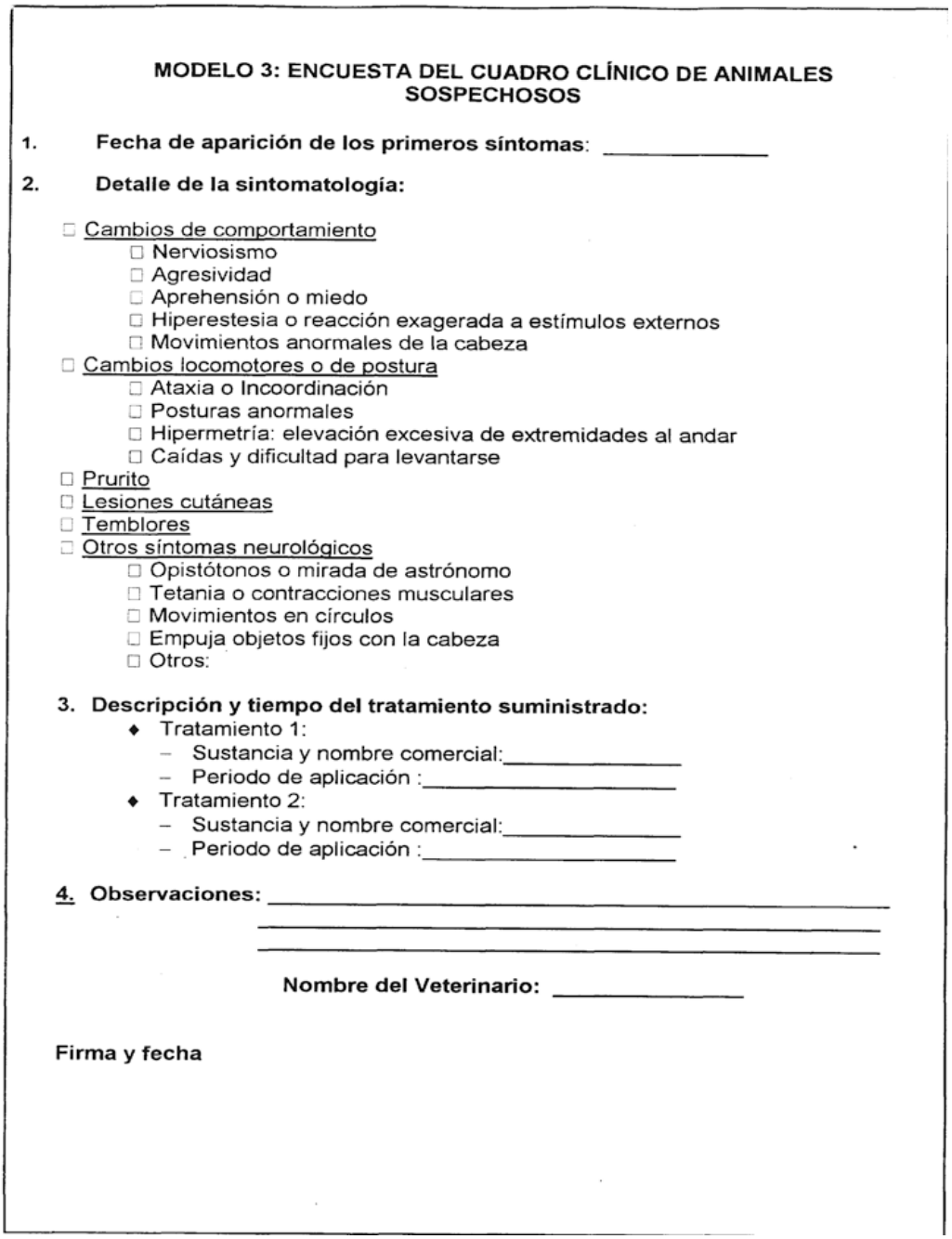
_____

Veterinario responsable de la toma de muestras: _____

Fecha: _____

Firma: _____

(*) COMPLETAR MODELO 3



MODELO 3: ENCUESTA DEL CUADRO CLÍNICO DE ANIMALES SOSPECHOSOS

1. **Fecha de aparición de los primeros síntomas**: _____

2. **Detalle de la sintomatología:**

- ☐ Cambios de comportamiento
  - ☐ Nerviosismo
  - ☐ Agresividad
  - ☐ Aprehensión o miedo
  - ☐ Hiperestesia o reacción exagerada a estímulos externos
  - ☐ Movimientos anormales de la cabeza
- ☐ Cambios locomotores o de postura
  - ☐ Ataxia o Incoordinación
  - ☐ Posturas anormales
  - ☐ Hipermetría: elevación excesiva de extremidades al andar
  - ☐ Caídas y dificultad para levantarse
- ☐ Prurito
- ☐ Lesiones cutáneas
- ☐ Temblores
- ☐ Otros síntomas neurológicos
  - ☐ Opistótonos o mirada de astrónomo
  - ☐ Tetania o contracciones musculares
  - ☐ Movimientos en círculos
  - ☐ Empuja objetos fijos con la cabeza
  - ☐ Otros:

3. **Descripción y tiempo del tratamiento suministrado:**
   - Tratamiento 1:
     - Sustancia y nombre comercial:_____
     - Periodo de aplicación :_____
   - Tratamiento 2:
     - Sustancia y nombre comercial:_____
     - Periodo de aplicación :_____

4. **Observaciones:** _____
_____
_____

Nombre del Veterinario: _____

Firma y fecha

ANEXO VIII

Registros

Los datos mínimos que contendrán los registros mencionados el apartado 1 del artículo 27, y que serán remitidos con una periodicidad quincenal, serán los siguientes:

a) Número y tipos de animales sujetos a restricción de movimientos en virtud del apartado 2 del artículo 6.

b) Número y resultados de los exámenes clínicos y epidemiológicos efectuados en aplicación de lo dispuesto en el apartado 2 artículo 6.

c) Número y resultados de los exámenes de laboratorio efectuados en aplicación del apartado 3 del artículo 6.

d) Número, identidad y origen de los animales tomados como muestras en el contexto de los programas de vigilancia contemplados en el anexo II y, cuando sea posible, edad, raza e información anamnéstica.

e) El genotipo de la proteína del prión en casos positivos de EET en ganado ovino.

ANEXO IX

Investigación epizootiológica

Cuando se diagnostique una encefalopatía espongiforme transmisible se llevará a cabo una investigación que deberá identificar los siguientes puntos:

1. En el caso de los animales de la especie bovina:

a) Todos los demás rumiantes presentes en la explotación en que se halle el animal en el que se haya confirmado la enfermedad.

b) En los casos en que se haya confirmado la enfermedad en una hembra, todos sus embriones, óvulos y descendientes, que hayan sido recogidos o que hayan nacido en los dos años anteriores o tras la aparición clínica de la enfermedad.

c) Todos los animales del mismo grupo de edad del animal en que se haya confirmado la enfermedad. A estos efectos, se entenderá por grupo de edad el conjunto de animales que comprende todos los bovinos nacidos durante los doce meses anteriores o posteriores al nacimiento de un bovino afectado y en el mismo rebaño que éste, o que durante sus primeros doce meses de vida fueron criados en algún momento con un bovino afectado y que pudieron consumir el mismo pienso que consumió el bovino afectado durante sus doce primeros meses de vida.

d) El origen posible de la enfermedad.

e) Otros animales, embriones u óvulos, en la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad o en otras explotaciones, que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET, haber recibido los mismos piensos o haber estado expuestos a la misma fuente de contaminación.

f) La circulación de piensos potencialmente contaminados, de otros materiales o de cualquier otro medio de transmisión que puedan haber transmitido el agente de la EET a la explotación de que se trate o desde la misma.

2. En el caso de los animales de las especies ovina y caprina:

a) Todos los rumiantes que no sean animales de las especies ovina y caprina de la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad.

b) Cuando puedan ser identificados, los genitores, todos los embriones, óvulos y los descendientes de última generación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad.

c) Todos los demás animales de las especies ovina y caprina de la explotación del animal en que se haya confirmado la enfermedad, además de los mencionados en la letra anterior.

d) El posible origen de la enfermedad y la identificación de otras explotaciones en las que haya animales, embriones u óvulos que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la encefalopatía espongiforme transmisible, haber recibido los mismos piensos o haber estado expuestos a la misma fuente de contaminación.

e) La circulación de piensos y otros materiales o cualquier otro medio de transmisión potencialmente contaminados que puedan haber transmitido el agente de la encefalopatía espongiforme bovina la explotación de que se trate o desde la misma.

ANEXO X

Medidas de erradicación

En el caso de diagnosticarse una EET, o en el caso de sospecha en la que no se pueda descartar la presencia de una EET tras la realización de los oportunos análisis laboratoriales, se procederá al sacrificio de los siguientes animales:

a) En el caso de EEB:

1. Si es en un animal de la especie bovina, la muerte y la destrucción completa de los bovinos y la destrucción de los embriones y óvulos de dicha especie identificados mediante la investigación indicada en las letras a), b) y c) del punto 1 del anexo IX.

No obstante, respecto de los animales indicados en la letra a) del punto 1 del anexo IX, se eximirá del sacrificio de dichos animales de la especie bovina a los siguientes:

Todos los que se hayan incorporado a la explotación de que se trate en los doce últimos meses anteriores a la aparición del caso, siempre que procedieran de otra explotación, así como su posible descendencia en dicho período.

En aquellas explotaciones en las que el animal afectado hubiese entrado en la misma durante los doce últimos meses, no se procederá al sacrificio total del efectivo de ganado bovino presente en la explotación. En este caso, se deberá proceder al sacrificio y destrucción completa de los animales de la especie bovina de la explotación de nacimiento del animal afectado, así como todos aquellos relacionados epidemiológicamente.

Asimismo, la autoridad competente podrá eximir del sacrificio a los animales indicados en la letra a) del punto 1 del anexo IX, siempre que esté garantizada la identificación y trazabilidad perfecta, mediante sistemas informáticos o registros de nacimiento de las poblaciones de riesgo definidas por la Oficina Internacional de Epizootias (los animales nacidos durante los doce meses anteriores o posteriores al nacimiento del animal afectado, así como toda la descendencia nacida en los dos últimos años).

2. Si es en un animal de las especies ovina o caprina, la muerte y la destrucción completa de todos los animales, embriones y óvulos identificados mediante la investigación indicada en las letras b), c), d) y e) del punto 2 del anexo IX.

b) En caso de encefalopatía espongiforme transmisible en un animal de las especies ovina y caprina, serán de aplicación las medidas establecidas en el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, y además:

Tras la confirmación de un caso de encefalopatía espongiforme transmisible en una explotación y tras descartar que se trate de EEB, podrán destinarse a sacrificio para consumo humano los animales de cualquier edad siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

1. Se autorice la salida de la explotación por la autoridad competente y en la guía de traslado de los animales se indique que proceden de una explotación en la que se ha diagnosticado algún caso de tembladera.

2. Se sacrifiquen en un matadero ubicado en el territorio español.

3. Se sometan a análisis para detectar la presencia de EET todos los animales de más de 18 meses de edad o con la dentición de más de dos incisivos definitivos.

Sin perjuicio de lo anterior, los corderos y cabritos podrán enviarse a otra explotación, que sólo contenga ovinos o caprinos que se estén cebando, únicamente para su engorde previo al sacrificio, respetando los términos y condiciones previstos en el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

ANEXO XI

Documentación sobre animales de la especie bovina, ovina o caprina, destinados a matadero

(Derogado)

§ 99

Real Decreto 389/2011, de 18 de marzo, por el que se establecen los baremos de indemnización de animales en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 89, de 14 de abril de 2011
Última modificación: 11 de junio de 2020
Referencia: BOE-A-2011-6713

Esta norma pasa a denominarse **"Real Decreto 389/2011, de 18 de marzo, por el que se establecen los baremos de indemnización por el sacrificio de animales en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles."** según establace el art. 1.1 del Real Decreto 904/2017, de 13 de octubre. Ref. BOE-A-2017-11754

El artículo 17.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, dispone que, en caso de sospecha de una enfermedad de carácter epizoótico, que por su especial virulencia, extrema gravedad o rápida difusión implique un peligro potencial de contagio para la población animal, incluida la doméstica o silvestre, o un riesgo para la salud pública o para el medio ambiente, o de cualquier proceso patológico, que, aun no reuniendo las características mencionadas, ocasione la sospecha de ser una enfermedad de las incluidas en las listas de enfermedades de declaración obligatoria, la autoridad competente podrá adoptar, como medida cautelar, el sacrificio obligatorio de los animales enfermos y sospechosos, previendo en su artículo 18 que, tras la confirmación definitiva de la existencia de la enfermedad, por la comunidad autónoma se actuará del modo establecido en cada caso. Asimismo, en su artículo 21, dispone que el sacrificio obligatorio de los animales dará lugar a la correspondiente indemnización por la autoridad competente, en función de los baremos aprobados, y que, para tener derecho a la indemnización, deberá haberse cumplido por el propietario de los animales la normativa de sanidad animal aplicable en cada caso.

Dentro de este marco, los baremos aplicables al ganado vacuno, ovino y caprino se prevén en el Real Decreto 1328/2000, de 7 de julio, por el que se establecen los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de los animales objeto de programas nacionales de erradicación de enfermedades, en la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 15 de diciembre de 2000 por la que se establecen los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de los animales afectados de lengua azul, y en la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 15 de diciembre de 2000, por la que se establecen los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de animales sospechosos o afectados de encefalopatías espongiformes transmisibles.

Los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio deben ser lo más ajustados posible, evitando sobre-compensaciones. Deben estar ligeramente por debajo de los precios de mercado con el fin de que los ganaderos asuman al menos una parte de los costes de la lucha frente a las enfermedades, siguiendo las directrices de la Nueva Estrategia de Sanidad Animal de la Unión Europea. El valor de la calidad genética, de la conformación o de las diferencias en cuanto al sexo debe ser asumida por el ganadero como forma de corresponsabilidad, bien directamente o bien mediante la contratación de seguros, para lo cual el sistema de seguros agrarios combinados español proporciona una herramienta modelo.

Los rangos de edad son demasiado amplios en el caso de los baremos de indemnización, lo que crea agravios comparativos entre las diferentes categorías. Dado que por la situación coyuntural actual el valor vida de los animales de aptitud lechera es elevado, es necesario diferenciar la aptitud en los baremos, tanto de vacuno como de ovino y caprino. En el baremo de ovino y caprino debe introducirse un valor para la recría y posibilitar el aumento de la indemnización en el caso de vaciados sanitarios decretados por la autoridad competente, con el fin de facilitar la lucha epidemiológica frente a la enfermedad.

De acuerdo con lo expuesto, resulta preciso establecer los baremos de indemnización aplicables de forma unificada.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

Este real decreto se dicta en desarrollo del artículo 21.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de marzo de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es establecer los baremos de indemnización por:

a) Sacrificio obligatorio de animales en el marco de los Programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiformes transmisibles.

b) Sacrificio obligatorio de animales de estas especies de rumiantes contemplado en el artículo 8.1.b) de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en ausencia de norma específica.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá como:

a) Ovino y caprino de edad menor o igual de 3 meses: animales hasta la erupción total de los incisivos caducos.

b) Recría de ovino y caprino, de edad comprendida entre 3 meses y un día y 12 meses: animales identificados individualmente en función de la normativa de identificación aplicable, o vacunados frente a brucelosis o lengua azul, o destinados a reposición.

c) No recría de ovino y caprino, de edad comprendida entre 3 meses y un día y 12 meses: animales no identificados individualmente en función de la normativa de identificación aplicable, o no vacunados frente a brucelosis, o no destinados a reposición.

d) Ovino de edad comprendida entre 12 meses y un día y 60 meses: animales entre el rasamiento total de los dientes caducos y la erupción total de los dientes permanentes.

e) Ovino y caprino de edad superior a 60 meses: desde el inicio del rasamiento de algún diente permanente.

Artículo 3. *Baremos de indemnización.*

1. Los baremos de indemnización por el sacrificio o matanza obligatorios de los animales de las especies vacuna, ovina y caprina en el marco de los Programas nacionales de prevención, lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, la brucelosis bovina, la

brucelosis ovina y caprina, la lengua azul y las encefalopatías espongiformes transmisibles, de las explotaciones donde se hayan detectado focos de dichas enfermedades, o de aquellos animales que la autoridad competente considere infectados o sospechosos de estarlo, serán los que se detallan en los anexos I y II.

2. Dichos baremos serán, asimismo, de aplicación, a los animales fallecidos como consecuencia de la vacunación obligatoria contra dichas enfermedades, o de las medidas de prevención, control, lucha o erradicación contra las mismas impuestas por la autoridad competente, cuando por parte de la autoridad competente se pueda verificar la relación causa/efecto.

A dichos efectos, los titulares de las autorizaciones de comercialización de las vacunas deberán advertir en su etiquetado o en el prospecto, en caso de preverse así en la autorización de comercialización, las reacciones anafilácticas derivadas de la vacunación y causa de muerte.

La Administración que haya pagado la indemnización prevista en este real decreto, ejercerá, en su caso, la acción de repetición contra el titular de la autorización de comercialización de la vacuna o contra el tercero de que se trate de haber incurrido en responsabilidad por defectos en la vacuna o en el proceso de vacunación.

3. La cuantía percibida por el baremo agota la indemnización, sin que los propietarios de los animales puedan plantear reclamación adicional a la Administración por tal concepto.

4. El Estado, a través del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, podrá subvencionar hasta el 50 por ciento, en función de las disponibilidades presupuestarias, del gasto previsto o realizado por las comunidades autónomas.

El importe máximo de la financiación con cargo a los presupuestos del Estado, a través del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, para las indemnizaciones, estará en función de las disponibilidades presupuestarias.

Disposición adicional única. *Lengua azul.*

No obstante lo previsto en el artículo 3 de este real decreto, serán de aplicación los baremos del anexo I y II en el caso de animales muertos a causa de la infección por serotipos del virus de la lengua azul:

a) Frente a los que existan programas oficiales de vacunación en el caso de que los animales, o bien no puedan ser objeto de vacunación por que así lo exprese el programa o bien no se haya finalizado en ellos la pauta de vacunación prevista por el laboratorio fabricante de la vacuna, siempre que se haya declarado por la autoridad competente un foco en la explotación, comprendiéndose también en este supuesto a los muertos por la misma causa desde la notificación del foco o desde la comunicación oficial de existencia de animales positivos.

b) Frente a los que no existan vacunas autorizadas o frente a los que existan vacunas autorizadas pero que se detecten en áreas en las que esté prohibida la vacunación, al existir un reconocimiento de libre frente a ese serotipo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) El Real Decreto 1328/2000, de 7 de julio, por el que se establecen los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de los animales objeto de programas nacionales de erradicación de enfermedades.

b) La Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 15 de diciembre de 2000 por la que se establecen los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de los animales afectados de lengua azul.

c) La Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 15 de diciembre de 2000, por la que se establecen los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de animales sospechosos o afectados de encefalopatías espongiformes transmisibles.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de adaptación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para actualizar, con una periodicidad al menos anual, y previa consulta a las comunidades autónomas y entidades representativas del sector, la cuantía de los valores de los anexos en función de los precios de mercado de acuerdo con la información disponible en dicho Departamento, así como para adaptar los anexos del presente real decreto a las modificaciones exigidas por la normativa comunitaria y para incluir nuevos anexos con otras especies o enfermedades.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor y aplicación.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», y será aplicable a todos los animales cuyo sacrificio obligatorio sea decretado por la autoridad competente a partir de dicha fecha o, en el caso previsto en el artículo 3.2, a los animales fallecidos desde dicha fecha.

ANEXO I

Ganado vacuno

1. El baremo será del 85 por cien de los valores siguientes, en función de la aptitud de los animales:

Vacuno de aptitud cárnica (lidia incluido)

Edad	Euros
Igual o inferior a un mes.	196,00
Superior a un mes e igual o inferior a 3 meses.	307,00
Superior a 3 meses e igual o inferior a 9 meses.	401,93
Superior a 9 meses e igual o inferior a 18 meses.	481,77
Superior a 18 meses e igual o inferior a 24 meses.	514,47
Superior a 24 meses e igual o inferior a 48 meses.	707,26
Superior a 48 meses e igual o inferior a 84 meses.	643,08
Superior a 84 meses e igual o inferior a 120 meses.	481,87
Superior a 120 meses.	321,54

Vacuno de aptitud lechera

Edad	Euros
Igual o inferior a un mes.	147,13
Superior a un mes e igual o inferior a 3 meses.	284,00
Superior a 3 meses e igual o inferior a 10 meses.	602,56
Superior a 10 meses e igual o inferior a 17 meses.	682,39
Superior a 17 meses e igual o inferior a 24 meses.	715,09
Superior a 24 meses e igual o inferior a 48 meses.	907,88
Superior a 48 meses e igual o inferior a 72 meses.	843,71
Superior a 72 meses.	321,54

2. En el caso de animales objeto de decomiso total, se establece el siguiente valor complementario para la carne, que se añade al anterior:

Vacuno de aptitud cárnica

Edad	Euros
Igual o inferior a un mes	41,20
Superior a un mes e igual o inferior a 3 meses	58,52
Superior a 3 meses e igual o inferior a 9 meses	128,61
Superior a 9 meses e igual o inferior a 18 meses	192,71
Superior a 18 meses e igual o inferior a 24 meses	205,79
Superior a 24 meses e igual o inferior a 48 meses	282,91
Superior a 48 meses e igual o inferior a 84 meses	257,24
Superior a 84 meses e igual o inferior a 120 meses	192,75
Superior a 120 meses	128,61

Vacuno de aptitud lechera

Edad	Euros
Igual o inferior a un mes	41,20
Superior a un mes e igual o inferior a 3 meses	58,52
Superior a 3 meses e igual o inferior a 10 meses	128,61
Superior a 10 meses e igual o inferior a 17 meses	192,71
Superior a 17 meses e igual o inferior a 24 meses	205,79
Superior a 24 meses e igual o inferior a 48 meses	565,81
Superior a 48 meses e igual o inferior a 72 meses	514,47
Superior a 72 meses	257,23

3. El baremo será del 100 por cien en caso de vacío sanitario.

La cuantía resultante en cada caso se incrementará en los "parrafo porcentajes, todos acumulables:

A) en un diez por cien en los casos de pertenencia de la explotación a una agrupación de defensa sanitaria ganadera.

B) un cinco por ciento si se trata si se trata de ganado ecológico certificado.

C) un cinco por ciento si se trata de razas autóctonas de las incluidas en el catálogo oficial de razas de ganado en España previsto en el apartado 1 del anexo I del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre, siempre que se trate de animales inscritos en el correspondiente libro genealógico.

No obstante lo anterior, las comunidades autónomas podrán limitar la cuantía final a percibir en un máximo de 1.500.000 euros por explotación.

ANEXO II

Ganado ovino y caprino

1. El baremo será del 85 por cien de los valores siguientes, en función de la especie y aptitud de los animales:

Ovino de leche	Euros
Recría, de edad superior a 3 meses y no superior a 12 meses	56,25
Edad superior a 12 meses e inferior a 60 meses	96,46
Mayor de 60 meses	45,01

Ovino de carne	Euros
Recría de edad superior a 3 meses e inferior a 12 meses	43,41
Edad superior a 12 meses e inferior a 60 meses	80,39

Ovino de carne	Euros
Mayor de 60 meses	45,01

Caprino de leche	Euros
Recría, de edad superior a 3 meses e inferior a 12 meses	56,25
Edad superior a 12 meses e inferior a 60 meses	96,46
Mayor de 60 meses	45,01

Caprino de carne	Euros
Recría de edad superior a 3 meses e inferior a 12 meses	43,41
Edad superior a 12 meses e inferior a 60 meses	48,24
Mayor de 60 meses	24,44

2. El baremo será del 100 por cien en caso de vacío sanitario para las categorías de animales del apartado 1. Asimismo, en dicho supuesto y cuando los animales se sacrifiquen en la explotación, serán también indemnizables con un baremo del 100 por cien, las siguientes categorías de animales con los valores que se exponen a continuación:

Ovino de leche	Euros
De edad igual o inferior a 3 meses	33,71
De no recría y de edad superior a 3 meses e inferior a 12 meses	37,67

Ovino de carne	Euros
De edad igual o inferior a 3 meses	33,71
De no recría y de edad superior a 3 meses e inferior a 12 meses	37,67

Caprino de leche	Euros
De edad igual o inferior a 3 meses	33,71
De no recría y de edad superior a 3 meses e inferior a 12 meses	37,67

Caprino de carne	Euros
De edad igual o inferior a 3 meses	33,71
De no recría y de edad superior a 3 meses e inferior a 12 meses	37,67

3. No obstante, en caso de sacrificio en matadero, no serán indemnizables los dos grupos de edad citados en el apartado 2 en el caso de los Programas Nacionales previstos en el Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, o de la lengua azul, ni el primer grupo de edad (animales de edad igual o inferior a 3 meses) en el caso de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, salvo que sean objeto de decomiso total.

4. Se incrementará el resultado de las anteriores cuantías en los siguientes porcentajes o cuantías, todos acumulables:

A) un diez por ciento en los casos de pertenencia de la explotación a una agrupación de defensa sanitaria ganadera.

B) un cinco por ciento si se trata si se trata de ganado ecológico certificado.

C) un cinco por ciento si se trata de razas autóctonas de las incluidas en el catálogo oficial de razas de ganado en España previsto en el apartado 1 del anexo I del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, siempre que se trate de animales inscritos en el correspondiente libro genealógico.

D) En la cantidad 6,01 euros en caso de sacrificio de los animales en la explotación o en planta de transformación o en caso de decomiso de la canal en matadero, para compensar el valor carne perdido.

§ 100

Orden AAA/2444/2015, de 19 de noviembre, por la que se establecen medidas de emergencia preventivas frente a la fiebre aftosa en el Magreb

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 278, de 20 de noviembre de 2015
Última modificación: 30 de julio de 2018
Referencia: BOE-A-2015-12528

La fiebre aftosa es una de las enfermedades más contagiosas para el ganado bovino, ovino, caprino y porcino. El virus puede propagarse rápidamente, en particular, a través de productos procedentes de animales infectados y de objetos inanimados contaminados, incluidos medios de transporte como los vehículos de ganado.

Esta enfermedad es endémica en Libia y se confirmó en Túnez en abril de 2014 y en Argelia en julio de 2014.

Por ello, se aprobó la Decisión de ejecución de la Comisión, de 29 de septiembre de 2014, sobre medidas para impedir la introducción en la Unión del virus de la fiebre aftosa procedente de Argelia, Libia, Marruecos o Túnez, con el objetivo de garantizar que todos los vehículos de ganado y los buques que transporten animales vivos a Argelia, Libia y Túnez se limpien y desinfecten adecuadamente, y que la limpieza y la desinfección estén debidamente documentadas en la declaración presentada por el operario o conductor a la autoridad competente en el punto de entrada.

Los Estados miembros pueden someter los vehículos que transporten pienso procedente de países infectados a una desinfección sobre el terreno. Por otro lado, la importación y el tránsito en nuestro país de determinadas categorías de équidos desde Argelia, Libia y Túnez está autorizada. Por lo que la Decisión permite a los Estados miembros someter a los vehículos de ganado que transporten équidos procedentes de dichos terceros países a una desinfección sobre el terreno para atenuar el riesgo de introducción de la fiebre aftosa en la Unión.

La situación sanitaria en relación a la fiebre aftosa de los países del norte de África sitúa a nuestro país, en primer término y a la Unión Europea, después, en una posición de riesgo inminente de transmisión de la enfermedad.

La declaración de fiebre aftosa en Marruecos acerca más aún la enfermedad a España y, por ello, es necesario establecer una serie de medidas urgentes para prevenir la entrada de esta enfermedad en nuestro territorio.

Si bien la importación de animales de granja de las especies porcina, bovina, ovina y caprina desde Argelia, Libia, Túnez y Marruecos no está permitida por la legislación de la Unión Europea, se deben considerar otras vías probables de transmisión de la enfermedad y establecer medidas preventivas.

Por otro lado, de acuerdo con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 206/2009 de la Comisión, de 5 de marzo de 2009, relativo a la introducción en la Comunidad de partidas

personales de productos de origen animal y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 136/2004, los operadores de viajes internacionales, incluidos los explotadores de aeropuertos y puertos y las agencias de viajes, así como los servicios postales, deben llamar la atención de sus clientes acerca de las normas establecidas en dicho Reglamento.

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 8 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, que faculta a la Administración General del Estado para adoptar las medidas correspondientes para prevenir la introducción en territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria, entre las cuales se encuentra la fiebre aftosa.

Esta orden será de aplicación hasta que por la Comisión Europea se adopten medidas específicas ante la reciente declaración de fiebre aftosa en Marruecos.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

La presente orden tiene por objeto establecer una serie de medidas de aplicación inmediata con el fin de prevenir la entrada de la fiebre aftosa en nuestro país desde Argelia, Libia, Marruecos y Túnez.

Artículo 2. *Introducción de animales vivos y productos de origen animal en el territorio nacional.*

1. Todas las importaciones de productos de origen animal obtenidos a partir de animales susceptibles a la fiebre aftosa procedentes de Argelia, Libia, Marruecos y Túnez, deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) El tratamiento aplicado al producto deberá ser suficiente para inactivar el virus de la fiebre aftosa, de acuerdo con las indicaciones del código sanitario para los animales terrestres de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE).

b) El producto ha sido objeto de todas las precauciones necesarias para evitar que vuelva a contaminarse tras el tratamiento.

c) El producto se ha envasado en envases nuevos o que han sido limpiados y desinfectados con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus.

Cuando estas condiciones no vengan recogidas en los modelos de certificados establecidos por la legislación de la Unión Europea, los productos vendrán acompañados por un certificado adicional del veterinario oficial del país de origen.

Queda prohibida la importación de estiércol transformado procedente de Argelia, Libia, Marruecos y Túnez.

2. Queda prohibida la introducción en Ceuta y Melilla de partidas personales de carne y productos cárnicos, leche y productos lácteos de Argelia, Libia, Marruecos y Túnez.

3. La entrada de équidos procedentes de Argelia, Libia, Marruecos y Túnez en el territorio nacional, incluyendo Ceuta y Melilla, solo será posible cuando:

a) Junto con el certificado de acuerdo al modelo establecido por la legislación de la Unión Europea, vengan acompañados con una declaración adicional firmada por un veterinario oficial, en la que se indique que los animales no proceden de una explotación en la que existan animales susceptibles a la Fiebre Aftosa, y la explotación se encuentre situada en una zona en la que en un radio de 10 km no se ha producido ningún foco de la enfermedad;

b) El vehículo en el que se transportan los animales ha sido limpiado y desinfectado con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus, lo que se acreditará con el correspondiente documento expedido en las instalaciones de limpieza y desinfección del tercer país de origen desde el cual se accede al territorio nacional. En dicho documento, constará, al menos, la fecha de limpieza y desinfección, el producto utilizado, y su concentración;

c) Se limpien y desinfecten los cascos de los équidos con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus, en el Puesto de Inspección Fronterizo de entrada al territorio nacional.

Artículo 3. *Prohibición de entrada de animales vivos y productos animales y de origen animal desde Ceuta y Melilla.*

1. Queda prohibida la entrada al resto del territorio nacional de heno, paja, y animales vivos de las especies susceptibles a la fiebre aftosa desde Ceuta y Melilla, así como de los productos animales y de origen animal, con excepción de la reimportación de los productos de la pesca y la acuicultura y sin perjuicio de las disposiciones contempladas en el Reglamento (CE) n.º 206/2009 de la Comisión, de 5 de marzo de 2009, relativo a la introducción en la Comunidad de partidas personales de productos de origen animal y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 136/2004.

Sin embargo, podrá aceptarse la entrada en el resto del territorio nacional de heno o paja acompañando a animales desde las citadas ciudades de Ceuta y Melilla, cuando el origen de dichos productos sea España u otro Estado miembro de la Unión Europea, y esta condición sea certificada por un veterinario oficial de Ceuta o Melilla, según proceda.

2. La entrada de équidos desde las ciudades de Ceuta y Melilla al resto de España, solo será posible cuando el origen de los équidos sea Ceuta o Melilla, y se limpien y desinfecten los cascos de los mismos con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus en el Puesto de Inspección Fronterizo de entrada al territorio peninsular.

No obstante, no será necesario realizar la limpieza y desinfección de los cascos en el Puesto de Inspección Fronterizo, cuando los animales vayan acompañados de un certificado emitido por un veterinario oficial de Ceuta o Melilla, según proceda, en el que se indique que los cascos de los animales han sido limpiados y desinfectados con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus, inmediatamente antes de la carga de los animales en el vehículo de transporte.

Artículo 4. *Desinfección de vehículos de transporte por carretera.*

1. Deberán limpiarse y desinfectarse, con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus, antes de su llegada al territorio nacional todos los vehículos de transporte por carretera procedentes de Argelia, Libia, Marruecos y Túnez que transporten o hayan transportado:

a) Ungulados vivos.

b) Piensos, entendiendo por pienso cualquier producto destinado a la alimentación animal, pero sin incluir los piensos destinados a acuicultura.

c) Paja o heno.

En particular, esta limpieza y desinfección se realizará sobre el compartimento para ganado y la carrocería del camión si procede, la rampa de carga, las ruedas y la cabina del conductor, así como los equipos que hayan estado en contacto con los animales, la ropa y las botas de protección utilizadas durante la carga o descarga.

La limpieza y desinfección del vehículo debe hacerse inmediatamente antes de salir hacia España, de manera que una vez limpio y desinfectado, no circulen por zonas infectadas de fiebre aftosa, existiendo riesgo de que el vehículo se vuelva a contaminar.

2. La limpieza y desinfección se acreditará con el correspondiente documento expedido en las instalaciones de limpieza y desinfección del tercer país de origen desde el cual se accede al territorio nacional. En dicho documento, constará, al menos, la fecha de limpieza y desinfección, la matrícula del vehículo, el producto utilizado, y su concentración.

3. Los citados vehículos serán desinfectados nuevamente en el punto de llegada al territorio nacional con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus. No obstante, ello no será obligatorio para los vehículos contemplados en la Disposición transitoria única.

4. Solo podrán introducirse en el territorio nacional los vehículos de transporte por carretera mencionados en el apartado 1, desde Argelia, Libia, Marruecos y Túnez, a través de puertos o puntos de entrada que dispongan de instalaciones, personal, material y dispositivos adecuados para la desinfección de dichos vehículos.

5. Las Autoridades Portuarias y, en su caso, las entidades o Administración gestora de los puertos titularidad de las comunidades autónomas, pondrán a disposición del órgano competente las instalaciones existentes necesarias para la desinfección. La limpieza y desinfección tendrá la consideración de servicio comercial de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 2/2011, de 5 de septiembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Puertos del Estado y de la Marina Mercante, y será prestado por empresas que cumplan los requisitos que establezca a estos efectos el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

6. El veterinario oficial establecerá el procedimiento de actuación relativo a la desinfección de los vehículos y la emisión de los correspondientes certificados.

7. Los gastos de la desinfección serán por cuenta del operador económico titular del medio de transporte, y se podrán exigir anticipadamente. A estos efectos tendrá la consideración de operador económico el conductor del vehículo.

8. Cuando el veterinario oficial del servicio de Sanidad Animal considere que un vehículo de transporte por carretera pueda tener un riesgo de transmisión de esta enfermedad, podrá denegar su entrada en el territorio nacional, en vez de proceder a su desinfección.

Artículo 5. *Desinfección de maquinaria agrícola.*

1. La maquinaria agrícola procedente de Argelia, Libia, Marruecos y Túnez deberá limpiarse y desinfectarse con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus de la fiebre aftosa en origen antes de la entrada al territorio nacional.

2. Respecto de las instalaciones, medios y procedimientos necesarios para la desinfección de la maquinaria agrícola, se aplicará lo dispuesto en el artículo anterior.

Artículo 6. *Información a los viajeros.*

1. Los operadores de viajes internacionales, informarán a sus clientes de la prohibición de traer productos de origen animal, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 206/2009 de la Comisión, de 5 de marzo de 2009, relativo a la introducción en la Comunidad de partidas personales de productos de origen animal y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 136/2004.

Asimismo, las compañías aéreas y navieras que operen con países terceros, deberán disponer en sus instalaciones, o medios de transporte, de recipientes estancos para la retirada de productos de origen animal que pudieran llevar sus clientes, de manera que se puedan eliminar los mismos antes de entrar en el territorio nacional. A estos efectos, las Autoridades Portuarias y, en su caso, las entidades o Administración gestoras de los puertos titularidad de las comunidades autónomas, tendrán un deber de especial colaboración con la Administración competente.

La autoridad competente en materia de sanidad animal podrá solicitar en cualquier momento información actualizada sobre las actuaciones llevadas a cabo para la difusión de la mencionada normativa sanitaria, y sobre el sistema de destrucción de los productos depositados en los recipientes estancos por sus clientes.

2. Este artículo es igualmente aplicable a los movimientos realizados desde Ceuta o Melilla al resto del territorio nacional.

Artículo 7. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en esta orden, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional única. *Contención del gasto.*

Las medidas previstas en la orden no podrán suponer incremento de dotaciones, de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria única. *Entrada de animales desde Marruecos.*

No obstante lo previsto en el artículo 2.1, durante el período comprendido entre el 7 y el 22 de agosto de 2018, ambos inclusive, se permitirá en Melilla la entrada de animales de la especie ovina y caprina desde Marruecos, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Debe tratarse de un movimiento de animales vivos con destino a uno de los siguientes tipos de explotaciones, contemplados en el anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro General de Explotaciones Ganaderas, y que deberán estar registradas en el mismo:

1.º Explotación de tipo producción-reproducción, según lo definido en el artículo 11.3 del Real Decreto 685/2013, de 16 de septiembre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina.

2.º Explotación de tipo especial, de las incluidas en el anexo III del Real Decreto 479/2014, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, en sus apartados 2.1 explotaciones de tratantes u operadores comerciales, 2.2 centro de concentración de animales, y 2.4 mataderos.

El importador, tanto si es el titular de la explotación de destino como si no, deberá remitir a las autoridades veterinarias marroquíes la declaración de aceptación previa de los animales suscrita por el titular de la explotación de destino, a efectos de que por éstas se emita el certificado sanitario de exportación.

Los animales permanecerán en la explotación de destino desde su llegada a Melilla hasta el momento de su salida directa para sacrificio, excepto en el caso de los mataderos donde se procederá a su sacrificio.

b) El importador o, en su caso, el interesado en la carga, notificará la fecha prevista de entrada tanto al punto de control autorizado en frontera, como a la Dirección General de Sanidad y Consumo de la Ciudad de Melilla, al menos, 72 horas antes de la llegada prevista del animal o de los animales a Melilla. El importador deberá adjuntar a estas notificaciones una copia del consentimiento expreso del titular de la explotación de destino en el que acepte la llegada de esos animales.

c) Los animales irán acompañados de un certificado veterinario, expedido por los Servicios Veterinarios Oficiales del Reino de Marruecos, debidamente cumplimentado en todos sus extremos, y ajustado al modelo acordado por las autoridades veterinarias del Reino de España con las del Reino de Marruecos, cuyo modelo estará disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

d) Antes de su entrada en el territorio de Melilla, los animales serán objeto del correspondiente control por los servicios veterinarios oficiales de control en frontera, en un punto de control autorizado, sito en la frontera de Beni-Enzar, en horario de trabajo que se hará público.

e) Los animales serán transportados en vehículos de transporte de animales debidamente autorizados o registrados al efecto por los Servicios Veterinarios Oficiales del Reino de Marruecos o de España, que posibilitarán unas adecuadas condiciones de transporte de dichos animales garantizando su sanidad y bienestar.

f) Los vehículos procedentes de Marruecos indicados en la letra e) deberán limpiarse y desinfectarse, con un agente químico de reconocida eficacia frente al virus de la fiebre aftosa, antes de la carga de los animales y por tanto antes de su llegada al territorio nacional.

g) La limpieza y desinfección se acreditará con el correspondiente certificado de limpieza y desinfección del vehículo, expedido por la empresa encargada de dicha limpieza y desinfección o por la autoridad competente en Marruecos. En dicho documento constará, al menos, la fecha de limpieza y desinfección, la matrícula del vehículo, el producto utilizado y su concentración.

Cuando no se cumplan estos requisitos se denegará la entrada de los animales. Contra la decisión del inspector de sanidad animal de los citados servicios veterinarios oficiales, cabrá interponer recurso de alzada ante el señor Director General de Sanidad de la

Producción Agraria, en el plazo máximo de un mes desde la notificación de la mencionada decisión.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor y aplicación.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» y será de aplicación hasta que por la Comisión Europea se adopten medidas específicas ante la reciente declaración de fiebre aftosa en Marruecos.

§ 101

Real Decreto 148/2023, de 28 de febrero, por el que se designa el laboratorio nacional de referencia de distintas enfermedades de los animales y se derogan diversas normas de sanidad animal

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 60, de 11 de marzo de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-6374

Las funciones desarrolladas por los laboratorios de referencia en la Unión Europea resultan fundamentales para garantizar los más altos estándares de calidad en materia de análisis y diagnósticos de laboratorio en todos los sectores de la cadena alimentaria.

En la actualidad, las condiciones para la designación de laboratorios nacionales de referencia quedan establecidas en el artículo 100.1 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales). En su virtud, los Estados miembros deberán designar uno o varios laboratorios nacionales de referencia por cada laboratorio de referencia de la Unión Europea designado de conformidad con el artículo 93, apartado 1, de dicho reglamento, lo que se procede a efectuar por medio de este real decreto, para las enfermedades en que es obligatorio, listadas en el anexo, entre las que no se encuentra la enfermedad vesicular porcina al no ser preciso a estos efectos, al no haberse incluido dentro de la lista de enfermedades que requieren distintos tipos de medidas de gestión establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista.

El citado reglamento regula igualmente los requisitos mínimos de funcionamiento de los laboratorios nacionales de referencia (artículos 37, 39, 41, 42, 100.2), su dotación en infraestructura, equipamiento, materiales y personal (artículo 100.3) y sus responsabilidades y tareas (artículo 101), en particular su deber de colaborar con los laboratorios de referencia

de la Unión Europea, coordinar los laboratorios oficiales designados en su ámbito de actuación y proporcionar asistencia científica y técnica a las autoridades competentes.

Por su parte, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, dispone en su artículo 29 que corresponde a la Administración General del Estado la designación de dichos laboratorios nacionales de referencia. En dicho artículo se regulan las funciones que les corresponden, aparte de las que reglamentariamente se determinen en cada ámbito de actuación.

En este contexto, el Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por el que se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, establece en su artículo 4 que corresponde a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria la planificación, coordinación y dirección técnica de los laboratorios adscritos o dependientes de la misma.

Con la entrada de vigor del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), y la normativa derivada del mismo, se deroga normativa comunitaria previa sobre determinadas enfermedades animales, entre otras, la Directiva del Consejo 2003/85/CE, de 29 de septiembre de 2003, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa por la que se derogan la Directiva 85/511/CEE y las Decisiones 89/531/CEE y 91/665/CEE y se modifica la Directiva 92/46/CEE; la Directiva 92/35/CEE del Consejo, de 29 de abril de 1992, por la que se establecen las normas de control y las medidas de lucha contra la peste equina; la Directiva 92/66/CEE del Consejo, de 14 de julio de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la enfermedad de Newcastle; la Directiva 92/119/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias generales para la lucha contra determinadas enfermedades de los animales y medidas específicas respecto a la enfermedad vesicular porcina; la Directiva 2000/75/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2000, por la que se aprueban disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina; la Directiva 2001/89/CE del Consejo, de 23 de octubre de 2001, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la peste porcina clásica; la Directiva 2002/60/CE del Consejo, de 27 de junio de 2002, por la que se establecen disposiciones específicas de lucha contra la peste porcina africana y se modifica, en lo que se refiere a la enfermedad de Teschen y a la peste porcina africana, la Directiva 92/119/CEE; y la Directiva 2005/94/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2005, relativa a las medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar y por la que se deroga la Directiva 92/40/CEE.

Estas directivas fueron incorporadas a la normativa nacional por medio del Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la fiebre aftosa; el Real Decreto 680/1993, de 7 de mayo, por el que se establecen las normas de control y las medidas de lucha contra la peste equina; el Real Decreto 1988/1993, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas para la lucha contra la enfermedad de Newcastle; el Real Decreto 650/1994, de 15 de abril, por el que se establecen medidas generales de lucha contra determinadas enfermedades de los animales y medidas específicas contra la enfermedad vesicular porcina; el Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul; el Real Decreto 1071/2002, de 18 de octubre, por el que se establecen las medidas mínimas de lucha contra la peste porcina clásica; el Real Decreto 546/2003, de 9 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas de lucha contra la peste porcina africana; y el Real Decreto 445/2007, de 3 de abril, por el que se establecen medidas de lucha contra la influenza aviar.

Una vez ha entrado en vigor el citado Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento y del Consejo Europeo, de 9 de marzo de 2016, razones de seguridad jurídica obligan a derogar esta normativa nacional en la que se incluye la designación del Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Algete (Madrid), como laboratorio nacional de referencia para distintas enfermedades y patógenos animales; motivo por el cual se requiere publicar este real decreto con el objeto de mantener su designación

como laboratorio nacional de referencia y derogar dicha normativa por haber quedado obsoleta.

En la elaboración de este real decreto se han observado los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las administraciones públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, a estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia, dada la necesidad de implementar los mandatos de la normativa de la Unión Europea en esta materia, y que la norma es acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, sin imponer obligaciones para los destinatarios. Igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica por cuanto es coherente con el resto de normativa sanitaria y, en concreto, con la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. La norma cumple con el principio de transparencia puesto que, en su elaboración, se ha sometido al trámite de información y participación pública, y, adicionalmente, se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas de los intereses afectados. Con respecto al principio de eficiencia no se prevén cargas administrativas.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en la elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y el proyecto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra de Sanidad y del Ministro de Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de febrero de 2023,

DISPONGO:

Artículo 1. *Designación como laboratorio nacional de referencia.*

Se designa al Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (sito en la carretera M-106, p. k. 1,4, Algete, Madrid), como laboratorio nacional de referencia de las enfermedades y patógenos animales listados en el anexo, conforme a lo dispuesto en el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo.

Artículo 2. *Funciones.*

Las funciones del laboratorio nacional de referencia serán las establecidas en el artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en el artículo 29 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) Real Decreto 680/1993, de 7 de mayo, por el que se establece las normas de control y las medidas de lucha contra la peste equina.

b) Real Decreto 1988/1993, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas para la lucha contra la enfermedad de Newcastle.

c) Real Decreto 650/1994, de 15 de abril, por el que se establece medidas generales de lucha contra determinadas enfermedades de los animales y medidas específicas contra la enfermedad vesicular porcina.

d) Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul.

e) Real Decreto 1071/2002, de 18 de octubre, por el que se establecen las medidas mínimas de lucha contra la peste porcina clásica.

f) Real Decreto 546/2003, de 9 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas de lucha contra la peste porcina africana.

g) Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la fiebre aftosa.

h) Real Decreto 445/2007, de 3 de abril, por el que se establecen medidas de lucha contra la influenza aviar.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter de normativa básica estatal y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Medidas en relación con la lengua azul y la influenza aviar.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para adoptar las medidas necesarias en materia de influenza aviar y lengua azul en el marco de sus respectivos programas nacionales de vigilancia, vacunación, y control de los movimientos de los animales sensibles a la lengua azul, y de detección temprana, prevención de la propagación y erradicación de brotes de influenza aviar, mientras se mantenga su aplicación.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Enfermedades para las que se designa como laboratorio nacional de referencia al Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en la carretera M-106, p. k. 1,4. 28110 Algete (Madrid)

1. Dermatosis nodular contagiosa.
2. Enfermedad de Newcastle.
3. Enfermedad hemorrágica epizoótica.
4. Fiebre aftosa.
5. Fiebre catarral ovina (lengua azul).
6. Fiebre del Valle del Rift.
7. Influenza aviar.
8. Peste porcina africana.
9. Peste porcina clásica.
10. Peste bovina.
11. Peste equina.
12. Peste de los pequeños rumiantes.
13. Viruela ovina y caprina.

§ 102

Real Decreto 157/2023, de 7 de marzo, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión directa de subvenciones para la repoblación de las explotaciones en caso de vaciado sanitario en ovino y caprino por medidas de emergencia ante viruela ovina y caprina

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 57, de 8 de marzo de 2023
Última modificación: 11 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2023-6081

El artículo 23 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, dispone que, una vez finalizadas las labores de vaciado y saneamiento de la explotación afectada, el órgano competente supervisará la realización de un rastreo, en caso de ser posible, previo a la repoblación de la explotación, con un número reducido de animales, cumpliendo las normas que se establezcan para cada enfermedad. Asimismo, determina que la repoblación se autorizará una vez comprobada la ausencia de riesgo de persistencia del agente patógeno.

Dentro de este marco, es preciso tener en cuenta que la viruela ovina y caprina es una enfermedad vírica infecciosa que afecta a los ovinos y caprinos y que puede tener graves repercusiones en la población animal afectada y en la rentabilidad de la ganadería, al perturbar los desplazamientos de las partidas de esos animales y sus productos dentro de la Unión Europea y del territorio nacional, así como las exportaciones a terceros países

La viruela ovina y caprina se define como enfermedad de categoría A en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista.

Así, el Reglamento Delegado 2020/687 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas relativas a la prevención y el control de determinadas enfermedades de la lista, establece las correspondientes disposiciones para el control de dicha enfermedad, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»).

De esta forma, la vigente normativa contempla, como medidas que puede adoptar la autoridad competente en caso de sospecha o confirmación de la enfermedad, el vaciado sanitario de la explotación ganadera.

Sin perjuicio de las indemnizaciones previstas en nuestro ordenamiento jurídico para el sacrificio obligatorio de animales decidido por la autoridad competente, la reposición de

animales en las explotaciones supone un coste adicional para el ganadero en función del precio de mercado concreto de los animales, por lo que resulta preciso establecer una línea de subvenciones estatal para compensar dicho coste adicional y asegurar, de este modo, la viabilidad de las explotaciones, en atención a las importantes externalidades positivas que esta actividad genera, tales como la fijación de la población en el territorio y el aseguramiento de unos niveles de renta equitativos entre los diferentes territorios.

Debe tenerse en cuenta que a pesar de la existencia de mecanismos para compensar tales vaciados sanitarios mediante baremos oficiales establecidos, las cuantías de dichos baremos se calculan atendiendo a la posibilidad del sacrificio de los animales en matadero y al consiguiente aprovechamiento de productos como la carne, la piel o la lana de dichos animales, posibilidad no aplicable en enfermedades como la viruela ovina y caprina, por lo que dichos baremos oficiales, en estos casos, no compensan completamente el valor de mercado de los animales sacrificados y eliminados ni contemplan tampoco el completo lucro cesante provocado por las dificultades para reconstituir los rebaños.

Las subvenciones contempladas en la presente disposición se ajustan a lo dispuesto en el artículo 26 del Reglamento (UE) 2022/2472 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Este real decreto se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.2.c) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y en el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio. De conformidad con la distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas, se establece la gestión descentralizada de las subvenciones, correspondiendo a las comunidades autónomas su instrucción, resolución y pago.

Existen razones de interés público, económico y social que justifican la adjudicación directa de subvenciones mediante su aprobación a través de este real decreto. Dicho interés cristaliza en la necesidad de facilitar el sostenimiento económico y financiero de la actividad de las explotaciones ganaderas afectadas, pues la vigente normativa de sanidad animal obliga al vaciado sanitario, es decir, al sacrificio obligatorio, de todos los animales, sin discriminación por edad o rentabilidad, en una explotación afectada, de manera que todas deben tener derecho a la percepción de la subvención, para mantener su actividad productiva, y evitar abandonos de la misma, con el consiguiente alto riesgo, asimismo, de despoblamiento, y facilitando, por el contrario, la fijación de la población en el medio rural, y el mantenimiento de los puestos de trabajo correspondientes. La ganadería ovina y caprina tiene la consideración de sector estratégico para nuestro país desde todos los ámbitos, tanto económico como social y medioambiental, y contribuye entre otras cuestiones al mantenimiento del valioso patrimonio genético de las razas autóctonas españolas y al mantenimiento del paisaje y modos de vida tradicionales.

Por otro lado, y con el fin de avanzar en el proceso de digitalización de la economía española, los intercambios de información que sean precisos para la gestión de las ayudas del sector agrario o cualquier otra información necesaria para la ordenación de los sectores agrarios, que se lleve a cabo entre los agricultores y ganaderos y la administración, se realicen haciendo uso de medios electrónicos. La necesaria digitalización de los datos del sector agrario debe continuar el camino ya emprendido en otros ámbitos, en los que las relaciones con la administración se llevan a cabo de manera íntegra por medios telemáticos. Como corolario, en virtud de lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se recoge la obligación de los sujetos a los que se refiere dicho artículo de relacionarse con la administración por medios electrónicos, y en el caso de los restantes titulares de la explotación u operadores, cuando sean personas físicas, se dispone, en atención a sus características profesionales, la misma obligación en virtud de lo previsto en el artículo 14.3 de la citada norma, habida cuenta de que se trata de un sector en constante proceso de digitalización y ya sometido a importantes obligaciones electrónicas y que posee las herramientas suficientes para su aplicación efectiva. En efecto, una parte importante de los operadores incorporan en sus técnicas productivas y de organización empresarial métodos

sofisticados y de avanzada tecnología, en muchos casos completada con la necesidad de mantener intercambios con otros operadores por medios tecnológicos –por ejemplo en materia de trazabilidad o gestión comercial–, que se complementan con las crecientes obligaciones sectoriales de relacionarse electrónicamente con los poderes públicos y la frecuente puesta a disposición por parte de estos de mecanismos informáticos para asegurar las tareas de control, dación de información y seguimiento.

El presente real decreto constituye normativa básica, sin que se oponga a ello el hecho de que la materia se regule por norma reglamentaria, pues, siguiendo la doctrina del Tribunal Constitucional, cuando se trate de medidas de carácter coyuntural, como es el caso presente, además, de índole evidentemente técnica, queda justificado el uso de norma de rango inferior a la ley.

Dada su especificidad y carácter sobrevenido, estas bases reguladoras no se encuentran recogidas en el Plan Estratégico de Subvenciones del Departamento.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados. Asimismo, han emitido sus preceptivos informes la Abogacía del Estado y la Intervención Delegada en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

La tramitación de este real decreto se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de optimizar los recursos para el apoyo al sector ganadero de ovino y caprino, y en la necesidad de una aplicación coherente de la normativa de la Unión Europea en España, siendo el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, al ser necesario que la regulación se contempla en una norma. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para aplicar la normativa de la Unión Europea y nacional. El principio de seguridad jurídica se cumple al establecerse en una disposición general las nuevas previsiones. En aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos, siempre dentro del marco de la Unión Europea.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de marzo de 2023,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

1. El objeto de este real decreto es establecer las bases reguladoras para la concesión directa de subvenciones destinadas a la repoblación de las explotaciones de ovino y caprino de reproducción para producción de leche, reproducción para producción de carne o reproducción mixta en caso de vaciado sanitario como consecuencia de sospecha o confirmación de viruela ovina y caprina.

2. De acuerdo con la normativa de la Unión Europea, una vez convocada la ayuda por las comunidades autónomas, podrán acogerse a la misma las explotaciones de ovino y caprino de reproducción para producción de leche, reproducción para producción de carne o reproducción mixta que realicen la repoblación por vaciado sanitario desde la publicación de la convocatoria, y aquellas que lo llevaron a cabo dentro de los tres años anteriores. Las subvenciones deberán pagarse en el plazo que prevea la normativa aplicable de las comunidades autónomas, y que, en todo caso, no podrá ser superior a dos años a partir de la fecha de la repoblación.

3. Estas subvenciones se ajustan a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2022/2472 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea núm. L/127, de 21 de diciembre de 2022, páginas 1 a 81.

Estas ayudas se regirán, además de por lo dispuesto en este real decreto, por lo previsto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones; en su Reglamento de

desarrollo, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio; en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; y, en caso de que en la ejecución de las subvenciones se celebren contratos que deban someterse a tal ley, en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, y en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2022/2472 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.

2. Además se entenderá como:

a) Vaciado sanitario: El sacrificio obligatorio de todos los animales de las especies ovina o caprina de reproducción para producción de leche, reproducción para producción de carne o reproducción mixta presentes en una explotación ganadera, decretado por la autoridad competente, en caso de sospecha o confirmación en la misma de viruela ovina y caprina.

b) Repoblación: La primera introducción de animales de las especies ovina o caprina en una explotación ganadera de reproducción para producción de leche, reproducción para producción de carne o reproducción mixta, tras el vaciado sanitario de la misma y hasta la constitución del rebaño, que no podrá superar el plazo de doce meses desde la autorización de entrada de animales, siguiendo las instrucciones dictadas al efecto por la autoridad competente, y efectuada como máximo dentro de los tres años anteriores a la convocatoria de estas subvenciones por la comunidad autónoma. No obstante, bajo las condiciones que establezca la autoridad competente de la comunidad autónoma donde tenga lugar el vaciado sanitario, la repoblación se podrá efectuar en una explotación distinta de la que tuvo lugar este, siempre que, al menos, ambas explotaciones pertenezcan al mismo titular y estén ubicadas en la misma comunidad autónoma.

Artículo 3. *Beneficiarios.*

Podrán acogerse a las subvenciones previstas en la presente disposición los titulares de explotaciones ganaderas de ovino y caprino de reproducción para producción de leche, reproducción para producción de carne o reproducción mixta en las que se haya procedido al vaciado sanitario, y que hayan efectuado la repoblación de la explotación, que cumplan, al menos, los siguientes requisitos:

a) Comprometerse a mantener tanto la explotación como, al menos, el número de animales de las especies ovina y caprina objeto de la ayuda durante un periodo mínimo de tiempo de dos años, salvo en supuestos excepcionales determinados por la autoridad competente, o de fuerza mayor, incluido por motivos de sanidad animal.

b) No haber procedido a la repoblación hasta transcurrido un periodo mínimo determinado por la comunidad autónoma, y a que los animales de repoblación hayan provenido de explotaciones calificadas sanitariamente como libres de infección por *B.abortus, B, melitensis y B. suis sin vacunación.*

c) No tener la explotación ganadera la consideración de empresas en crisis, o tenerla debido a las pérdidas o daños causados por la declaración de la enfermedad y el vaciado sanitario consiguiente.

d) Estar al corriente de las obligaciones fiscales y con la Seguridad Social.

e) Estar las explotaciones ganaderas inscritas en estado de alta en el registro de explotaciones ganaderas, así como disponer del correspondiente libro de registro debidamente actualizado.

f) Cumplir los requisitos para la consideración de PYME de acuerdo con el anexo 1 del Reglamento (UE) 2022/2472 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022.

En el caso de explotaciones en las que la titularidad sea de las cooperativas agroalimentarias, cooperativas de trabajo asociado con objeto de explotación agropecuaria y cooperativas de explotación comunitaria de la tierra, de las sociedades agrarias de transformación y de las explotaciones en régimen de titularidad compartida inscritas

conforme se establece en la Ley 35/2011, de 4 de octubre, sobre titularidad compartida de las explotaciones agrarias, el criterio PYME se aplicará a cada una de sus personas socias.

g) No estar sujetos a una orden de recuperación pendiente tras una decisión previa de la Comisión que haya declarado una ayuda ilegal e incompatible con el mercado interior.

h) Cumplir los requisitos previstos en el artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

i) Declaración responsable de que la necesidad del vaciado no fue causada deliberadamente o por la negligencia del beneficiario.

j) No haber sido sancionado en materia de sanidad, identificación o bienestar animal.

Artículo 4. *Actividad subvencionable.*

1. Podrán ser objeto de financiación la compra o el arrendamiento con opción de compra, de animales de las especies ovina o caprina, para la repoblación de la explotación, por el número total de animales de recría y reproductores que hayan sido sacrificados obligatoriamente.

2. Las subvenciones se concederán a las compras o arrendamientos con opción de compra realizados con anterioridad a la presentación de la solicitud dentro de los tres años anteriores o desde la publicación de la convocatoria, y podrán concederse a compras o arrendamientos con opción de compra de ejecución plurianual siempre que se cumpla con lo establecido en el artículo 57 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Artículo 5. *Presentación de solicitudes.*

1. Las solicitudes para obtener la ayuda se dirigirán al órgano competente de la comunidad autónoma en la que radique la explotación que va ser, o ha sido, objeto de repoblación, a través del Registro General Electrónico, mediante cualquiera de los registros y medios electrónicos previstos en el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, incluido para las personas físicas, al concurrir en los solicitantes las condiciones previstas en el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Deberán acompañarse, al menos, de la siguiente documentación:

a) Declaración responsable con el compromiso de mantener tanto la explotación como, al menos, el mismo número de animales de la especie ovina y bovina objeto de la ayuda durante un periodo mínimo de tiempo de dos años desde la fecha de su adquisición.

b) Declaración responsable de que se ha cumplido el plazo de cuarentena dictado por la autoridad competente, y de que los animales destinados a la repoblación hayan venido de explotaciones calificadas sanitariamente como libres de infección por *B. abortus, B. melitensis y B. suis sin vacunación.*

c) Declaración responsable de que la explotación ganadera no tiene la consideración de empresa en crisis, o de que ha adquirido tal condición debido a las pérdidas o daños causados por la declaración de la enfermedad y el vaciado sanitario consiguiente.

d) Acreditación de estar al corriente de las obligaciones fiscales y con la Seguridad Social, mediante las certificaciones que se regulan en el artículo 22 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, en la forma que establezca la comunidad autónoma en la respectiva convocatoria.

En particular, en el ámbito de las obligaciones tributarias, el órgano de la Administración Pública respectiva encargado de tramitar la concesión de ayudas podrá obtener la información de cada uno de los solicitantes por la vía del suministro de información contemplada en el artículo 95.1.k) de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, siempre y cuando el interesado lo autorice. En caso contrario, deberá aportar un certificado de estar al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias a estos efectos. En el caso de la acreditación de que el interesado está al corriente de sus obligaciones ante la Seguridad Social, siempre que no medie su oposición expresa, el órgano gestor accederá a esta información. No obstante, el solicitante podrá oponerse expresamente a esta consulta, marcando en este caso la casilla correspondiente de la mencionada solicitud, debiendo

aportar en este caso la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos indicados.

e) Documentación justificativa de la condición de PYME de la explotación, que podrá consistir en una declaración responsable del órgano de dirección de la entidad solicitante.

f) Original o copia simple de factura, contrato de compra o de arrendamiento con opción de compra de los animales, o contrato de idéntico efecto jurídico, y de su abono si se ha procedido ya al mismo.

g) Declaración responsable de que solicitante no está sujeto a una orden de recuperación pendiente tras una decisión previa de la Comisión que haya declarado una ayuda ilegal e incompatible con el mercado interior.

h) Declaración responsable de no hallarse incurso en ninguno de los supuestos del artículo 13 apartados 2 y 3 de la Ley 38/2003, del 17 de noviembre.

i) Los solicitantes que estén sujetos a lo previsto en el artículo 13.3 bis de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, deberán acreditar su cumplimiento, en los términos dispuestos en dicho artículo.

3. Las solicitudes se podrán presentar anualmente en los plazos establecidos por las comunidades autónomas en sus respectivas convocatorias.

4. Si la solicitud no reuniere los requisitos establecidos, el órgano competente requerirá al interesado para que la subsane en el plazo máximo e improrrogable de diez días, de acuerdo con lo señalado en el artículo 23.5 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, indicándole que si no lo hiciese se le tendrá por desistido de su solicitud, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de ésta.

Artículo 6. *Cuantía de las subvenciones.*

1. La cuantía máxima de la ayuda será la resultante de restar al coste total de adquisición o arrendamiento con opción de compra de los animales, las cuantías percibidas en concepto de indemnizaciones por el sacrificio obligatorio de los animales. Para evitar la creación de condiciones artificiales en los precios de compra o arrendamiento con opción a compra, las autoridades competentes, para determinar el coste de dichos animales, podrán acudir a la información que estén disponibles en bases de datos o publicaciones oficiales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o a los precios de subastas o facturas de compra. El impuesto sobre el valor añadido (IVA) no será subvencionable, salvo cuando no sea recuperable para el beneficiario.

En el caso del que número de animales adquiridos o en arrendamiento con opción a compra sea inferior al utilizado para el cálculo de las indemnizaciones por el sacrificio obligatorio de los animales, para el cálculo de la cuantía máxima de la ayuda, descrita en el párrafo anterior, solamente se restará del coste total de adquisición o arrendamiento con opción a compra la parte proporcional de las cuantías percibidas en concepto de indemnizaciones por el sacrificio obligatorio de los animales la que se corresponda con el número de animales adquiridos o arrendados.

En todo caso, el importe máximo por explotación será de 500.000 euros.

En el caso de explotaciones en las que la titularidad sea de las cooperativas agroalimentarias, cooperativas de trabajo asociado con objeto de explotación agropecuaria y cooperativas de explotación comunitaria de la tierra, de las sociedades agrarias de transformación y de las explotaciones en régimen de titularidad compartida inscritas conforme se establece en la Ley 35/2011, de 4 de octubre, este límite se aplicará individualmente a cada una de las personas socias.

2. El Estado, a través del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá subvencionar hasta el 50 por ciento, en función de las disponibilidades presupuestarias, del gasto previsto o realizado por las comunidades autónomas.

Artículo 7. *Procedimiento.*

1. Estas ayudas se concederán en régimen de concesión directa, de acuerdo con el artículo 22.2.c) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, de conformidad con los principios de publicidad, transparencia, objetividad, igualdad y no discriminación, así como con los

principios de eficacia y eficiencia, establecidos en sus artículos 8 y 17, y de acuerdo con lo dispuesto por el Reglamento de dicha ley, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio. Existen razones de interés público, económico y social y social que justifican la citada concesión directa, dada la necesidad de facilitar el sostenimiento económico y financiero de la actividad de las explotaciones ganaderas afectadas, para mantener su actividad productiva, y evitar abandonos de la misma, con el consiguiente alto riesgo, asimismo, de despoblamiento, y facilitando, por el contrario, la fijación de la población en el medio rural, y el mantenimiento de los puestos de trabajo correspondientes.

2. Estas subvenciones serán objeto de publicidad en la Base de Datos Nacional de Subvenciones, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 130/2019, de 8 de marzo, por el que se regula la Base de Datos Nacional de Subvenciones y la publicidad de las subvenciones y demás ayudas públicas, y en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Artículo 8. *Convocatoria, instrucción, resolución y pago.*

1. Corresponde a las comunidades autónomas la convocatoria, tramitación, resolución, control y pago de las subvenciones. Los órganos competentes de la comunidad autónoma instruirán el procedimiento, resolverán motivadamente y notificarán o, en su caso, publicarán, en el plazo que al efecto se establezca en la convocatoria, que, en ningún caso, podrá ser superior a seis meses desde la publicación del extracto de la correspondiente convocatoria de ayudas en el boletín o diario correspondiente de la comunidad autónoma, salvo que la misma posponga sus efectos a una fecha posterior conforme al artículo 25.4 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, si no se ha dictado y notificado o, en su caso, publicado e, resolución expresa en dicho plazo de seis meses, los interesados podrán entender desestimada su solicitud conforme al artículo 25.5 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

2. Asimismo, corresponderá a dichos órganos el pago de la subvención, una vez finalizada la actividad subvencionada, previa justificación de las actividades realizadas y tras efectuar los controles administrativos o sobre el terreno que sean precisos. En todo caso, los costes subvencionables serán avalados por pruebas documentales claras, específicas y actualizadas.

3. De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.k) y 34.4 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y si así lo hubieran establecido en las bases de la convocatoria por parte de las comunidades autónomas, podrán concederse anticipos de pago de las ayudas de hasta el 75 por ciento de la cantidad concedida, sin justificación previa, tras la firma de la resolución de la concesión, y previa petición por parte del interesado. La cantidad restante se abonará una vez finalizada la actividad subvencionada, previa justificación de la realización de la actividad para la que fue concedida, y tras efectuar los controles administrativos o sobre el terreno que sean precisos.

Asimismo, si lo hubieran establecido las bases de la convocatoria, por parte de las comunidades autónomas, podrán realizarse abonos a cuenta, de acuerdo con el artículo 34.4 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

4. En las convocatorias y en las resoluciones de concesión de la subvención se tendrán en cuenta las disponibilidades presupuestarias y se hará constar expresamente que los fondos proceden de los Presupuestos Generales del Estado, o, en su caso, el porcentaje correspondiente. En cualesquiera modelos, tanto en soporte papel como electrónico, en todo instrumento de comunicación con el interesado, en la resolución de concesión y, en su caso, de pago, así como en cualesquiera soportes o medios de difusión deberá indicarse el origen de la financiación, especificando la cantidad procedente de los fondos estatales. En todo caso, se empleará el logo GOBIERNO DE ESPAÑA-MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, o las representaciones gráficas que se determinen, junto con el de la comunidad autónoma y, en su caso, el de la Unión Europea, conforme al modelo que se establezca.

Artículo 9. *Distribución territorial de las subvenciones.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación transferirá a las comunidades autónomas, salvo a la Comunidad Autónoma del País Vasco y a la Comunidad Foral de Navarra dado su régimen específico de financiación, las cantidades correspondientes para

atender al pago de las subvenciones reguladas en este real decreto, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y conforme a lo establecido en el artículo 86 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Una vez formalizados por el Consejo de Ministros los criterios objetivos de distribución, así como la distribución resultante, con carácter previo al compromiso, habrá de suscribirse o aprobarse el correspondiente instrumento jurídico que, previa fiscalización favorable por parte de la Intervención Delegada que resulte competente, implicará la aprobación y el compromiso de gasto correspondiente, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el apartado tercero, puntos 1 y 2, del Acuerdo de Consejo de Ministros, de 22 de febrero de 2013, por el que se aprueban las instrucciones para la aplicación del artículo 86 de la Ley General Presupuestaria.

2. Para cada ejercicio se establecerá, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y teniendo en cuenta, en su caso, los remanentes de los fondos resultantes al finalizar cada ejercicio presupuestario que se encuentren en poder de las comunidades autónomas, la cantidad máxima correspondiente a cada comunidad autónoma.

3. Los remanentes de fondos resultantes en el último ejercicio presupuestario en que vaya a concederse la subvención que se encuentren en poder de las comunidades autónomas, se destinarán a hacer efectivas las obligaciones pendientes de pago y el sobrante que no estuviese comprometido se reintegrará al Estado.

4. Las presentes subvenciones se financiarán con cargo a la aplicación presupuestaria 21.06.412D.752.04 de los vigentes Presupuestos Generales del Estado, o con cargo a dicha aplicación o la que pueda sustituirla en los ejercicios presupuestarios siguientes.

5. La distribución territorial de los fondos queda condicionada al cumplimiento por parte de la autoridad competente de los requisitos de este real decreto.

Artículo 10. *Compatibilidad y acumulación de las subvenciones.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 26.15 del Reglamento (UE) 2022/2472 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2022, el importe de las subvenciones reguladas en este real decreto en ningún caso podrá superar, aisladamente o en concurrencia con otras subvenciones o ayudas de otras administraciones públicas o entes públicos o privados, nacionales o internacionales, destinadas al mismo fin, el coste de la repoblación. En particular, estas subvenciones no se acumularán con ninguna ayuda de *minimis* correspondiente a los mismos costes subvencionables si dicha acumulación da lugar a una intensidad o importe de las ayudas superior al establecido en este real decreto.

2. Las subvenciones previstas en este real decreto serán compatibles con cualesquiera otras que, para la misma finalidad y objeto, pudieran establecer otras Administraciones públicas u otros entes públicos o privados, nacionales o internacionales. El beneficiario estará obligado a comunicar a la Administración el importe total de las demás subvenciones recibidas, para asegurar que en su conjunto no superen el coste de la actividad subvencionada, lo que en su caso determinará la modificación de la resolución de concesión. El incumplimiento de esta obligación determinará el reintegro de la subvención, de acuerdo con lo previsto en las letras e) y g) del artículo 37.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, sin perjuicio de las sanciones que pudieran concurrir.

Artículo 11. *Deber de información.*

Las comunidades autónomas remitirán anualmente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, antes del 1 de marzo de cada ejercicio, los datos relativos a las subvenciones concedidas el año anterior.

Artículo 12. *Justificación del cumplimiento.*

La justificación del cumplimiento por los beneficiarios de las subvenciones de la finalidad para la que fueron concedidas y la aplicación de los fondos percibidos se realizará con la presentación de la factura, contrato de compra o de arrendamiento con opción de compra de los animales, o contrato de idéntico efecto jurídico y justificante de su abono, si no se ha presentado junto con la solicitud.

Artículo 13. *Modificación de la resolución.*

Toda alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención podrá dar lugar a la modificación de la resolución de concesión.

Artículo 14. *Incumplimiento y reintegro.*

1. El incumplimiento de los requisitos exigidos para la concesión de la subvención, con independencia de otras responsabilidades en que hubiera podido incurrir el beneficiario, dará lugar a la pérdida del derecho a la subvención concedida, con la obligación de reembolsar las cantidades en su caso, percibidas, incrementadas con los intereses de demora legales.

En caso de incumplimientos parciales, la autoridad competente graduará el mismo y su repercusión en la pérdida parcial de la subvención concedida y en la obligación de reembolso parcial de las cantidades abonadas más los intereses de demora.

2. Asimismo, procederá el reintegro de las cantidades percibidas, así como la exigencia del interés de demora desde el momento del pago de la subvención, en los demás supuestos previstos en el artículo 37.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Disposición adicional única. *Verificación de cumplimiento del requisito previsto en el artículo 13.3 bis de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.*

1. A falta de regulación específica, para las subvenciones cuya normativa nacional recoja que deben cumplirlo, reguladas, gestionadas o financiadas total o parcialmente por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y sus organismos públicos vinculados o dependientes, los solicitantes que estén sujetos a lo previsto en el artículo 13.3 bis de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, deberán acreditar su cumplimiento, en los términos dispuestos en dicho artículo.

2. No obstante lo señalado en el apartado anterior, para aquellas subvenciones convocadas con posterioridad al 19 de octubre de 2022 y antes de la fecha de entrada en vigor de esta disposición, la acreditación de dicho requisito se referirá al momento de concesión de la misma a cuyo efecto, con antelación suficiente, las autoridades competentes abrirán un plazo para la presentación de dicha documentación por parte de los beneficiarios, quedando durante dicho periodo suspendido el cómputo del plazo para tramitar y resolver, conforme a lo señalado en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En todo caso, cuando se trate de subvenciones cuyos plazos de pago vengan determinados por normativa europea, deberá asegurarse el cumplimiento de éstos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para concretar o modificar el período máximo en que las comunidades autónomas pueden establecer los plazos de presentación de las solicitudes a que se refiere el artículo 5.3.

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 1055/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión directa de las subvenciones estatales para la renovación del parque nacional de maquinaria agraria.*

Se añade un nuevo párrafo al final del apartado 6 del artículo 8 del Real Decreto 1055/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión directa de las subvenciones estatales para la renovación del parque nacional de maquinaria agraria, con la siguiente redacción:

> «En cualesquiera modelos, tanto en soporte papel como electrónico, en todo instrumento de comunicación con el interesado, en la resolución de concesión y, en su caso, de pago, así como en cualesquiera soportes o medios de difusión deberá

indicarse el origen de la financiación, especificando la cantidad procedente de los fondos estatales. En todo caso, se empleará el logo GOBIERNO DE ESPAÑA-MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, o las representaciones gráficas que se determinen, conforme al modelo que se establezca.»

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 103

Real Decreto 779/2023, de 10 de octubre, por el que se establece la comunicación de enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 255, de 25 de octubre de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-21844

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, establece en sus artículos 18 y 24 que, cuando se confirme la existencia de una enfermedad de declaración obligatoria o sujeta a restricciones intracomunitarias o internacionales, o se declare oficialmente la extinción de una enfermedad, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación procederá a comunicar en la forma y plazos establecidos tal incidencia a las autoridades sanitarias de la Unión Europea, así como a terceros países y organismos internacionales con quienes se hubiera concertado tal eventualidad.

El Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, da cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 82/894/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1982, relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad, así como a las obligaciones que el Reino de España tiene como país miembro de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA).

La entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal, entre otros la Directiva 82/894/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1982, junto con la entrada en vigor del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, relativo a la notificación a la Unión y al envío de informes a la Unión sobre enfermedades de la lista, al sistema informático de información, así como a los formatos y los procedimientos de presentación y envío de informes relacionados con los programas de vigilancia y erradicación de la Unión y con la solicitud de reconocimiento del estatus de libre de enfermedad, hace que sea preciso modificar el Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, con objetivo de adaptarlo a la nueva normativa de la Unión Europea y a las normas internacionales como se definen en los Glosarios del Código Sanitario para los Animales Terrestres y del Código Sanitario para los Animales Acuáticos, de la Organización Mundial de Sanidad Animal.

Razones de seguridad jurídica, dado el alcance de las modificaciones a introducir en el Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, aconsejan la aprobación de un nuevo real decreto, aunque la presente norma mantenga los elementos esenciales en cuanto a estructura y contenido del precedente, adecuándose al nuevo marco normativo antes expuesto.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las comunidades autónomas y de las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Este proyecto se adecúa a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se articulan los instrumentos necesarios para la notificación de las enfermedades de declaración obligatoria, siendo una norma de carácter básico con rango de real decreto que deroga la normativa en vigor con el fin de adaptar el mecanismo de notificación a lo dispuesto en la normativa europea, por lo que constituye el instrumento más eficaz para cumplir dicha obligación. Asimismo, se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica y eficiencia, esta norma se adecúa a los mismos y, en cuanto al principio de transparencia, se ha procurado la participación de las partes interesadas, a través del procedimiento de información y participación pública, evitando cargas administrativas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de octubre de 2023,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto la determinación de las enfermedades de los animales sujetas a declaración obligatoria en el ámbito nacional, de la Unión Europea y de la Organización Mundial de Sanidad Animal, así como los requisitos para su notificación conforme a los artículos 19, 20 y 21 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal, y conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, relativo a la notificación a la Unión y al envío de informes a la Unión sobre enfermedades de la lista, al sistema informático de información, así como a los formatos y los procedimientos de presentación y envío de informes relacionados con los programas de vigilancia y erradicación de la Unión y con la solicitud de reconocimiento del estatus de libre de enfermedad.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, serán aplicables las definiciones establecidas en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, y en el artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020.

2. También son aplicables las definiciones contenidas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres y en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial para la Sanidad Animal, estando disponibles ambos códigos en español en la página web https://www.woah.org/es/inicio/.

Artículo 3. *Declaración oficial de las enfermedades de los animales.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, a efectos de la coordinación de las medidas que hayan de

adoptarse, y para su notificación a la Organización Mundial de Sanidad Animal, a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, la declaración oficial de las enfermedades de los animales, así como los informes anuales y semestrales correspondientes, de la siguiente manera:

a) En las 24 horas posteriores a su confirmación, en el caso de cualquier enfermedad emergente, así como todo brote primario de toda enfermedad de la lista a que se hace referencia en:

1.º el anexo I, puntos 1 y 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020;
2.º el anexo I, punto 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, si el brote primario se ha detectado en la población animal diana y en una zona libre de enfermedad;
3.º el anexo I, puntos 4 y 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, si el brote primario se ha detectado en una zona o, en su caso, compartimento libre de enfermedad.

b) A más tardar el primer día laborable de cada semana, los brotes secundarios que se hayan confirmado en su territorio la semana anterior, respecto a toda enfermedad de la lista a que se hace referencia en:

1.º el anexo I, puntos 1 y 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020;
2.º el anexo I, punto 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, si dichos brotes secundarios se han detectado en la población animal diana pertinente en una zona libre de enfermedad;
3.º el anexo I, puntos 4 y 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, si dichos brotes secundarios se han detectado en una zona o, en su caso, compartimento libre de enfermedad.

Estas notificaciones de las letras a) y b) recogerán la información especificada en el anexo I.
c) A más tardar el 30 de marzo de cada año y, en relación con el año natural anterior, las autoridades competentes enviarán informes sobre la detección de las enfermedades de la categoría E que se hayan confirmado en su territorio en especies de la lista y grupos de especies de la lista a que se hace referencia en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista.
La información a enviar será la establecida en el anexo II.
d) Adicionalmente, las autoridades competentes realizarán una declaración semestral sobre las enfermedades de la lista única que se recogen en el Código Sanitario para los Animales Terrestres y en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal conforme a sus respectivos artículos 1.1.3.
La información a enviar será la establecida en el anexo III.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, notificará a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a la Organización Mundial para la Sanidad Animal, en la forma y plazos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, y en el Código Sanitario para los Animales Terrestres y Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial para la Sanidad Animal, la información recogida en los anexos I, II y III.

Disposición adicional única. *Animales adscritos a los Ministerios de Defensa y del Interior.*

En relación con los animales adscritos a los Ministerios de Defensa y del Interior y sus organismos públicos, se aplicará lo dispuesto en la disposición adicional tercera de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación.

Disposición final primera. *Cumplimiento de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se aprueban las normas que dan cumplimiento, en el Ordenamiento interno, al Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación animal»), y al Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo relativas a la notificación a la Unión y al envío de informes a la Unión sobre enfermedades de la lista, al sistema informático de información, así como a los formatos y los procedimientos de presentación y envío de informes relacionados con los programas de vigilancia y erradicación de la Unión y con la solicitud de reconocimiento del estatus de libre de enfermedad.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final tercera. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos de este real decreto, para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa europea o internacional, o por motivos urgentes de sanidad animal.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Información que debe facilitarse en la notificación de enfermedades

1. Fecha de expedición.
2. Hora de expedición.
3. Nombre de la enfermedad y, en su caso, tipo de patógeno.
4. Número de serie del brote.
5. Tipo de brote (primario o secundario).
6. Número de referencia del brote vinculado con este brote (si procede).
7. Región y ubicación geográfica del brote.

7.1 Comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla.
7.2 Provincia afectada.
7.3 Municipio afectado
7.4 Coordenadas geográficas de la ubicación del foco.
7.5 Nombre y descripción del compartimento o zona en caso necesario.

8. Fecha de sospecha del brote.
9. Fecha de confirmación del brote.
10. Métodos de diagnóstico utilizados.
11. Origen de la enfermedad.
12. Medidas de control adoptadas.
13. Animales afectados por el brote:

a) animales terrestres (por especies), excepto las abejas y los abejorros:

i) número de animales sensibles a la enfermedad, incluidos, cuando proceda, los animales silvestres correspondientes.
ii) número estimado de animales infectados o infestados de forma clínica o subclínica, incluidos los animales silvestres correspondientes, en su caso.
iii) número estimado de animales que hayan muerto o se hayan encontrado muertos, en el caso de los animales silvestres.
iv) número de animales matados.
v) número de animales sacrificados.
vi) número de animales vacunados (si procede).

b) abejas melíferas y abejorros:

i) número de colonias sensibles a la enfermedad.
ii) número de colonias infectadas o infestadas de forma clínica o subclínica.
iii) número de colonias muertas.
iv) número de colonias destruidas.

c) animales acuáticos (por especies):

i) número estimado de animales (o su biomasa) sensibles a la enfermedad, incluidos, en su caso, los animales silvestres correspondientes.
ii) número estimado de animales (o su biomasa) infectados de forma clínica o subclínica, incluidos, en su caso, los animales silvestres correspondientes.
iii) número estimado de animales (o su biomasa) que hayan muerto o se hayan encontrado muertos, en el caso de los animales silvestres.
iv) número estimado de animales (o su biomasa) matados.
v) número estimado de animales (o su biomasa) sacrificados.

14. Fecha de limpieza y desinfección preliminares (si procede).

ANEXO II

Información mínima obligatoria para el informe anual

1. Período cubierto por el informe.
2. Región.
3. Nombre de la enfermedad y, en su caso, tipo de patógeno.
4. Número de brotes por especie animal de la lista o grupo de especies de la lista durante el período cubierto por el informe.
5. Fecha de confirmación del último brote.

ANEXO III

Información mínima obligatoria para los informes semestrales

1. Enfermedad.
2. Especie animal.
3. Serotipo. Opcional.
4. Número de nuevos focos y total focos.
5. Número animales susceptibles.
6. Número casos (animales afectados + muertos).
7. Número animales muertos.
8. Número animales matados y eliminados.
9. Número animales sacrificados.
10. Número animales vacunados en respuesta al brote.
11. Fecha confirmación último foco.

§ 104

Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación. [Inclusión parcial]

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 98, de 23 de abril de 2025
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2025-8160

La normativa de la Unión Europea en materia de sanidad animal ha experimentado una profunda transformación en los últimos años, adoptando un enfoque preventivo bajo el lema «más vale prevenir que curar». Esta transformación se centra en mejorar el estatus sanitario de la cabaña ganadera mediante medidas preventivas y un riguroso control y vigilancia de enfermedades, con el fin de reducir su incidencia y minimizar el impacto de posibles brotes.

Asimismo, resulta imprescindible abordar la sanidad animal desde la perspectiva «One Health» («Una sola salud»), iniciativa global cuya finalidad es garantizar un enfoque holístico a la hora de hacer frente a las amenazas para la salud de los animales, los seres humanos, las plantas y su entorno. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Mundial de Sanidad Animal, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y la Organización Mundial de la Salud se han comprometido con este enfoque. El concepto de «Una sola salud» resume una idea que se conocía desde hacía más de un siglo: que la salud humana y la salud animal son interdependientes y están ligadas a la salud de los ecosistemas en los que existen, por lo que debe concebirse y aplicarse como un enfoque global colaborativo para comprender los riesgos para la salud humana y animal y la salud del ecosistema en su conjunto.

Para ello, el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), asigna a los operadores una serie de responsabilidades en aspectos como la bioseguridad, el uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios y la prevención y control de enfermedades. Sin embargo, aunque estas responsabilidades recaen en el operador, su implantación requiere la intervención de un veterinario, que pueda supervisar y asesorar en la aplicación de medidas sanitarias conforme a lo dispuesto por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, cuyo artículo 6.2.d) establece que a los profesionales veterinarios le corresponde «el control de la higiene y de la tecnología en la producción y elaboración de alimentos de origen animal, así como la prevención y lucha contra las enfermedades animales, particularmente las zoonosis, y el desarrollo de las técnicas necesarias para evitar los riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y sus enfermedades».

Además, el Reglamento prevé la necesidad de realizar visitas zoosanitarias en los establecimientos que albergan animales. Estas visitas incluyen la supervisión del cumplimiento de los aspectos sanitarios y de bienestar animal en la explotación, recomendaciones para subsanar deficiencias, reducción del uso de antibióticos y la detección de signos clínicos indicativos de enfermedades. Igualmente, estas visitas deben ser llevadas a cabo por un profesional veterinario con una frecuencia basada en el riesgo que presente cada establecimiento, conforme a los criterios del artículo 25.1 de dicho reglamento.

El Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas, vigente hasta la fecha, regula una serie de requisitos sanitarios y de bienestar animal que los titulares de explotaciones ganaderas deben cumplir, incluyendo la obligación de disponer de una persona que tuviera la condición de profesional veterinario de explotación que, entre otras funciones, elaborara un Plan Sanitario Integral (PSI) y un Plan de bienestar animal así como realizar las visitas zoosanitarias obligadas a la explotación.

Por otra parte, en el desarrollo de las visitas zoosanitarias el ganadero debe ser asesorado por un profesional veterinario, entendido como profesional con colegiación en vigor en ejercicio privado de la profesión, a efectos de las obligaciones y requisitos que establece la normativa de la Unión Europea y el presente real decreto para ellos, y, en especial, en lo referente al bienestar y sanidad animal, bioseguridad, higiene y medicamentos veterinarios, en adelante profesional veterinario.

La sanidad y el bienestar animal son materias inescindibles, de ahí que el legislador las agrupe como una misma materia, principalmente en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y ha sido reconocida la competencia en este sentido de la Administración General del Estado en la Sentencia del Tribunal Constitucional 58/2015, de 18 de marzo de 2015. Ello se explica pormenorizadamente en la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo n.º 1.457/2021 a propósito de las funciones concretas establecidas para los veterinarios en el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo, en la que dicho Tribunal declara que el titular de la explotación debe tener un asesoramiento permanente, mediante un profesional integrado en la gestión ordinaria, y que ese profesional «no puede ser otro que una persona licenciada en veterinaria» tratándose de un supuesto de excepción contemplado en el artículo 12 de la Ley de Libre Acceso a las Actividades de Servicio y su Ejercicio, cuando autoriza poder supeditar el acceso a determinadas actividades «por razones de orden público, de seguridad pública, de salud pública o de protección del medio ambiente» concluyendo que ambas facetas de las explotaciones intensivas, la sanidad y el bienestar animal, son propias de los profesionales veterinarios y en modo alguno cabe encomendarlas a otras profesiones tituladas.

En la mencionada sentencia se declara correcta y lógica la redacción de dicho real decreto, en relación con la exigencia de que exista una persona que tenga la condición de profesional veterinario de la explotación que asesore e informe a quien sea titular de la explotación en determinadas materias, como la bioseguridad, el bienestar o la higiene o que sea un profesional veterinario el que haga las visitas zoosanitarias periódicas, pues es éste el que tiene conocimiento de las necesidades que la salud e higiene de los animales requieren, pudiendo detectar, una vez se han dado por correctas al inicio de la actividad de la explotación intensiva, la necesidad de reparaciones o correcto mantenimiento de las instalaciones en que estos se alojan.

Una vez en vigor tales obligaciones y declarada la idoneidad y exclusividad de los profesionales veterinarios para la elaboración del plan sanitario o del plan de bienestar en las explotación de animales, resulta necesario reducir las cargas administrativas y simplificar los procedimientos para los ganaderos, por lo que este real decreto flexibiliza la intensidad de la intervención de la figura del profesional veterinario de la explotación, que pasa a ser una figura voluntaria, aunque se mantiene la obligatoriedad de las visitas zoosanitarias a realizar

por un profesional veterinario conforme a lo estipulado por el Reglamento de sanidad animal de la Unión Europea.

Con el fin de combinar la reducción de cargas administrativas en aquellas explotaciones que así lo requieran y el reconocimiento de la excelencia en la gestión sanitaria y del bienestar animal para aquellas otras que así lo deseen, se definirán una serie de beneficios para las explotaciones que opten por implantar esta figura, reconociendo su compromiso con la excelencia en estas materias, a través de posibles vías de incentivación o de asignación de una mejor situación sanitaria previa de dichas explotaciones en lo relativo al cumplimiento de la obligación de las visitas sanitarias y de sus consecuencias e implantación de las medias necesarias a adoptar, que se concretarán en las correspondientes normas.

Resulta preciso aprobar un nuevo real decreto para aplicar en España las mencionadas previsiones, concretando los aspectos esenciales de las visitas zoosanitarias, las obligaciones de los titulares de explotación al respecto, y las funciones y requisitos del profesional veterinario que realice las visitas, derogando, en consecuencia, el Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, que viene a ser substituido por este real decreto.

Considerada dicha normativa, resulta preciso aprobar un nuevo real decreto para aplicar en España las mencionadas previsiones, concretando los aspectos esenciales de las visitas zoosanitarias, las obligaciones de los titulares de explotación al respecto, y las funciones y requisitos del profesional veterinario que realice las visitas.

El presente real decreto también modifica diversos reales decretos en conexión con el Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, con el fin de eliminar la connotación obligatoria del veterinario de explotación, del Plan de bienestar animal y del PSI, alineándose así con los nuevos criterios de simplificación administrativa en los casos necesarios y garantizando la coherencia normativa.

En consecuencia, se modifican también el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, el Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas, el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos, el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas, el Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas, así como el Real Decreto 159/2023, de 7 de marzo, por el que se establecen disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea sobre controles oficiales en materia de bienestar animal, y se modifican varios reales decretos, para contener en ellos la voluntariedad del titular de designar a un profesional veterinario que tenga la condición de veterinario de explotación que ostente las funciones contenidas en este real decreto y referir el contenido del Plan sanitario integral y del Plan de bienestar animal a lo aquí dispuesto y, de este modo, alcanzar la congruencia plena entre las normas de ordenación sectoriales con las obligaciones sanitarias generales aquí establecidas.

Por otro lado, uno de los ámbitos que continúa siendo de gran importancia es el uso racional de medicamentos veterinarios, debido a que la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias son una prioridad de la Unión Europea, que estableció en 2011 una estrategia común, a través de la publicación de un Plan Director de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas, documento que estimuló la puesta en marcha de planes nacionales de actuación. En su desarrollo, el Reino de España aprobó en 2014 su primer Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), y desde entonces, uno de sus pilares fundamentales ha sido la «Prevención de la necesidad del uso de antibióticos», aspecto en el cual es crucial la colaboración e implicación de los titulares de explotaciones.

De esta forma, el Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero, ha de ser revisado y simplificado, modificando los rangos de actuación y los umbrales. Estos cambios están justificados por la necesidad de intensificar la lucha contra las resistencias antimicrobianas, un problema creciente y prioritario en la sanidad animal. La simplificación de los procedimientos y la actualización de los rangos y umbrales permitirán una mejor aplicación de las medidas de control, facilitando un uso más responsable y prudente de los antimicrobianos en las explotaciones ganaderas. Esto contribuirá a minimizar el desarrollo de

resistencias y a preservar la eficacia de los tratamientos veterinarios. Del mismo modo, se asegura su correcto encaje normativo con el presente real decreto, dado su nuevo enfoque.

En todo caso, procede señalar que la regulación prevista en este real decreto se incardina en un grupo normativo más amplio, regulador de las cuestiones de sanidad y bienestar animal en las explotaciones, en que las obligaciones que, de manera horizontal, se recogen en este real decreto se proyectan de modo concreto en el marco de su concreta regulación, hayan sido objeto de modificación para formalizarlas de modo expreso, como se ha indicado en el párrafo precedente, en los diversos reales decretos reguladores de aspectos transversales o tipos de granjas. Del mismo modo, esta normativa ha de entenderse siempre sin perjuicio de la aplicación del resto de reglas que regulan aspectos diferentes aunque también relacionados con la sanidad animal, como son las reglas que disciplinan la actuación de los servicios veterinarios oficiales, tales como las contenidas en el citado Real Decreto 990/2022, de 29 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte, o el Real Decreto 138/2020, de 28 de enero, por el que se establece la normativa básica en materia de actuaciones sanitarias en especies cinegéticas que actúan como reservorio de la tuberculosis (complejo *Mycobacterium tuberculosis*).

Por lo demás, esta norma contempla un periodo adicional de un año en la aplicación de las nuevas reglas destinadas a mejorar el bienestar de los animales en las granjas, a fin de evitar el raboteo rutinario, adoptando medidas para prevenir la caudofagia, incorporadas en el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos, por medio del Real Decreto 159/2023, de 7 de marzo, por el que se establecen disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea sobre controles oficiales en materia de bienestar animal, y se modifican varios reales decretos, ya que se va a tramitar una nueva modificación de dicho real decreto para prever las condiciones a cumplir en las explotaciones que no se rabotee en absoluto y la posibilidad de que ciertas explotaciones introduzcan mejoras adicionales.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública y la salud animal de la actividad ganadera. Se cumple el principio de proporcionalidad pues los requisitos se ajustan al interés perseguido y se fundamentan en motivos tanto de sanidad animal como de salud pública y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar los riesgos en dichos ámbitos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. El principio de transparencia se ha respetado igualmente puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se reducen las cargas administrativas.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Los reales decretos que se modifican en las disposiciones finales de este real decreto seguirán amparándose en los títulos competenciales que en los mismos se expresan.

Asimismo, el presente real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en la disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

En la elaboración de esta disposición se ha consultado a las comunidades autónomas y al sector implicado.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de abril de 2025,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto tiene como objeto establecer las obligaciones de vigilancia de la persona titular de la explotación y el régimen de visitas zoosanitarias, de conformidad con lo establecido en la normativa de sanidad animal de la Unión Europea y determina las funciones asignadas al profesional veterinario, así como a la figura del profesional veterinario de explotación para aquellas explotaciones en las que sus personas titulares hayan decidido disponer voluntariamente de esta figura.

2. Este real decreto se aplicará a las siguientes explotaciones ganaderas de las especies destinadas a la producción de alimentos o al aprovechamiento comercial de los mismos, con las excepciones enumeradas en el apartado 3:

a) Bovino.
b) Porcino.
c) Ovino.
d) Caprino.
e) Équidos: incluyendo a los caballos, asnos, mulas y cebras.
f) Aves de corral: gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes, perdices y aves corredoras (Ratites).
g) Cunicultura: conejos y liebres.
h) Apicultura.
i) Especies peleteras: visón, zorro rojo, nutria y chinchilla.
j) Especies cinegéticas de caza mayor criadas, mantenidas o cebadas como animales de producción: corzos, ciervos, gamos, jabalíes, renos y alces.
k) Especies animales de acuicultura: peces pertenecientes a la superclase «Agnatha» y a las clases «Chondrichthyes» y «Osteichthyes», moluscos pertenecientes al filum «Mollusca», y crustáceos pertenecientes al subfilum «Crustacea».
l) Camélidos.

3. Este real decreto no será de aplicación a las siguientes explotaciones:

a) Las explotaciones según lo establecido en el anexo I del presente real decreto, sin perjuicio de su eventual sujeción al régimen de visitas zoosanitarias en los términos previstos en el artículo 6.3.
b) Las explotaciones de autoconsumo.
c) Los certámenes ganaderos, mataderos, plazas de toros, concentraciones de animales no permanentes y puestos de control.
d) Las explotaciones con clasificación zootécnica de criador, suministrador o usuario de animales utilizados en experimentación y otros con fines científicos, incluyendo la docencia.

Por motivos zoosanitarios la autoridad competente podrá incluir las explotaciones mencionadas en este apartado 3 en el ámbito de este real decreto, así como aquellas explotaciones que cuenten con varias subexplotaciones, sin que ninguna de ellas alcance los umbrales mínimos establecidos en el anexo I.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), y, en lo que no se opongan al mismo, las contempladas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el artículo 3 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, y en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

CAPÍTULO II

Obligaciones del titular de la explotación

Artículo 3. *Responsabilidades del titular de la explotación.*

El titular de la explotación deberá:

1. Conforme al artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, velar por:

a) la salud de los animales en cautividad que estén bajo su responsabilidad,
b) un uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios, sin perjuicio del cometido y responsabilidad del profesional veterinario.
c) minimizar el riesgo de propagación de enfermedades,
d) un manejo adecuado de los animales;
e) adoptar medidas de bioseguridad adecuadas respecto a los animales y productos que estén bajo su responsabilidad.

2. Cumplir los requisitos sanitarios conforme al anexo III.
3. Conforme al artículo 25 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, garantizar que las explotaciones que estén bajo su responsabilidad reciban la visita zoosanitaria realizada por un profesional veterinario en función de la frecuencia prevista en el apartado 2 del anexo II.
4. Autorizar al profesional veterinario que realice las visitas zoosanitarias para que éste obtenga en su nombre la información necesaria sobre la situación epidemiológica de su explotación o cualquier otra información que éste requiera para el adecuado desarrollo de las tareas previstas en este real decreto. Con dicha finalidad, le autorizará para que tenga acceso a la información de la explotación que obre en poder de la administración competente y, en particular, para que acceda mediante el Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET) o a través de las bases de datos autonómicas correspondiente a los datos que figuren en dicha aplicación relativos a su explotación ganadera.
5. Comunicar a la autoridad competente las deficiencias puestas de manifiesto en la visita zoosanitaria, de acuerdo con el artículo 5 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

CAPÍTULO III

Visitas zoosanitarias

Artículo 4. *Contenido y frecuencia de las visitas zoosanitarias.*

1. La visita zoosanitaria se llevará a cabo teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

a) El profesional veterinario efectuará de manera presencial una visita a la explotación ganadera con el objetivo de evaluar, al menos, los requisitos sanitarios incluidos en el anexo III, entre los que caben destacar aspectos de sanidad, higiene, bioseguridad, manejo, bienestar, uso de medicamentos, condiciones de alojamiento, condiciones ambientales, así como los aspectos de la normativa de ordenación que pueden estar relacionados con una correcta gestión de la sanidad con el objetivo fundamental de la vigilancia epizootiológica y la prevención de enfermedades.
b) Se evaluarán todos los requisitos que afecten al estado sanitario de la explotación, prestando especial atención a la detección de cualquier signo clínico indicativo de la aparición de una enfermedad de la lista prevista en el artículo 5.1 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, para las especies recogidas en el anexo del Reglamento (UE) 1882/2018, de 3 de diciembre de 2018, relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista, una enfermedad emergente, así como a cualquier otra patología

que pueda estar causando un incremento del uso de antibióticos, asesorando sobre ello al titular de la explotación.

c) El profesional veterinario realizará un informe con los principales hallazgos de la visita. En caso de detectar alguna deficiencia o posible mejora de las condiciones de la explotación, emitirá las recomendaciones y asesorará al titular de la explotación con base en los resultados de esa visita. En las recomendaciones se tendrá en cuenta el estado sanitario y de bienestar de los animales, para subsanar las deficiencias que observe o para reducir la necesidad de uso, global o de determinados grupos de riesgo de antibióticos en la explotación.

2. La frecuencia de estas visitas será la prevista en el anexo II, que podrá ser reevaluable por parte de la autoridad competente en materia de sanidad y bienestar animal en función de las deficiencias detectadas en las visitas y las modificaciones realizadas en las explotaciones.

3. El profesional veterinario que realice las visitas zoosanitarias deberá disponer de la capacidad legal para ejercer la profesión veterinaria, incluida la colegiación.

Artículo 5. *Resultado de las visitas zoosanitarias.*

1. El profesional veterinario que realiza las visitas zoosanitarias debe realizar un informe, en formato digital o papel, en el que se incluyan los resultados de la visita, con relación a los siguientes aspectos:

a) Aspectos sanitarios y medidas preventivas.

b) Aspectos relacionados con el manejo y la higiene de la explotación.

c) Cuestiones relacionadas con la bioseguridad.

d) Tratamientos antimicrobianos y uso racional de antimicrobianos: Valoración del promedio trimestral y consumo habitual del uso de antibióticos en la explotación.

e) Bienestar animal.

f) Puntos de mejora a implantar antes de la siguiente visita.

g) Deficiencias de acuerdo con el artículo 5 de la ley 8/2003 de sanidad animal que deben ser comunicadas a la autoridad competente, en el caso de que se pusieran de manifiesto en la visita.

2. Los informes resultantes de las visitas zoosanitarias contendrán los datos identificativos de la explotación, así como los del profesional veterinario que las ha realizado, incluyendo número de colegiación, y deberán estar firmados tanto por el titular de la explotación como por dicho profesional veterinario, incluyendo la fecha del día de realización.

3. El titular de la explotación y el profesional veterinario que realice la visita zoosanitaria deben conservar los informes resultantes de las visitas zoosanitarias durante un período mínimo de tres años. Esta documentación estará a disposición de la autoridad competente, por ese periodo mínimo, sin perjuicio de las obligaciones de comunicación de acuerdo con el artículo 5 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

4. La autoridad competente en materia de sanidad animal podrá establecer sistemas para requerir la presentación de la información y resultados de las visitas zoosanitarias cuando la situación sanitaria lo requiera o exista sospecha de incumplimiento por parte de quienes sean titulares de explotación de los aspectos recogidos en la legislación, o cuando el titular de la explotación o, en su caso, el profesional veterinario de la de explotación soliciten la reevaluación del riesgo zoosanitario de las especies de su explotación.

5. La autoridad competente en materia de bienestar animal podrá exigir, a la vista de los resultados de la visita zoosanitaria, que se elabore en un determinado plazo un plan de bienestar animal específico para la explotación, de acuerdo con el artículo 3.c) del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo.

Artículo 6. *Determinación del riesgo zoosanitario.*

1. La autoridad competente en materia de sanidad y bienestar animal determinará el nivel de riesgo para cada explotación ganadera o grupos de explotaciones ganaderas conforme al anexo II.

2. El riesgo zoosanitario de las explotaciones se revisará por parte de dicha autoridad competente con la periodicidad que se determine en el marco del Comité RASVE.

3. Asimismo, la autoridad competente podrá determinar que, por motivos sanitarios, las explotaciones recogidas en el anexo I puedan ser susceptibles de recibir visitas zoosanitarias.

4. El titular de la explotación, el profesional veterinario que realice la visita zoosanitaria o, en su caso, el profesional veterinario de explotación, podrán solicitar a la autoridad competente en materia de sanidad animal la reevaluación del riesgo zoosanitario de las especies de la explotación, en base a su conocimiento y, en especial, al resultado de las visitas zoosanitarias.

CAPÍTULO IV

Figura voluntaria del profesional veterinario de explotación

Artículo 7. *Obligaciones del titular de la explotación respecto al profesional veterinario de explotación.*

1. Los titulares de las explotaciones que dispongan voluntariamente del profesional veterinario de explotación deberán acreditar dicha disponibilidad comunicándolo a la autoridad competente en materia de sanidad animal a través de un modelo de comunicación previa conforme al modelo establecido en el anexo IV, por parte de la persona titular de la explotación. En el caso de explotaciones que formen parte de una Agrupación de Defensa Sanitaria Ganadera (en adelante, ADSG), empresa, integradora, cooperativa u otra figura asociativa, que pongan sus servicios veterinarios a disposición de dichas explotaciones, la comunicación podrá hacerse a través de la persona responsable de la entidad asociativa. En el caso de que el profesional veterinario sea diferente para cada especie se deberá presentar un modelo para cada una de ellas.

2. El titular de la explotación deberá garantizar que el profesional veterinario de explotación designado realice la visita zoosanitaria en su explotación con la frecuencia que determine la autoridad competente.

3. El titular de la explotación será responsable de que el profesional veterinario de explotación asista de manera regular y presencial a su explotación.

En el caso de que el profesional veterinario de explotación cese su actividad como responsable en la explotación, el titular de la explotación o la persona responsable de la figura asociativa deberá comunicarlo a la autoridad competente en materia de sanidad animal en el plazo máximo de siete días hábiles, mediante el modelo establecido en el anexo IV que deberá ir firmado por el titular de la explotación y/o por el profesional veterinario de explotación.

Artículo 8. *Funciones y responsabilidades del profesional veterinario de explotación.*

Sin perjuicio de las responsabilidades que el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, asigna a los profesionales veterinarios, serán funciones del profesional veterinario de explotación, en el ámbito de esta normativa, las siguientes:

a) Asistir de manera presencial y regular a la explotación, sin perjuicio de las visitas previstas en el apartado b), con el objetivo de asesorar de forma continuada al titular de la explotación en el correcto cumplimiento de la normativa sanitaria, de bienestar animal, así como de higiene y bioseguridad de las normas de ordenación ganadera.

b) Realizar las visitas zoosanitarias de acuerdo con lo descrito en el artículo 4 y 5.

c) Recomendar el establecimiento de medidas para que los requisitos sanitarios del anexo III puedan ser cumplidos por el titular de la explotación.

d) Comunicar a la autoridad competente en materia de sanidad animal, cuando así se produzca, el cese de su actividad como profesional veterinario de explotación, mediante el modelo establecido en el anexo IV que deberá ir firmado por el titular y/o por el profesional veterinario de explotación, en un plazo máximo de siete días hábiles.

e) Solicitar a la autoridad competente la revisión del riesgo asignado a la explotación si lo considera oportuno.

CAPÍTULO V

Obligaciones de la Autoridad Competente en materia de sanidad animal, controles y régimen sancionador

Artículo 9. *Obligaciones de la autoridad competente.*

1. La autoridad competente en materia de sanidad y bienestar animal determinará el nivel de riesgo para cada explotación ganadera o grupos de explotaciones ganaderas conforme al apartado 1.b) del anexo II.

2. El riesgo zoosanitario de las explotaciones se revisará por parte de dicha autoridad competente con la periodicidad que se determine en el marco del Comité RASVE.

3. En el caso del profesional veterinario de explotación que se recoge en el artículo 7, la autoridad competente en materia de sanidad animal pondrá al alcance de quienes tengan la condición de titulares de explotación, o, en el caso de explotaciones que formen parte de una Agrupación de Defensa Sanitaria Ganadera (en adelante, ADSG), empresa, integradora u otra figura asociativa, que pongan sus servicios veterinarios a disposición de dichas explotaciones, al responsable de la entidad asociativa, los mecanismos para que puedan comunicar los datos del profesional veterinario asignado para la realización de las funciones de este real decreto, o su cese, y que esta información figure en la base de datos REGA (Registro general de explotaciones ganaderas).

Artículo 10. *Controles sobre el terreno y mecanismos de coordinación entre autoridades competentes.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas realizarán controles sobre el terreno para comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos que establece el presente real decreto.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración con las comunidades autónomas, instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una aplicación homogénea de este real decreto en todo el territorio nacional. La coordinación de la ejecución de los controles sobre el terreno se realizará a través de un programa de controles, que sentará las bases para la ejecución de los controles oficiales por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

Artículo 11. *Régimen sancionador.*

1. Sin perjuicio de otras normativas sancionadoras de las comunidades autónomas, en caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, o en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y demás disposiciones sancionadoras en materia de derecho administrativo.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se aplicará sin perjuicio de las responsabilidades medioambientales, civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se deroga el Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.

Asimismo, queda derogado el artículo 2 del Real Decreto de 24 de abril de 1905 aprobatorio del adjunto reglamento para la administración y régimen de las reses mostrencas.

[. . .]

Disposición final octava. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Los reales decretos que se modifican en las disposiciones finales primera a séptima de este real decreto seguirán amparándose en los títulos competenciales que en los mismos se expresan.

Disposición final novena. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos, con el fin de adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final décima. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 1 de junio de 2025.

No obstante, la disposición final séptima.Tres entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», surtiendo efectos desde el 9 de marzo de 2025. Por ello, no podrá imponerse ninguna sanción, penalización o cualquier otra consecuencia jurídica negativa o restrictiva de derechos en caso de incumplimientos que se hayan producido con anterioridad a su entrada en vigor.

ANEXO I

Explotaciones excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto conforme al artículo 1.3.a)

1. Aves:

Explotaciones avícolas con la siguiente capacidad máxima:

Ponedoras: menor a 150 animales.
Pollos para producción cárnica: menor a 250 pollos.
Pollita de recría: menor a 750 animales.
Gallinas reproductoras ligeras: menor a 188 animales.
Gallinas reproductoras pesadas: menor a 150 animales.
Pavo reproductor: menor a 75 animales.
Pavo de engorde: menor a 150 animales.
Pato reproductor: menor a 125 animales.
Pato de engorde: menor a 250 animales.
Pintada: menor a 107 animales.
Oca reproductora: menor a 125 animales.
Oca de engorde: menor a 250 animales.
Avestruz: menor a 2 animales.
Perdiz reproductora: menor a 375 animales.
Perdiz de engorde: menor a 833 animales.
Codorniz reproductora y ponedora: menor a 833 animales.
Codorniz de engorde: menor a 1875 animales.
Faisán reproductor: menor a 125 animales.
Faisán de engorde: menor a 250 animales.
Paloma: menor a 375 animales.

2. Especies cinegéticas de caza mayor criadas, mantenidas o cebadas como animales de producción:

Corzos, ciervos, gamos, alces y renos:

Explotaciones de producción y reproducción con el siguiente censo:

a) Menor a 20 reproductoras.
b) Menor a 50 animales para cebo.

3. Especies peleteras: visón, zorro rojo, nutria y chinchilla:

Explotaciones con menos de 10 animales.

4. Bovino de producción cárnica:

Explotaciones de bovino con la siguiente capacidad máxima:

a) Menor a 20 reproductoras.
b) Menor a 50 animales para cebo.

5. Bovino de producción láctea:

Explotaciones de menos de 20 animales de producción láctea.

6. Ovino/Caprino:

Explotaciones de producción y reproducción con el siguiente censo:

a) Menor a 50 reproductoras.
b) Menor a 100 animales para cebo.

7. Suidos (Cerdos y Jabalíes): explotaciones de producción y reproducción con la siguiente capacidad máxima:

a) Menor a 10 reproductoras.
b) Menor a 50 animales para cebo.

8. Equino: explotaciones con menos de 10 animales.
9. Conejos:

a) Explotaciones con menos de 300 madres reproductoras.
b) Explotaciones con menos de 2000 conejos de engorde.

10. Apicultura:

Explotaciones de menos de 15 colmenas.

11. Acuicultura: todos los establecimientos que no tengan la obligación de estar registrados en REGA.

ANEXO II

Frecuencia de visitas zoosanitarias con base en el riesgo

1. La frecuencia de las visitas zoosanitarias que deberá efectuar el profesional veterinario conforme a lo dispuesto en el artículo 4 vendrá determinada por los siguientes factores:

a) La situación sanitaria que presente la comarca ganadera, en explotaciones de animales terrestres, o en cada zona o compartimento en relación con los animales acuáticos, relativa a las enfermedades de declaración obligatoria.
b) La autoridad competente podrá establecer zonas de especial riesgo en las que todas las explotaciones de determinadas especies se declaren de riesgo alto.
c) El nivel de riesgo zoosanitario que presente cada especie ganadera, en lo referente a la entrada y propagación de enfermedades, se calculará en función de los criterios previstos en el artículo 25.1 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016. Adicionalmente podrán tenerse en cuenta los siguientes criterios:

1.º Número de animales.
2.º Clasificación zootécnica de la explotación, sistema productivo, forma de cría.
3.º Consideraciones de salud pública, sanidad animal y bienestar animal.

4.º Resultados de los controles anteriores.
5.º Datos declarados de uso de antibióticos.
6.º Disponibilidad de un profesional veterinario de explotación de acuerdo con lo establecido en los artículos 7y 8 de este real decreto.
7.º Otros criterios considerados por la autoridad competente en materia de sanidad y bienestar animal.

d) En el marco del Comité RASVE se elaborarán líneas directrices para la aplicación de este análisis de riesgo, así como la periodicidad mínima de su revisión por parte de la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el artículo 6.2.

2. En función del resultado de la determinación del riesgo, las frecuencias mínimas con las que se llevará a cabo esta visita zoosanitaria serán las siguientes:

Riesgo	Frecuencia
Muy alto.	1 vez cada 3 meses.
Alto.	1 vez cada 6 meses.
Medio.	1 vez cada 12 meses.
Bajo.	1 vez cada 18 meses.
Muy bajo.	A determinar por la autoridad competente.

ANEXO III

Requisitos sanitarios de las explotaciones ganaderas

Los requisitos sanitarios de las explotaciones ganaderas incluirán como mínimo:

1. Medidas de higiene y bioseguridad:

a) Acceso de vehículos, animales y personas.
b) Alimentación animal y el suministro y la calidad del agua.
c) Manejo.
d) Aspectos de las instalaciones relacionados la sanidad animal.
e) Limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de las instalaciones y los materiales.
f) Recogida y almacenamiento de cadáveres y otros subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH).

2. Bienestar animal.
3. Vigilancia y control de parásitos internos y externos y programa de vacunación, cuando proceda.
4. Vigilancia y/o muestreo rutinario frente a las enfermedades que son objeto de control en la explotación.
5. Uso racional de medicamentos veterinarios, teniendo en cuanta al lo recogido en el Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero la valoración del promedio trimestral y consumo habitual del uso de antibióticos en la explotación.
6. En el caso de explotaciones lecheras, medidas aplicables a la higiene de la leche.

ANEXO IV

Comunicación previa que debe presentar el titular de la explotación y/o el profesional veterinario de la explotación en relación con la designación/cese del profesional veterinario de la explotación

Datos mínimos que deberá contener la comunicación a la que hace referencia el artículo 7 y 8:

☐ Comunicación para la designación del profesional veterinario de explotación.
☐ Comunicación para el cese del profesional veterinario de explotación.

DATOS DE LA EXPLOTACIÓN.

Código REGA.
Especie/s.

DATOS DE LA PERSONA TITULAR DE LA EXPLOTACIÓN.

Nombre y apellidos.
Número de Documento (NIF/NIE).
Teléfono.
Correo electrónico.

Con la firma del presente documento, autorizo que el profesional veterinario de explotación obtenga en mi nombre, la información necesaria sobre la situación epidemiológica de la explotación o cualquier otra información que éste requiera para el adecuado desarrollo de las tareas como veterinario de explotación, y a la información relacionada con el consumo de antibióticos relativos a la explotación ganadera mediante el Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET) o las bases de datos autonómicas.

En su caso, el titular comunica al marcar la siguiente casilla el cese de la autorización otorgada con anterioridad:

☐ Cesa la autorización para que el profesional veterinario con los datos recogidos en esta comunicación como profesional veterinario de su explotación obtenga en mi nombre, la información necesaria sobre la situación epidemiológica de la explotación o cualquier otra información que éste requiera para el adecuado desarrollo de las tareas como veterinario de explotación, y a los datos de la explotación que figuran en PRESVET o las bases de datos autonómicas.

DATOS DEL PROFESIONAL VETERINARIO DE EXPLOTACIÓN O DE LA EMPRESA VETERINARIA/INTEGRADORA.

Nombre y apellidos del profesional veterinario asignado/Nombre empresa/Nombre Integradora.
Nombre y NIF/NIE de la persona representante en el caso de empresa o integradora.
Número/s de Documento/s (NIF/NIE).
Domicilio/s a efectos de notificaciones.
Teléfono/s.
Correo/s electrónico/s.
Número/s de colegiación y aceptación de la transferencia de sus datos al Colegio Veterinario de su Comunidad Autónoma para que se verifique su colegiación.

Fecha y firma del titular de la explotación o su representante	Fecha y firma del profesional veterinario de explotación/empresa/integradora

§ 105

Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 168, de 15 de julio de 1983
Última modificación: 2 de julio de 2025
Referencia: BOE-A-1983-19755

Norma derogada, con efectos de 3 de julio de 2025, con las excepciones indicadas en la disposición derogatoria única.a) del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

El Congreso de los Diputados, en su reunión del día 17 de septiembre de 1981, acordó un plan de medidas urgentes de defensa de la salud de los consumidores, entre las que se incluyen la «refundición y actualización de todas las normas vigentes en materia de inspección y vigilancia de las actividades alimentarias y de sanción de las infracciones».

Al dar cumplimiento al mandato parlamentario, se actualizan una serie de normas y disposiciones en distintas materias, en las que confluyen la defensa de la salud pública, la protección de los intereses de los consumidores y las legítimas exigencias de la industria, el comercio y los servicios.

La nueva normativa supone además una consideración de las actuales condiciones técnicas, económicas y sociales que rodean a los productos y servicios que se facilitan a los consumidores y usuarios y que exigen una clara delimitación de obligaciones y responsabilidades para evitar indefensiones individuales o colectivas ante el fraude, la adulteración, el abuso o la negligencia.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de junio de 1983, dispongo:

Artículo 1. *Definiciones, obligaciones, prohibiciones.*

(Derogado)

Artículo 2. *Infracciones sanitarias.*

(Derogado)

Artículo 3. *Infracciones en materia de protección al consumidor.*

3.1 Son infracciones por alteración, adulteración o fraude en bienes y servicios susceptibles de consumo:

3.1.1 La elaboración, distribución, suministro o venta de bienes a los que se haya adicionado o sustraido cualquier sustancia o elemento para variar su composición, estructura, peso o volumen con fines fraudulentos, para corregir defectos mediante procesos o procedimientos que no estén expresa y reglamentariamente autorizados o para encubrir la inferior calidad o alteración de los productos utilizados.

3.1.2 La elaboración, distribución, suministro o venta de bienes cuando su composición o calidad no se ajuste a las disposiciones vigentes o difiera de la declarada y anotada en el Registro correspondiente.

3.1.3 El fraude en cuanto al origen calidad, composición cantidad, peso o medida de cualquier clase de bienes o servicios destinados al público, o su presentación mediante determinados envases, etiquetas, rótulos, cierres, precintos o cualquier otra información o publicidad que induzca a engaño o confusión o enmascare la verdadera naturaleza del producto o servicio.

3.1.4 **(Derogado)**

3.1.5 **(Derogado)**

3.2 **(Derogado)**

3.3 **(Derogado)**

Téngase en cuenta que se deroga este artículo a excepción de los apartados 3.1.1, 3.1.2 y 3.1.3, que seguirán vigentes en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de normativa en materia de calidad, tuviesen que requerir de un marco legal para la tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria comercial y de los medios de producción, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 4. *Infracciones en materia de defensa de la calidad de la producción agroalimentaria.*

4.1 Son infraeciones antirreglamentarias:

4.1.1 La no presentación del certificado acreditativo de la inscripción oficial de la Empresa, industria, almacén, materia o producto en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando a ello se estuviere obligado o la no exhibición del mismo en el local correspondiente en la forma en que estuviera establecido.

4.1.2 La distribución de propaganda sin previa autorización del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando ésta sea preceptiva o cuando no se ajuste a los requisitos oficiales establecidos.

4.1.3 El incumplimiento en la remisión dentro de los plazos marcados de los partes de existencia y movimientos de productos o materias, o la presentación de partes defectuosos, cuando éstos sean obligatorios.

4.1.4 La falta de talonarios matrices de facturas de venta, libros de movimientos o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes.

4.1.5 La modificación relativa al cambio de titularidad y el arrendamiento de las industrias agrarias y alimentarias que no haya sido comunicado al Organismo administrativo correspondiente, según las normas en vigor.

4.1.6 La paralización de las actividades de las industrias agrarias y alimentarias sin haberlo comunicado al correspondiente Organismo administrativo con arreglo a la legislación vigente.

4.1.7 El incumplimiento de las instrucciones que sobre su actividad y competencia emanen del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, siempre que se trate de infracciones meramente formales no contempladas en los apartados siguientes:

4.2 Son infracciones por clandestinidad:

4.2.1 La tenencia en explotaciones agrarias e industrias elaboradoras o en locales anejos, de sustancias no autorizadas por la legislación especifica para la producción o elaboración de los productos.

4.2.2 La elaboración, distribución o venta de productos, materias o elementos de o para el sector agroalimentario sin que el titular responsable o el local posea la preceptiva autorización cuando legalmente fuera exigible dicho requisito.

4.2.3 La falta de inscripción de dichos productos, materias o elementos en la forma que para cada uno de ellos se hubiera establecido.

4.2.4 La tenencia o venta de productos a granel sin estar autorizados para ello, o la circunstancia de no reunir los envases los requisitos exigidos por las disposiciones correspondientes.

4.2.5 La falta de etiquetas o rotulación indeleble, que fueren preceptivas, o el no ajustarse las mismas a la forma o condiciones establecidas para dichos productos.

4.2.6 La no expedición de facturas comerciales, la omisión en las mismas o la deficiente extensión, de alguno de los datos exigidos por la legislacion vigente.

4.2.7 El suministrar, sin ajustarse a la realidad, cuantos datos sean legalmente exigibles.

4.2.8 La posesión de maquinaria o útiles sin la preceptiva inscripción de la misma en los registros legalmente establecidos, así como no darla de baja en dichos registros cuando por cualquier causa deje de utilizarse de una manera permanente.

4.2.9 La plantación o cultivo no autorizado de especies o variedades de plantas que estén sujetas a normativas especificas o la multiplicación, sin la autorización del obtentor, de variedades registradas.

4.2.10 La instalación o modificación en los casos de ampliación reducción, perfeccionamiento y traslado de las industrias agrarias y alimentarias con incumplimiento de las disposiciones vigentes en materia de regulación de dichas industrias.

4.2.11 El ejercicio de actividades en las industrias agrarias y alimentarias sin estar inscritas en el correspondiente Registro o cuando aquellas actividades no estén previstas en dicha inscripción, o ésta haya sido cancelada.

4.2.12 La transferencia de las autorizaciones para la instalación o modificación de industrias agrarias y alimentarias no liberalizadas sin permiso expreso de la Dirección General de Industrias Agrarias y Alimentarias en tanto no se haya montado la industria y ultimado la modificación, asi como el incumplimiento de las cláusulas de la autorización o requisitos exigibles, y el incumplimiento de los plazos previstos en dicha autorización, o, en su caso, en las prórrogas otorgadas para realizar las instalaciones o las modificaciones autorizadas.

4.2.13 Y, en general, toda actuación que con propósito de lucro tienda a eludir la efectividad de las normas y medidas de vigilancia o intervención establecidas en las materias a que se refiere este artículo.

4.3 Son infracciones por fraude:

4.3.1 La elaboración de medios de producción, productos agrarios y alimentarios, mediante tratamientos o procesos que no estén autorizados por la legislación vigente, así como la adición o sustracción de sustancias o elementos que modifiquen su composición con fines fraudulentos.

4.3.2 Las defraudaciones en la naturaleza, composición, calidad, riqueza, peso, exceso de humedad o cualquier otra discrepancia que existiese entre las características reales de la materia o elementos de que se trate y las ofrecidas por el productor, fabricante o vendedor, así como todo acto voluntario de naturaleza similar que suponga transgresión o incumplimiento de lo dispuesto en la legislación vigente.

4.3.3 El utilizar en las etiquetas, envases o propaganda, nombres, indicaciones de procedencia, clase de producto o indicaciones falsas que no correspondan al producto o induzcan a confusión en el usuario.

4.3.4 La falsificación de productos y la venta de los productos falsificados.

4.3.5 La aportación de datos falsos que puedan inducir a cualquier Organismo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a otorgar ayudas, subvenciones o beneficios de cualquier índole, sin que se cumplan los requisitos o se reúnan las condiciones previamente establecidas a partir del momento en que se conceda la subvención o beneficio.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga, aunque seguirá vigente en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de normativa en materia de calidad,

tuviesen que requerir de un marco legal para la tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria comercial y de los medios de producción, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 5. *Otras infracciones.*

(Derogado)

Artículo 6. *Calificación de las infracciones. Infracciones leves.*

Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 2, 3º. 3, y 5º se califican como leves:

6.1 Cuando la aplicación, variación o señalamiento de precios o márgenes comerciales que excedan de los límites o incrementos aprobados por los Organismos administrativos sea de escasa entidad y se aprecie simple negligencia.

6.2 Cuando se trate de simples irregularidades en la observancia de las reglamentaciones relativas al mercado, sin trascendencia directa para los consumidores o usuarios.

6.3 Cuando se subsanen los defectos en plazo señalado por la autoridad competente, si el incumplimiento afecta a la normativa sobre el ejercicio de actividades comerciales.

6.4 Y en todos los demás casos en que no proceda su calificación como graves o muy graves.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga, aunque seguirá vigente en los aspectos relacionados con el artículo 4, en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de normativa en materia de calidad, tuviesen que requerir de un marco legal para la tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria comercial y de los medios de producción, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 7. *Calificación de las infracciones. Infracciones graves.*

7.1 Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 1, y 4º. 3, se calificarán como graves, valorando las circunstancias siguientes:

7.1.1 Que, en todo o en parte, sean concurrentes con infracciones sanitarias graves o éstas hayan servido para facilitar o encubrir aquéllas.

7.1.2 Que se produzcan en el origen de su producción o distribución, de forma consciente y deliberada o por falta de los controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

7.2 Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 2; 3º. 3, y 5º se calificarán como graves en función de las circunstancias siguientes:

7.2.1 La situación del predominio del infractor en un sector del mercado.

7.2.2 La cuantía del beneficio obtenido como consecuencia directa o indirecta de la infracción.

7.2.3 La gravedad de la alteración social que produzca la actuación infractora.

7.2.4 La generalización en un sector determinado de un mismo tipo de infracción.

7.2.5 La negativa reiterada a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

7.2.6 La reincidencia en infracciones leves, en los últimos tres meses.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga, aunque seguirá vigente en los aspectos relacionados con el artículo 4, en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de normativa en materia de calidad, tuviesen que requerir de un marco legal para la tipificación

de las infracciones en materia de calidad alimentaria comercial y de los medios de producción, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 8. *Calificación de las infracciones. Infracciones muy graves.*

8.1 Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 1, y 4º. 3, se calificarán como muy graves, en función de las circunstancias siguientes:

8.1.1 Las que, en todo o en parte, sean concurrentes con infracciones sanitarias muy graves o éstas hayan servido para facilitar o encubrir aquéllas.

8.1.2 Las que supongan la extensión de la alteración, adulteración o fraude a realizar por terceros a quienes se facilita la sustancia, medios o procedimientos para realizarlos, encubrirlos o enmascararlos.

8.1.3 La reincidencia en infracciones graves, en los últimos cinco años, que no sean a su vez consecuencia de reincidencia en infracciones leves.

8.2 Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 2, 3º. 3, y 5º, se calificarán como muy graves, en función de las circunstancias siguientes:

8.2.1 La creación de una situación de desabastecimiento en un sector o zona del mercado nacional determinada por la infracción.

8.2.2 La aplicación de precios o márgenes comerciales en cuantía muy superior a los limites autorizados.

8.2.3 La concurrencia en la mayoría de los bienes y servicios ofrecidos por una Empresa, de precios que excedan tales limites aunque individualmente considerados no resulten excesivos.

8.2.4 La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

8.2.5 La reincidencia en infracciones graves en los últimos cinco años que no sean a su vez consecuencia de reincidencia en infracciones leves.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga, aunque seguirá vigente en los aspectos relacionados con el artículo 4, en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de normativa en materia de calidad, tuviesen que requerir de un marco legal para la tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria comercial y de los medios de producción, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 9. *Responsabilidad por infracciones.*

9.1 **(Derogado)**

9.2 De las infracciones en productos envasados será responsable la firma o razón social cuyo nombre figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación del producto por el tenedor siempre que se especifiquen en el envase original las condiciones de conservación.

También será responsable el envasador cuando se pruebe su connivencia con el marquista.

9.3 De las infracciones cometidas en productos a granel será responsable el tenedor de los mismos, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta, de un tenedor anterior.

Téngase en cuenta que los apartados 2 y 3 seguirán vigentes en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios, según establece la

disposición derogatoria única.a).1º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

9.4 **(Derogado)**
9.5 **(Derogado)**
9.6 **(Anulado)**

Artículo 10. *Sanciones.*

10.1 Las infracciones a que se refiere el presente Real Decreto serán sancionadas mediante la aplicación de las siguientes medidas:

Infracciones leves y antirreglamentarias tipificadas en el artículo 4º.1, multa hasta 601,01 euros.

Infracciones por clandestinidad, tipificadas en el artículo 4.2, multa comprendida entre 300,51 y 3.005,06 euros.

Infracciones graves, multa comprendida entre 601,02 y 15.025,30 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

Infracciones muy graves, multa comprendida entre 15.025,31 y 601.012,10 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el décuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

10.2 Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 6º, 7º y 8º del presente Real Decreto, la cuantía de la sanción se graduará de conformidad con los siguientes criterios:

– El volumen de ventas.

– La cuantía del beneficio ilícito obtenido.

– El efecto perjudicial que la infracción haya podido producir sobre los precios, el consumo o el uso de un determinado producto o servicio o sobre el propio sector productivo.

– El dolo, la culpa y la reincidencia.

10.3 La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar, como sanción accesoria, el decomiso de la mercancía adulterada, falsificada, fraudulenta o no identificada y que pueda entrañar riesgo para el consumidor; lo mismo podrá acordarse en los supuestos contemplados en los cinco primeros apartados del artículo 4º, 2.

Dichas mercancías deberán ser destruidas si su utilización o consumo constituyera peligro para la salud pública. El Organo sancionador deberá, en todo caso, determinar el destino final que debe darse a las mercancías decomisadas.

Los gastos que originen las operaciones de intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción serán de cuenta del infractor.

En caso de que el decomiso no sea posible podrá ser sustituido por el pago del importe de su valor por la Empresa infractora.

Téngase en cuenta que se declara la nulidad del apartado 10.3 en la forma indicada por el fundamento jurídico 9 de la Sentencia del TS de 6 de junio de 1988, publicada por Orden de 27 de febrero de 1989. Ref. BOE-A-1989-8498.

10.4 En el caso de infracciones en materia de industrias agrarias y alimentarias la autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar como sanción accesoria la declaración de caducidad de las autorizaciones administrativas si la infracción corresponde a la tipificada en el articulo 4., 2.12, o la cancelación de la inscripción registral en las infracciones en esta materia en los casos contemplados en la legislación vigente (articulo 14 del Real Decreto 2685/1980, de 17 de octubre).

10.5 En los supuestos de infracciones calificadas como muy graves podrá decretarse el cierre temporal de la Empresa, establecimiento o industria infractora, por un período máximo de cinco años.

La facultad de acordar el cierre queda atribuida, en todo caso, al Consejo de Ministros.

10.6 No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos.

10.7 Del acuerdo de cierre, se dará traslado a la Empresa sancionada y al Gobernador o Gobernadores civiles de las provincias donde radiquen los establecimientos o industrias a cerrar, a fin de que delegados de su autoridad procedan a la ejecución del acuerdo.

10.8 En el acuerdo del Consejo de Ministros sobre el cierre de la Empresa, establecimiento o industria podrán determinarse medidas complementarias para la plena eficacia de la decisión adoptada.

10.9 Los Gobernadores civiles de las provincias donde radiquen los establecimientos o industrias clausurados,ordenarán el levantamiento del cierre temporal tan pronto transcurra el plazo del mismo, dando cuenta de ello al Organo sancionador.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga, aunque seguirá vigente en los aspectos relacionados con el artículo 4, en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de normativa en materia de calidad, tuviesen que requerir de un marco legal para la tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria comercial y de los medios de producción, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 11. *Publicidad de las sanciones.*

(Derogado)

Artículo 12. *Efectos.*

(Derogado)

Artículo 13. *Inspección.*

13.1 En el ejercicio de su función, los Inspectores tendrán el carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra, así como de los Cuerpos de Seguridad del Estado.

13.2 Podrán acceder directamente a la documentación industrial, mercantil y contable de las Empresas que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones que, en todo caso, tendrán carácter confidencial.

Tanto los Organos de las Administraciones públicas, como las Empresas con participación pública, Organismos oficiales, Organizaciones Profesionales y Organizaciones de Consumidores prestarán, cuando sean requeridos para ello, la información que se les solicite por los correspondientes servicios de inspección.

13.3 Cuando los Inspectores aprecien algún hecho que estimen que pueda constituir infracción, levantarán la correspondiente acta, en la que harán constar, además de las circunstancias personales del interesado y los datos relativos a la Empresa inspeccionada, los hechos que sirvan de base al correspondiente procedimiento sancionador.

13.4 Los Inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional. El incumplimiento de este deber será sancionado conforme a los preceptos del Reglamento de Régimen Disciplinario de las Administraciones Públicas donde presten sus servicios y con carácter supletorio en el de los Funcionarios Civiles del Estado.

Téngase en cuenta que este artículo seguirá vigente en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios, según establece la disposición derogatoria única.a).1º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 14. *Obligaciones de los interesados.*

14.1 Las personas físicas o jurídicas, Asociaciones o Entidades estarán obligadas, a requerimiento de los Organos competentes o de los Inspectores:

– A suministrar toda clase de información sobre instalaciones productos o servicios, permitiendo la directa comprobación de los Inspectores.

– A exhibir la documentación que sirva de justificación de las transacciones efectuadas, de los precios y márgenes aplicados y de los conceptos en que se descomponen los mismos.

– A facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

– A permitir que se practique la oportuna toma de muestras de los productos o mercancías que elaboren, distribuyan o comercialicen.

– Y, en general, a consentir la realización de las visitas de inspección y a dar toda clase de facilidades para ello.

14.2 Cuando a requerimiento de la Administración o espontáneamente se aporten escandallos de precios, así como otra declaración o documentación, deberán ir firmados por el Presidente, Consejero-Delegado o persona con facultad bastante para representar y obligar a la Empresa.

La falsedad, así como la constancia en dichos documentos de datos inexactos o incompletos, se sancionará de conformidad con lo Previsto en el presente Real Decreto, sin perjuicio de que, si se observase la posible existencia de delito o falta, se pase el tanto de culpa a los Tribunales de justicia.

14.3 **(Anulado)**

14.4 En el supuesto de riesgo real o previsible para la salud pública se adoptarán cualesquiera otras medidas que ordenen las autoridades sanitarias.

Téngase en cuenta que este artículo seguirá vigente en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios, según establece la disposición derogatoria única.a).1º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 15. *Toma de muestras.*

15.1 La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada, al menos por triplicado, ante el titular de la Empresa o establecimiento sujeto a inspección, o ante su representante legal o persona responsable, y en defecto de los mismos, ante cualquier dependiente.

Cuando las personas anteriormente citadas se negasen a intervenir en el acta, ésta será autorizada con la firma de un testigo, si fuere posible, sin perjuicio de exigir las responsabilidades contraídas por tal negativa. El acta será autorizada por el Inspector en todo caso.

En el acta se transcribirán íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de las muestras.

15.2 Cada muestra constará de tres ejemplares homogéneos, que serán acondicionados, precintados, lacrados y etiquetados de manera que con estas formalidades y con las firmas de los intervinientes estampadas sobre cada ejemplar, se garantice la identidad de las muestras con su contenido, durante el tiempo de la conservación de las mismas. Y en cuanto al depósito de los ejemplares se hará de la siguiente forma:

15.2.1 Si la Empresa o titular del establecimiento donde se levante el acta fueren fabricantes, envasadores o marquistas de las muestras recogidas y acondicionadas en la forma antes dicha, uno de los ejemplares quedará en su poder, bajo depósito en unión de una copia del acta, con la obligación de conservarla en perfecto estado para su posterior utilización en prueba contradictoria si fuese necesario. Por ello, la desaparición, destrucción o deterioro de dicho ejemplar de la muestra se presumirá maliciosa, salvo prueba en contrario. Los otros dos ejemplares de la muestra quedarán en poder de la inspección, remitiéndose uno al Laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

15.2.2 Por el contrario, si el dueño del establecimiento o la Empresa inspeccionada actuasen como meros distribuidores del producto investigado, quedará en su poder una copia del acta, pero los tres ejemplares de la muestra serán retirados por la inspección, en cuyo caso, uno de los ejemplares se Pondrá a disposición del fabricante, envasador o marquista interesado o persona debidamente autorizada que le represente -para que la retire si desea practicar la prueba contradictoria-, remitiéndose otro ejemplar al Laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

15.2.3 Las cantidades que habrán de ser retiradas de cada ejemplar de la muestra serán suficientes en función de las determinaciones analíticas que se pretendan realizar y, en todo caso, se ajustarán a las normas reglamentarias que se establezcan y, en su defecto, a las instrucciones dictadas por los Organos competentes.

Téngase en cuenta que este artículo seguirá vigente en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios, según establece la disposición derogatoria única.a).1º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 16. *Análisis.*

16.1 Las pruebas periciales analíticas se realizarán en Laboratorios oficiales o en los privados acreditados por la Administración para estos fines, empleando para el análisis los métodos que, en su caso, se encuentren oficialmente aprobados y, en su defecto, los recomendados nacional o internacionalmente.

16.2 El Laboratorio que haya recibido la primera de las muestras, a la vista de la misma y de la documentación que se acompañe, realizará el análisis y emitirá a la mayor brevedad posible los resultados analíticos correspondientes y en caso de que se le solicite, un informe técnico, pronunciándose de manera clara y precisa sobre la calificación que le merezca la muestra analizada.

16.3 Cuando del resultado del análisis inicial se deduzcan infracciones a las disposiciones vigentes, se incoará expediente sancionador de acuerdo con el procedimiento contenido en la presente disposición. En este caso, y en el supuesto de que el expedientado no acepte dichos resultados, sin perjuicio de acreditar lo que convenga a su derecho por cualquier medio de prueba, podrá solicitar del instructor del expediente, la realización del análisis contradictorio, de acuerdo con una de las dos posibilidades siguientes:

– Designando, en el plazo de cinco días hábiles, contados a partir de la notificación del pliego de cargos, Perito de parte para su realización en el Laboratorio que practicó el análisis inicial, siguiendo las mismas técnicas empleadas por éste y en presencia del técnico que certificó dicho análisis o persona designada por el mismo. A tal fin, el instructor del expediente o el propio Laboratorio comunicara al interesado fecha y hora.

– Justificando ante el instructor, en el plazo de ocho días hábiles a partir de la notificación del pliego de cargos, que el ejemplar de muestra correspondiente ha sido presentado en un laboratorio oficial o privado autorizado para que se realice el análisis contradictorio por el técnico que designe dicho laboratorio, utilizando las mismas técnicas empleadas en el análisis inicial. El resultado analítico y, en su caso, el informe técnico complementario deberán ser remitidos al instructor del expediente en el plazo máximo de un mes a partir de la notificación del pliego de cargos, entendiéndose que transcurrido dicho plazo sin haberse practicado el análisis y haberse comunicado al instructor el expedientado decae en su derecho

16.4 La renuncia expresa o tácita a efectuar el análisis contradictorio o la no aportación de la muestra obrante en poder del interesado, supone la aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado en la práctica del primer análisis.

16.5 Si existiera desacuerdo entre los dictámenes de los análisis inicial y contradictorio se designará por el Organo competente otro Laboratorio oficial u oficialmente acreditado que, teniendo a la vista los antecedentes de los anteriores análisis y utilizando la tercera muestra realizará con carácter urgente un tercer análisis que será dirimente y definitivo.

16.6 Los gastos que se deriven por la realización del análisis contradictorio serán de cuenta de quien lo promueva; los originados por la realización de los análisis inicial y dirimente serán a cargo de la Empresa encausada, salvo que los resultados del dirimente rectifiquen los del análisis inicial, en cuyo caso ambos serán sufragados por la Administración. El impago del importe de los análisis inicial y dirimente, cuando sean de cargo del expedientado dará lugar a que se libre la oportuna certificación de apremio, para su cobro con arreglo al Reglamento General de Recaudación.

16.7 En el supuesto de productos alimenticios de difícil conservación en su estado inicial o de productos perecederos en general, la prueba pericial analítica podrá practicarse según una de las dos modalidades siguientes:

a) La prueba analítica inicial se practicará de oficio en el Laboratorio designado al efecto por el Organismo competente notificándose al interesado cuando del resultado de dicho análisis se deduzcan infracciones a las disposiciones vigentes, para que, si lo desea, concurra al análisis contradictorio en el plazo que se señale, asistido de Perito de parte.

b) En los casos en que sea necesaria una actuación urgente, o en los que por razones técnicas fuese conveniente, la prueba pericial analítica se practicará de oficio en el Organismo competente, previa notificación al interesado para que concurra asistido de Perito de parte, en el plazo que se señale, a fin de realizarse en un solo acto el análisis inicial y el contradictorio sobre las muestras aportadas por la Administración y el interesado.

16.8 Igual providencia podrá adoptarse, convocando a un mismo acto y en el mismo Laboratorio a tres Peritos, dos de ellos nombrados por la Administración y uno en representación del interesado, para que practiquen los análisis inicial, contradictorio y, en su caso, el dirimente, sin solución de continuidad, cuando las situaciones de peligro para la salud pública o la importancia económica de la mercancía cautelarmente inmovilizada así lo aconsejen.

16.9 También podrán realizarse análisis o pruebas, en el mismo lugar de la inspección, cuando la naturaleza del producto así lo aconseje, si bien en tal supuesto habrán de practicarse por personal debidamente titulado y autorizado por Organo competente, y ofreciéndose en el mismo acto la posibilidad de prueba contradictoria conforme a cualquiera de las alternativas previstas en el apartado 7 de este mismo artículo.

16.10 Cuando la inspección investigue características de calidad de productos presentados en forma natural y sometidos a normalización y esta investigación no requiera la práctica de pruebas analíticas -cual es el caso de las frutas, hortalizas, canales de especies animales, etc-, se efectuarán los siguientes trámites:

– El Inspector hará constar en el acta los hechos y circunstancias que considere se ponen de manifiesto en la partida inspeccionada.

– El inspeccionado hará constar en el acta la aceptación de tales extremos o su discrepancia con los mismos; en este supuesto, tras la intervención de la mercancía, y en el plazo de dos días contados a partir de la inspección, solicitará la realización de una nueva inspección por otro Inspector del Departamento, que deberá tener al menos igual jerarquía administrativa que el Inspector actuante. En dicha inspección, el interesado podrá designar Perito de parte concurriendo también a la nueva inspección el Inspector que levantó acta inicial.

Los dictámenes evacuados por ambas partes se harán constar en el acta de esta última inspección, a la cual podrán acompañarse pruebas documentales, fotografías, etc.

Todo lo actuado se elevará a la autoridad competente que acordará la incoacción del expediente sancionador, si lo estima procedente.

Téngase en cuenta que este artículo seguirá vigente en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios, según establece la disposición derogatoria única.a).1º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 17. *Procedimiento.*

(Derogado)

Artículo 18. *Prescripción y caducidad.*

(Derogado)

Artículo 19. *Organos competentes.*

(Derogado)

Disposición adicional primera.

(Derogada)

Disposición adicional segunda.

(Derogada)

Disposición transitoria primera.

(Derogada)

Disposición transitoria segunda.

(Derogada)

Disposición final primera.

(Derogada)

Disposición final segunda.

(Derogada)

§ 106

Real Decreto 554/2019, de 27 de septiembre, por el que se establecen las bases de las actuaciones de prevención, control y erradicación de la rinotraqueítis infecciosa bovina y se establece un programa nacional voluntario de lucha contra dicha enfermedad

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 245, de 11 de octubre de 2019
Última modificación: 17 de noviembre de 2021
Referencia: BOE-A-2019-14553

La rinotraqueítis infecciosa bovina (en adelante «IBR») es una enfermedad infectocontagiosa causada por el herpesvirus bovino tipo I (HVB-1), que ocasiona en los animales signos respiratorios y reproductivos, en ocasiones inaparentes (subclínicos) y que puede ocasionar pérdidas económicas por los problemas de infertilidad, así como por las limitaciones al comercio de animales, semen, óvulos y embriones. De acuerdo con lo establecido por la Decisión 2004/558/CE, de la Comisión, de 15 de julio de 2004, por la que se aplica la Directiva 64/432/CEE del Consejo en lo que respecta a las garantías adicionales para los intercambios intracomunitarios de animales de la especie bovina, la existencia de esta enfermedad implica importantes limitaciones comerciales. En concreto, está prohibida la comercialización de semen, óvulos y embriones de rebaños seropositivos y el transporte de animales vivos infectados, salvo que se cumplan una serie de medidas sanitarias específicas, a aquellos países o zonas que han sido declarados libres o que tienen un programa de control y erradicación aprobado.

Cada vez son más los países que tienen en marcha programas de control y erradicación en Europa. Por todo ello, es preciso establecer un marco nacional para iniciar un programa de prevención, control y erradicación de la IBR que ofrezca las garantías necesarias para que el control de esta enfermedad se realice de forma homogénea entre las explotaciones de todo el territorio nacional.

El artículo 25.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, dispone que se someterán a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales aquéllas que se determinen por la Administración General del Estado, consultadas con carácter previo las comunidades autónomas y consultado el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, en función de sus repercusiones económicas, sanitarias y sociales.

De forma resumida, las principales actuaciones son las siguientes: por un lado, la calificación sanitaria oficial de las explotaciones en todo el territorio nacional, por otro, la substitución de las vacunas convencionales por vacunas marcadas, delecionadas de la glicoproteína E, que permitan la diferenciación de los animales en función de si han estado en contacto con el virus campo o, por el contrario, han sido vacunados, la adhesión voluntaria al Programa de prevención, control y erradicación de IBR y, finalmente, la regulación oficial de los movimientos entre explotaciones según su situación sanitaria.

Este real decreto observa los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las Administraciones públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia y que la norma es acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, imponiendo las obligaciones indispensables para los destinatarios, e igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica. En cuanto al principio de transparencia, en su elaboración la norma se ha sometido a los distintos trámites propios de la participación pública, esto es, consulta pública y trámites de audiencia e información públicas y, adicionalmente, se ha consultado a las entidades representativas de los intereses afectados y al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria. Con respecto al principio de eficiencia las cargas administrativas incorporadas se limitan a las necesarias para dar cumplimiento a la propia esencia de la norma.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de septiembre de 2019,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene un doble objeto:

1. Establecer las bases de las actuaciones para la prevención, control y erradicación de la rinotraqueítis infecciosa bovina o IBR en las explotaciones de ganado vacuno del territorio nacional.

2. Aprobar el Programa nacional voluntario de lucha contra la rinotraqueítis infecciosa bovina o IBR en el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos del presente real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en el artículo 2 del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.

2. Asimismo se entenderá como:

a) Animal gB+: animal bovino con resultado positivo en una prueba de laboratorio para la detección de anticuerpos antiglicoproteína B frente al HBV-1.

b) Animal gB-: animal bovino con resultado negativo en una prueba de laboratorio para la detección de anticuerpos antiglicoproteína B frente al HBV-1.

c) Animal gE+: animal bovino con resultado positivo en una prueba de laboratorio para la detección de anticuerpos antiglicoproteína E frente al HBV-1.

d) Animal gE-: animal bovino con resultado negativo en una prueba de laboratorio para la detección de anticuerpos antiglicoproteína E del HBV-1.

Artículo 3. *Calificación sanitaria de explotaciones.*

1. Las explotaciones de ganado bovino se clasificarán, en función de su situación sanitaria respecto al virus de la Rinotraqueítis infecciosa bovina, en una de las siguientes categorías:

a) Explotación sin calificar frente a IBR o «IBR 0»: aquélla en la que se desconoce la situación sanitaria de los animales frente a la IBR, no se aplica el Programa previsto en este

real decreto o éste se ha incumplido; y en todo caso, aquélla que no pueda ser clasificada en alguna de las calificaciones de los apartados b) a f).

b) Explotación en Programa de control de IBR o «IBR 1»: aquélla que alberga animales positivos conforme a lo previsto en el artículo 6.2.

c) Explotación en Programa de control IBR 1- o «IBR 1-»: aquélla en la que no se han detectado animales positivos los últimos 12 meses conforme a lo dispuesto en el artículo 6.3.

d) Explotación en Programa de control IBR 2 o «IBR 2»: aquélla en la que no se han detectado animales positivos los últimos 24 meses conforme a lo dispuesto en el artículo 6.4.

e) Explotación indemne de IBR con vacunación o «IBR 3»: aquélla que, además de obtener resultados negativos en las pruebas conforme a lo dispuesto en el artículo 6.5, haya seguido el programa vacunal establecido por la autoridad competente en los últimos 12 meses.

f) Explotación oficialmente indemne de IBR sin vacunación o «IBR 4»: aquélla que, además de obtener resultados negativos en las pruebas conforme a lo dispuesto en el artículo 6.6, no realiza programa vacunal durante los dos últimos años.

2. A las calificaciones definidas en las letras b) a f) se le añadirá la letra «S» por detrás de cada una de ellas en los casos en que se suspenda dicha calificación.

Artículo 4. *Vacunación.*

1. Se prohíbe en todo el territorio nacional la aplicación de vacunas frente a la IBR en las explotaciones de ganado bovino que no permitan la diferenciación entre anticuerpos vacunales y anticuerpos procedentes de infección por virus campo, de forma que solo podrán utilizarse vacunas marcadas delecionadas de la glicoproteína gE (en adelante vacunas gE-).

2. Las vacunas se aplicarán por el veterinario de la explotación, el veterinario responsable del programa o bajo su supervisión.

Artículo 5. *Programa nacional voluntario para la prevención, control y erradicación de IBR.*

1. Para adherirse al programa nacional voluntario para la prevención, control y erradicación de la IBR los titulares de las explotaciones ganaderas interesados deberán presentar una solicitud a la autoridad competente conforme al modelo establecido en el anexo I. Quedarán excluidas de presentar esta solicitud aquellas explotaciones ya incluidas en algún programa oficial de prevención, control y erradicación de IBR llevado a cabo por las comunidades autónomas en su ámbito territorial.

2. Las explotaciones que se adhieran al Programa deben comprometerse a permanecer en el mismo un mínimo de 3 años.

3. Todas las explotaciones de vacuno que participen en el Programa deberán:

a) Estar calificadas en alguna de las seis categorías previstas en el artículo 3.1 de este real decreto conforme a lo dispuesto en el artículo 6.

b) Realizar los chequeos anuales estipulados a efectos de determinar su situación sanitaria frente a la IBR. Los chequeos consistirán en la toma de muestras y análisis según los métodos y técnicas establecidos en el anexo II conforme a las diferentes calificaciones previstas en este real decreto.

c) Contar con la dirección técnica de un veterinario responsable de la aplicación del programa, que será responsable de la realización de las actuaciones precisas para el cumplimiento del programa y, en particular, el seguimiento y aplicación del programa vacunal. Las explotaciones estarán obligadas a comunicar a la autoridad competente los datos actualizados de los veterinarios responsables del programa.

d) El titular de la explotación deberá comunicar toda sospecha clínica de la presencia de la IBR al veterinario responsable.

e) Cumplir el programa vacunal previsto, salvo explotaciones IBR 4 o aquéllas en proceso de obtener dicha calificación.

En todas las explotaciones adheridas al programa se establece la vacunación obligatoria de todos los animales que integran la explotación, salvo las exceptuadas en el punto anterior, incluyendo las dosis de primovacunación y revacunación de acuerdo a lo

establecido en la correspondiente ficha técnica de cada una de las vacunas marcadas autorizadas para su comercialización en España.

f) Inseminar a las hembras solo con esperma de toros producido de conformidad con el Real Decreto 2256/1994, de 25 de noviembre, por el que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie bovina, y procedentes de toros de explotaciones con igual o superior calificación sanitaria.

Artículo 6. *Obtención de la calificación sanitaria oficial.*

1. Las explotaciones de ganado vacuno que no participen en el Programa o no puedan obtener alguna de las calificaciones previstas en el artículo 3.1, serán calificadas de oficio por la autoridad competente, con la calificación de «IBR 0».

2. La autoridad competente, de oficio o a petición de parte, calificará oficialmente una explotación como explotación «IBR 1» siempre que se hayan realizado los controles analíticos previstos en el apartado 1 de la parte a) del anexo II y, conforme a los resultados de los mismos, no puede ser clasificada en alguna de las otras calificaciones.

3. La autoridad competente, de oficio o a petición de parte, calificará oficialmente una explotación como explotación «IBR 1-» siempre que se hayan obtenido los resultados previstos en el apartado 1.B) de la parte a) del anexo II.

4. La autoridad competente, de oficio o a petición de parte, calificará oficialmente una explotación como explotación «IBR 2» siempre que se hayan obtenido los resultados previstos en el apartado 1.C) de la parte a) del anexo II.

5. La autoridad competente, de oficio o a petición de parte, calificará oficialmente una explotación como «IBR 3» siempre que cumpla con los siguientes requisitos:

a) Se han obtenido los resultados expuestos en el apartado 2.A) de la parte a) del anexo II.

b) Se ha seguido el programa vacunal establecido por la autoridad competente en los últimos 12 meses.

c) Cuando una explotación calificada IBR 3 vaya a iniciar el cese de la vacunación para calificarse IBR4, deberá comunicarlo a la autoridad competente y continuará calificada como IBR 3 hasta que cumpla los requisitos establecidos en el punto 6.

6. La autoridad competente, de oficio o a petición de parte, podrá calificar oficialmente una explotación como «IBR 4» siempre que cumpla con los siguientes requisitos:

a) Se han obtenido resultados esperados en el apartado 2.B) de la parte a) del anexo II.

b) En la explotación no se ha confirmado un caso de IBR durante el último año.

c) No se vacuna ni se ha realizado vacunación contra esta enfermedad en los últimos dos años y todos los animales vacunados con vacuna marcada, con anterioridad a este periodo de tiempo, son gE-.

d) Los animales no tienen contacto físico a través de alojamientos con animales de explotaciones con calificación inferior.

7. A los cebaderos se les asignará la calificación de la explotación con menor nivel sanitario de la que procedan los animales.

8. A las explotaciones de tratantes y centros de concentración se les asignará por defecto la calificación de «IBR 0».

9. A los pastos aprovechados en régimen común se les asignará la calificación de la explotación con menor nivel sanitario de la que procedan los animales.

10. Aquellas explotaciones ubicadas en comunidades autónomas que ya tuvieran instaurado un programa de control de IBR con pruebas, y previo a la entrada en vigor del real decreto tuvieran asignada una determinada calificación sanitaria, obtendrán de oficio la calificación que corresponda de acuerdo a lo establecido en este real decreto.

Artículo 7. *Mantenimiento, suspensión y pérdida de la calificación.*

1. Las explotaciones calificadas, salvo aquéllas calificadas como «IBR 0», deberán someterse con carácter anual a las pruebas previstas en el anexo II parte b), a los efectos de mantener la calificación.

2. Una explotación perderá la calificación sanitaria que le haya sido otorgada conforme al artículo 6, y se recalificará de acuerdo a la calificación que determine la autoridad competente, cuando como resultado de las inspecciones realizadas por la autoridad competente o de las declaraciones del veterinario responsable de la aplicación del programa se compruebe que incumple cualquiera de los requisitos que dieron lugar a la calificación correspondiente.

3. En el caso de que en los controles analíticos previstos en la parte b) del anexo II para las explotaciones calificadas «IBR 1-», «IBR 2», «IBR 3» o «IBR 4» se obtengan resultados positivos en suero sanguíneo, o en leche (en el caso de explotaciones «IBR 3» e «IBR 4»), se suspenderá temporalmente la calificación hasta que se confirmen los resultados con un nuevo control sobre los animales que habían resultado positivos, realizado al menos tres semanas después del último control realizado.

En el caso de que en este segundo control se obtengan de nuevo resultados positivos se perderá la calificación previamente asignada y se calificará de nuevo la explotación conforme a dichos resultados según lo dispuesto en el artículo 6.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo I B del Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, en el caso de que la explotación esté calificada oficialmente como «IBR 3» o «IBR 4» la notificación a la autoridad competente se deberá realizar inmediatamente y, en todo caso, antes de las 24 horas después de su confirmación.

Artículo 8. *Bioseguridad y requisitos generales para los movimientos entre explotaciones adheridas al Programa.*

1. Todas las explotaciones acogidas al Programa deberán contar con alojamientos específicos que garanticen el aislamiento de los animales en tanto no se obtengan los resultados de las pruebas de laboratorio, salvo que se realicen en otros establecimientos.

2. Sólo se autorizarán los siguientes movimientos de animales entre explotaciones:

a) La entrada de animales en una explotación participante en un programa de control y erradicación, deberá seguir lo descrito en el apartado 2 A) de la parte b del anexo II, salvo en las explotaciones «IBR 4», que deberán seguir lo descrito en el apartado 2 B) de la parte b) del anexo II.

b) Todos aquellos animales que se eliminen de una explotación con el objetivo de alcanzar o mantener una determinada calificación y hayan resultado positivos a las pruebas de laboratorio previstas en el anexo II, únicamente podrán destinarse a cebaderos o mataderos.

c) El movimiento de animales de explotaciones calificadas «IBR 1», «IBR 1-», «IBR 2», «IBR 3» o «IBR 4» se realizará siempre reflejando la calificación oficial de la explotación de origen a través del certificado sanitario oficial.

Artículo 9. *Toma de muestras y análisis.*

1. La realización de las pruebas diagnósticas se basarán en pruebas serológicas sobre muestras de suero sanguíneo o de leche, en el caso de animales en lactación.

2. Todos los análisis de las muestras realizadas dentro de este programa deberán ser realizados por los laboratorios designados al efecto por la autoridad competente.

3. Las técnicas analíticas se realizarán conforme a lo previsto en el Manual de Pruebas de Diagnóstico de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para esta enfermedad. No obstante, las pruebas de elección serán las previstas en el anexo III.

Artículo 10. *Laboratorios.*

1. Se designa como laboratorio nacional de referencia de la IBR al Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Algete (Madrid), con la función de coordinar las actividades de los laboratorios designados por las comunidades autónomas, a fin de armonizar los métodos de diagnóstico de laboratorio y su utilización. En particular:

a) Realizará ensayos de intercomparación periódicos, y pondrá a disposición de los laboratorios el material de referencia necesario para garantizar la calidad de los ensayos.

b) Evaluará y contrastará las pruebas y los lotes de kit de diagnóstico utilizados.

c) Cuando sea necesario, realizará acciones de formación para el personal de los laboratorios designados.

2. Las comunidades autónomas podrán designar los laboratorios públicos o privados que realizarán las pruebas diagnósticas. Entre otras, las funciones de estos laboratorios serán las siguientes:

a) La realización de las pruebas diagnósticas necesarias para la ejecución del plan y la comunicación de los resultados.

b) Cooperación con el laboratorio nacional de referencia, en particular mediante la participación de los ensayos de intercomparación que realice dicho laboratorio.

El laboratorio nacional de referencia y los laboratorios designados por las autoridades competentes deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 625/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

Artículo 11. *Control oficial y mapas epidemiológicos de IBR.*

1. El sistema de control oficial de la correcta ejecución del Programa se ajustará a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 625/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

2. Las autoridades competentes realizarán, con carácter anual, un mapa epidemiológico según las calificaciones sanitarias establecidas, y lo comunicarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Con la información suministrada por las autoridades competentes, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria elaborará con carácter anual un mapa nacional de prevalencias de la IBR en España.

Artículo 12. *Registro de calificaciones oficiales de las explotaciones.*

Una vez calificadas las explotaciones conforme al artículo 6, la información relativa a la calificación de las explotaciones será incorporada al Registro General de Explotaciones Ganaderas por las comunidades autónomas en la forma prevista en el artículo 3.6 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

Artículo 13. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional única. *Programa.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a solicitud de las autoridades competentes, y previo acuerdo al efecto en el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá presentar el Programa a que se refiere este real decreto ante la Comisión Europea, para su aprobación, en su caso, solo para el ámbito territorial de parte de una comunidad autónoma, de una comunidad autónoma entera o de varias.

Disposición transitoria primera. *Periodo transitorio para uso de vacunas no delecionadas.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 4, se podrán utilizar vacunas que no permitan la diferenciación entre anticuerpos vacunales y anticuerpos procedentes de infección por virus campo durante un plazo de dos meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Régimen transitorio de movimientos.*

(Suprimida)

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos de este real decreto para su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Solicitud de incorporación al programa

SOLITIUD DE INCORPORACIÓN AL PROGRAMA NACIONAL VOLUNTARIO DE PREVENCIÓN, CONTROL Y ERRADIACIÓN DE IBR

DATOS DE LA EXPLOTACIÓN		
Código REGA:		
Aptitud:	Aplica en la actualidad un Programa Vacunal de IBR en la explotación:	
Dirección:		Coordenadas:
Provincia:	Código Postal:	Población:

PERSONA TITULAR DE LA EXPLOTACIÓN			
NIF ☐	NIE ☐	Número de Documento:	
Nombre:	1.º Apellido:	2.º Apellido:	
Domicilio:			
Provincia:	Código Postal:	Población:	
Teléfono:	Teléfono móvil:	Correo electrónico:	
Nombre de la persona representante en caso de haberlo:	1.º Apellido:	2.º Apellido:	
NIF ☐	NIE ☐	Número de Documento:	

Si existe representante, las comunicaciones que deriven de este escrito se realizarán con el representante designado por el interesado.

DATOS PERSONALES DEL VETERINARIO RESPONSABLE			
NIF ☐	NIE ☐	Número de Documento:	
Nombre:		1.º Apellido:	2.º Apellido:
Domicilio:			
Provincia:		Código Postal:	Población:
Teléfono:		Teléfono móvil:	Correo electrónico:

SOLICITA
La inclusión de la explotación arriba mencionada en el programa nacional voluntario de prevención, control y erradicación de la IBR.

ACREDITACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS
Se COMPROMETE a: - Mantener la explotación en el programa nacional voluntario de prevención, control y erradicación de IBR durante al menos 3 años. - Cumplir las obligaciones y compromisos previstos en el Real Decreto por el que se aprueba el programa nacional voluntario de prevención, control y erradicación de la IBR. - Realizar los controles previstos en el programa cumpliendo con los cronogramas propuestos. - Colaborar con las autoridades competentes en toda actuación sanitaria que se le solicite. - Autorizar a que la Administración pueda comunicar los resultados directamente al veterinario responsable.

En a de de
LA PERSONA SOLICITANTE O
REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.

ANEXO II

Obtención, mantenimiento, suspensión y recuperación de la calificación

a) Obtención de calificación:

1. Muestreo para la adquisición de la calificación “IBR 1”, “IBR 1-” e “IBR 2”.

Se realizará un muestreo anual en suero de animales mayores de 9 meses y menores de 36 meses presentes en la explotación según los tamaños de muestra indicados en la tabla A del anexo IV. Durante los 4 años siguientes desde la entrada en vigor de este real decreto, no se incluirán en el muestreo los animales que se hubieran vacunado previamente con vacuna no marcada.

En el caso de que no existan suficientes animales en el grupo de edad de 9-36 meses, se recogerán muestras de los animales reproductores, dando preferencia a los animales más jóvenes.

En las explotaciones en que haya uno o más toros reproductores, estos deberán ser objeto de muestreo, como mínimo, anualmente para la determinación de anticuerpos.

Una vez determinada la seropositividad a gE, se deben ir eliminando los animales seropositivos, siempre de forma voluntaria y en función de los recursos de la explotación. En caso de que persista algún animal seropositivo en la explotación en el segundo año, éstos quedarán excluidos del muestro de manera que sólo se realizará el muestreo de los animales seronegativos para detectar nuevas infecciones.

Se obtendrá la siguiente calificación en función de los resultados:

A) Explotación “IBR 1”: explotación con existencia de animales gE+ en el grupo de edad de 9 a 36 meses.

B) Explotación “IBR 1-”: explotación en la que no se ha realizado un muestreo del 100 % de los animales, pero todos aquellos del grupo de edad de 9 a 36 meses (o, en su caso, aquéllos que, fuera de ese rango de edad, se hubieran tomado para las muestras al amparo del segundo párrafo del apartado anterior) de los que se han tomado muestras en los últimos 12 meses han tenido resultado negativo a anticuerpos anti-gE.

C) Explotación “IBR 2”: explotación en la que no se ha realizado un muestreo del 100 % de los animales, pero todos aquéllos del grupo de edad de 9 a 36 meses (o, en su caso, aquéllos que, fuera de ese rango de edad, se hubieran tomado para las muestras al amparo del segundo párrafo del apartado anterior) de los que se han tomado muestras en los últimos 24 meses han tenido resultado negativo a anticuerpos anti-gE.

2. Muestreo para la adquisición de la calificación de “IBR 3”, e “IBR 4”.

Se realizarán de forma anual los siguientes muestreos con los siguientes resultados:

A) Explotación “IBR 3”.

Se analizarán, mediante muestras de suero, todos los animales mayores de 9 meses a lo largo de un periodo no superior a 12 meses y el resultado deberá ser negativo a anticuerpos anti-gE en el 100 % de las muestras analizadas.

B) Explotación “IBR 4”. Se podrán hacer *pooles* de hasta 50 animales no vacunados para muestras individuales de leche.

Se podrá elegir una de las siguientes pautas de muestreo para la detección de anticuerpos totales, anti-gB o anti-gE, con resultados negativos:

i) Una muestra de leche o suero, de todos los animales bovinos tomada a lo largo de un periodo no superior a 12 meses.

ii) Dos muestras de leche o suero de todos los animales bovinos, en un intervalo de no menos de 2 meses y no mayor de 12 meses de:

– Las hembras de la explotación mayores de 12 meses,
– los machos reproductores mayores de 12 meses y
– un muestreo aleatorio de los machos no destinados a cría, mayores de 12 meses según el tamaño de la muestra indicado en la tabla A del anexo IV.

iii) Sólo en caso que al menos el 30 % de las hembras de la explotación se encuentren en lactación:

– Leche de todos los tanques tomadas en al menos tres ocasiones, en intervalos de no menos de tres meses, que represente a todas las hembras en lactación de la explotación de forma que cada muestra de tanque represente un máximo de 50 animales no vacunados, utilizando en todo caso ELISA indirecto para detección de anticuerpos totales con sensibilidad suficiente para este tipo de muestra,
– suero de las hembras que no estén en lactación, mayores de 12 meses, y de los machos reproductores mayores de 12 meses, y
– suero de los machos no destinados a cría, mayores de 12 meses. El muestreo será aleatorio de acuerdo al tamaño de muestra indicado en la tabla A del anexo IV.

En el caso de que existan en la explotación animales que hayan sido vacunados antes de la calificación de la explotación como “IBR 4” (animales anticuerpos totales positivos o gB +, y gE-), no podrán calificarse de acuerdo a este apartado iii).

b) Mantenimiento de la calificación:

1. Muestreo para el mantenimiento de la calificación.

A) Para explotaciones “IBR 1”, “IBR 1-” e “IBR 2”: se realizará un muestreo anual de sueros de animales mayores de 9 meses y menores de 36 meses presentes en la explotación, según el tamaño de muestra indicado en la tabla A del anexo IV, que deberá tener resultado negativo, excepto en IBR 1.
B) Para explotaciones “IBR 3” se realizará el siguiente muestreo, que deberá tener resultado negativo frente a anticuerpos anti-gE:

Se realizará un muestreo anual representativo de sueros de animales mayores de 9 y menores de 36 meses presentes en la explotación, según el tamaño de muestra indicado en la tabla A del anexo IV.

C) Para explotaciones “IBR 4”.

Se realizará alguna de las siguientes pautas de muestreo para la detección de anticuerpos totales, anti-gB o anti-gE. Se podrán hacer *pooles* de hasta 100 animales para muestras individuales de leche únicamente para animales no vacunados.
Se deberán obtener resultados negativos en muestras de:

1.º Una muestra individual, que podrá ser de suero o leche, tomados anualmente de todos los bovinos mayores de 24 meses.
2.º En caso de que, al menos el 30 % de las hembras de la explotación se encuentren en lactación, como mínimo anualmente:

– Leche de todos los tanques tomada en, al menos tres ocasiones con intervalo no menor de tres meses, que represente a todas las hembras en lactación de la explotación, de forma que cada tanque represente un máximo de 100 animales no vacunados, utilizando en todo caso ELISA indirecto para detección de anticuerpos totales con sensibilidad suficiente para este tipo de muestra, y
– Suero tomado de todos los machos reproductores de más de 24 meses.

En el caso de que existan en la explotación animales que hayan sido vacunados antes de la calificación de la explotación como “IBR 4” (animales gB+ y gE-), no podrán calificarse de acuerdo a este apartado 2.º

3.º Suero o leche tomadas de un número de animales que permita la detección de al menos 10 % de prevalencia con una confianza del 95 %, según la tabla A del anexo IV, siempre y cuando se mantenga el estatus de oficialmente indemne durante los 3 últimos años consecutivos y no se mantengan en la explotación, animales vacunados.
Se seguirán cumpliendo los requisitos establecidos en los puntos b) y c) del artículo 6.6.

D) En cebaderos, en el caso de que se suministren de animales exclusivamente de explotaciones calificadas como “IBR 1-”, “IBR 2”, “IBR 3” o “IBR 4”, deberán realizar, en un

periodo de un año, dos muestreos con un intervalo mayor de 30 días naturales de, al menos, un 5 % de los efectivos.

2. Restricciones al movimiento:

A) Para explotaciones “IBR 1”, “IBR 1-” “IBR 2” e “IBR 3”:

1.º La entrada de animales deberá realizarse con animales procedentes de explotaciones con igual o superior nivel de calificación.

No obstante, se podrán autorizar movimientos si los animales que se incorporen a explotaciones calificadas como “IBR 1”, “IBR 1-”, “IBR 2” e “IBR 3” obtienen un resultado negativo a una prueba de detección de anticuerpos anti-gE en una analítica realizada en los 15 días naturales previos a la expedición en la explotación de origen. De forma excepcional y con autorización previa de la autoridad sanitaria de destino, las pruebas se podrán realizar en la explotación de destino debiendo efectuarse la toma de muestras a los 21 días naturales de la entrada de los animales a la explotación. A estos efectos, se deberá mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados.

En todos los casos, los animales deberán transportarse evitando el contacto con animales de estatus sanitario inferior. Si las pruebas se han realizado en la explotación de origen ofreciendo resultados favorables, los animales podrán moverse a la explotación de destino. Si de forma excepcional y con autorización previa de la autoridad sanitaria de destino las pruebas se han llevado a cabo en la explotación de destino, una vez en dicha explotación deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

i) Si todos los animales aislados resultan seronegativos se podrán incorporar con el resto de los animales de la explotación y se volverán a analizar un año después de su entrada en la granja (coincidiendo con el muestreo del plan de control) para aumentar la posibilidad de detectar infecciones latentes.

ii) En caso de obtención de resultados positivos, los animales aislados no podrán incorporarse con el resto de los animales de la explotación.

2.º Aquellos animales que hayan salido de una explotación con la finalidad de participar en certámenes ganaderos, se encontrarán vacunados previo a su traslado al certamen. En el caso de que el destino posterior del certamen sea una explotación IBR 3 los animales deberán ser gE- según muestras tomadas a los 21 días naturales de la entrada a la explotación. Se deberán mantener los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados.

En aquellos casos en que los animales vayan a participar en certámenes de ganado selecto, además deberán ser gE- en una prueba realizada en los 15 días previos a la expedición.

3.º Los animales que vayan a participar en aprovechamientos de pastos en régimen común, con animales de otras explotaciones que tengan una calificación inferior, se encontrarán vacunados previo a su traslado al pasto conforme a lo dispuesto en el artículo 4, y para explotaciones calificadas como “IBR 3” deberán ser gE- según muestras tomadas a los 21 días naturales del regreso a sus explotaciones. Se deberán mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación hasta obtener los resultados.

4.º Los animales que transiten por explotaciones de tratantes o centros de concentración, a excepción de los certámenes ganaderos que les aplicará el punto 2.º, deberán ser analizados con resultado negativo al entrar en la explotación de destino, efectuándose la toma de muestras a los 21 días naturales de la entrada de los animales a la explotación. A estos efectos, se deberá mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación hasta obtener los resultados de este muestreo. Quedarán exentos de la realización de estas pruebas los animales que tengan como destino un cebadero cuyo destino inmediato sea sacrificio.

B) Para explotaciones “IBR 4”:

1.º Sólo se introducirán animales procedentes de explotaciones “IBR 4”.

No obstante lo anterior, se podrán autorizar movimientos si los animales que se incorporen a explotaciones calificadas como “IBR 4” ofrecen un resultado negativo en una prueba de detección de anticuerpos anti-gB o de anticuerpos totales, o en caso de animales que previamente hayan sido vacunados que ofrezcan resultado negativo en una prueba de detección de anticuerpos anti-gE, en los 15 días naturales previos a la expedición. Deberán ser analizados de nuevo al entrar en las explotaciones efectuándose la toma de muestras a los 21 días naturales de la entrada de los animales a la explotación. A estos efectos, se deberá mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados de este segundo muestreo.

En todos los casos, los animales deberán transportarse evitando el contacto con animales de estatus sanitario inferior. Una vez en la explotación deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

i) Si todos los animales aislados resultan seronegativos se podrán incorporar con el resto de los animales de la explotación y se volverán a analizar un año después de su entrada en la granja (coincidiendo con el muestreo del plan de control) para aumentar la posibilidad de detectar infecciones latentes.

ii) En caso de obtención de resultados positivos, los animales aislados no podrán incorporarse con el resto de los animales de la explotación.

2.º Aquellos animales que hayan salido de una explotación con la finalidad de participar en certámenes ganaderos o en aprovechamientos de pastos en régimen común con animales de otras explotaciones que tengan una calificación inferior, deberán ser negativos a anticuerpos totales o gB-, o gE- en caso de animales vacunados con vacuna marcada previo a la obtención de calificación de “IBR 4”, según muestras tomadas a los 21 días naturales del retorno de los animales a la explotación. Se deberán mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados.

3.º Los animales que transiten por explotaciones de tratantes o centros de concentración deberán ser analizados al entrar en la explotación de destino efectuándose la toma de muestras a 21 días naturales de la entrada de los animales a la explotación. A estos efectos, se deberá mantener a los animales aislados del resto de animales de la explotación, hasta obtener los resultados de este muestreo.

c) Suspensión y recuperación de la calificación:

Cuando la suspensión se derive del incumplimiento del programa vacunal obligatorio, la recuperación de la calificación se producirá una vez acreditada la correcta aplicación del programa vacunal en los efectivos presentes de la explotación, que deberá realizarse en todo caso en un periodo máximo de 6 meses, y, en el caso de las explotaciones calificadas como “IBR 3”, después de realizar un control serológico con resultado negativo frente a la gE del virus de la IBR en un número de animales que garantice, con un nivel de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 2 por 100, según la tabla B del anexo IV.

Cuando en una explotación “IBR 3” o “IBR 4” se detecte la presencia de animales clínicamente enfermos o serológicamente positivos a la gE del virus de la IBR, se procederá a la confirmación serológica o virológica de la enfermedad. Si se confirma ésta, quedará suspendida la calificación de la explotación afectada. Se recuperará dicha calificación una vez eliminados los animales afectados y cuando pasado un mínimo de 30 días desde su eliminación, en la explotación se hayan realizado de nuevo, con resultado negativo, los controles serológicos establecidos en la parte A del anexo II, referidos a la obtención del título, y siempre que se mantenga un plan vacunal aprobado por la autoridad competente, a excepción de las explotaciones “IBR 4”. Hasta la recuperación de la calificación, sólo se permitirá el movimiento de animales con destino directo a cebadero y matadero.

En el caso de los cebaderos, se recalificarán inmediatamente cuando introduzcan animales procedentes de una explotación con una calificación inferior. En este caso, y tras el correspondiente vaciado del cebadero y posterior limpieza y desinfección, podrán recalificarse asignando la calificación de la explotación con menor nivel sanitario de la que procedan los animales.

ANEXO III

Pruebas de elección

1.1 ELISA de bloqueo:

1.1.1 ELISA para la detección de anticuerpos específicos frente a la gE del HVB-1: en caso de muestras procedentes de animales de la especie bovina vacunados con vacuna marcada gE negativa.

1.1.2 ELISA para la detección de anticuerpos frente a la gB del HVB-1: en caso de muestras procedentes de animales de la especie bovina no vacunados con ningún tipo de vacuna. También puede emplearse esta prueba para realizar estudios de perfiles serológicos en explotaciones vacunadas con vacunas marcadas gE-.

1.2 ELISA indirecto, para detección de anticuerpos totales del HVB-1.

2. Técnica de confirmación de resultados serológicos por ELISA para animales no vacunados: Seroneutralización vírica.

ANEXO IV

Tamaño de la muestra

Tabla A

Tamaño de la muestra requerido para detectar la presencia de enfermedades. Nivel de confianza del 95 %, prevalencia 10 %.

Tamaño de población	Tamaño de la muestra
1-15	Todos
16-20	16
21-40	21
41-100	25
101-250	27
+ de 251	28

Tabla B

Tamaño de la muestra requerido para detectar la presencia de enfermedades. Nivel de confianza del 95 %, prevalencia 2 %.

Tamaño de población	Tamaño de la muestra
1-50	Todos hasta un máximo de 48
51-70	67
71-100	78
101-200	105
201- 400	124
+ 401	149

§ 107

Real Decreto 21/2013, de 18 de enero, por el que se establece el programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 33, de 7 de febrero de 2013
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2013-1275

Existen evidencias científicas sobre la resistencia natural en el ganado ovino frente a determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (EETs), y más concretamente frente al scrapie o tembladera ovina, resistencia que está directamente relacionada con las características del gen que codifica para la proteína prion, en lo sucesivo gen PRNP.

En los últimos años, a petición de la Comisión de la Unión Europea, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha publicado numerosos dictámenes científicos en que se avala el hecho de que los programas de selección de ovinos resistentes a las EETs son una herramienta de gran utilidad para mejorar el estatus sanitario de la cabaña ovina, recomendando por ello el uso de ovinos resistentes para la reproducción.

La Decisión 2003/100/CE, de la Comisión, de 13 de febrero de 2003, por la que se fijan los requisitos mínimos para el establecimiento de programas de cría de ovinos resistentes a las encefalopatías espongiformes transmisibles, determinaba la obligatoriedad para los Estados Miembros de poner en marcha programas de cría de ovinos resistentes a las encefalopatías espongiformes, así como los requisitos mínimos que debían cumplir. Posteriormente, el artículo 6 bis del Reglamento (CE) n.º 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001 por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, introducido mediante el Reglamento (CE) n.º 1923/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, que modifica el Reglamento (CE) n.º 999/2001 por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, estableció la posibilidad de que los Estados miembros introdujeran programas de cría para seleccionar animales resistentes a las EET en su población ovina. Y el Reglamento (CE) n.º 727/2007, de la Comisión, de 26 de junio, por el que se modifican los anexos I, III, VII y X del Reglamento (CE) n.º 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, en la parte que desarrolla el citado artículo 6 bis, introdujo requisitos mínimos armonizados para dichos programas de cría y derogó la Decisión 2003/100/CE, de la Comisión, de 13 de febrero de 2003. Por ello, queda a criterio de los Estados miembros continuar con la aplicación de los programas mencionados.

En base a esta legislación comunitaria, desde el año 2003 las asociaciones de criadores de ovinos de raza pura de nuestro país vienen aplicando programas de selección de cría de

ovinos resistentes. La cabaña española de ovinos de raza pura se caracterizaba, cuando se puso en marcha el programa, por una presencia mayoritaria del alelo ARQ, que si bien no está asociado con una alta susceptibilidad a la enfermedad, no es el que mayor resistencia natural confiere a la misma. La aplicación del programa a lo largo de estos años ha traído como consecuencia un descenso en la presencia de este alelo, acompañado de un notable incremento del porcentaje del alelo ARR, asociado con la mayor resistencia a la enfermedad, hasta situarse ambos en unos porcentajes parecidos. Además, estos dos alelos constituyen más del 90% de la actual diversidad génica del gen PRNP de la población de ovinos de raza pura presentes en nuestro país. Por lo que respecta al alelo VRQ, asociado a la mayor susceptibilidad de la enfermedad, este alelo se encuentra presente en unos porcentajes muy poco significativos.

Por otro lado, las asociaciones de criadores de ovinos de raza pura de España han incluido la resistencia genética como otro objetivo más de sus programas de mejora, buscando con ello un incremento de la frecuencia de los genotipos más resistentes, sin que ello interfiera con los avances logrados en aras de la conservación o mejora de cada raza.

Estas circunstancias hacen previsible que, pese a no ser obligatoria ya la ejecución de los programas de cría, la mayoría de las asociaciones de criadores de ovinos de razas puras de España, al menos las clasificadas como razas de fomento, vayan a continuar con su aplicación. Ello no obstante, en caso de que no fuera así, se consideraría la posibilidad de adoptar medidas para incentivar tal continuidad, o incluso hacerla obligatoria si así se determinara en la normativa de la Unión Europea.

El Real Decreto 1312/2005, de 4 de noviembre, por el que se establece el Programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino, y la normativa básica de las subvenciones para su desarrollo, ha quedado obsoleto, tanto en los requisitos que deben contener los programas de cría como en el marco temporal en el que se conceden las subvenciones. Por todo ello y por razones de claridad y seguridad jurídica, conviene derogar dicho real decreto.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

En su elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de enero de 2013,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las normas básicas y de coordinación para el establecimiento del programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en el artículo 2 del Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Programa de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles: Conjunto de actuaciones llevadas a cabo dentro del programa de mejora que persiguen la selección de animales resistentes a este grupo de

enfermedades, en función del genotipo del gen que codifica para la proteína prion, en lo sucesivo gen PRNP, diseñado sobre la base de las frecuencias alélicas de dicho gen.

b) Autoridades competentes: Los órganos competentes de las comunidades autónomas y el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente cuando se trate de organizaciones reconocidas por este.

c) Gen PRNP: Secuencia de ADN cromosómico que codifica para la proteína de membrana o PrP, cuya variabilidad alélica condiciona el grado de resistencia a determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, en adelante EET.

d) Alelo: Forma alternativa del gen PRNP, definida con referencia a los aminoácidos codificados por los codones 136, 154 y 171 del gen PRNP.

e) Expresión del genotipo: El genotipo se expresará según lo establecido en el anexo I.

f) Rebaño de alto valor genético: Aquel rebaño formado por animales de raza pura.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto será de aplicación con carácter voluntario en todas las explotaciones de ganado ovino sitas en el territorio nacional.

Los rebaños o explotaciones que participen en el programa deberán cumplir las normas específicas recogidas en el anexo II.

Artículo 4. *Actuaciones generales del programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino.*

El programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino, comprende las siguientes actuaciones:

a) La ejecución de programas de selección genética para aquellas razas ovinas en las que la resistencia a las EETs sea un objetivo de sus programas de mejora.

b) La certificación y clasificación de los machos reproductores en función de su genotipo.

c) La clasificación y el reconocimiento oficial del estatus de resistente a las EET de ciertas explotaciones de ovinos, en función del genotipo de sus reproductores.

d) El mantenimiento y actualización de la Base de Datos ARIES que contiene información sobre la identificación individual y raza de cada animal muestreado en el programa de selección, así como los resultados de cualquier prueba de genotipado realizada.

e) La designación de un laboratorio nacional de referencia para el genotipado de ovino y el establecimiento del procedimiento de designación de otros laboratorios autorizados.

Artículo 5. *Competencias.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente ejercerá la coordinación del Programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles con las comunidades autónomas, las organizaciones de criadores oficialmente reconocidas y, en su caso, otras organizaciones de criadores de ovino, para su adecuada aplicación.

CAPÍTULO II

Programas de selección genética

Artículo 6. *Objetivo de los programas de selección genética por razas.*

1. Las asociaciones de criadores de ovinos de razas puras incluidas en el Catálogo oficial de razas de ganado de España mantendrán, de manera voluntaria los programas de selección genética para cada raza, cuyo objetivo seguirá siendo el aumento de la frecuencia de aquellos alelos que confieren resistencia a las EETs y, al mismo tiempo, lograr la disminución de la presencia de aquellos que confieren más susceptibilidad.

2. Los programas de selección genética deberán tener en cuenta, al menos:

a) Las frecuencias de los distintos alelos en la raza.

b) El estado de conservación de la raza.

c) La prevención de la consanguinidad o la deriva genética.

CAPÍTULO III

Certificación y clasificación de machos

Artículo 7. *Clasificación de machos reproductores en función de su genotipo.*

Todos los machos reproductores de los rebaños que participen en el programa deberán ser clasificados en función de su genotipo en tres categorías:

a) Grupo I: Machos con genotipo ARR/ARR.
b) Grupo II: Machos con genotipo ARR/--- (no VRQ).
c) Grupo III: Machos con genotipo en el que no haya alelos ARR ni VRQ.

Artículo 8. *Certificación de machos reproductores inscritos en libro genealógico.*

1. Las asociaciones de criadores certificarán en la carta genealógica de los machos que se vayan a usar como reproductores, el genotipo y la clasificación de dicho animal de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 antes de ser destinados a tal fin. Además podrán emitir certificados no vinculados a la carta genealógica que contendrán la misma información.

Para los machos pertenecientes a rebaños de producción participantes en el programa, serán los órganos competentes de las comunidades autónomas quienes emitan el certificado que indique el grupo al que pertenece dicho animal.

2. La expedición de certificados del genotipo de los machos reproductores animales participantes en el programa deberá basarse en los datos contenidos en la Base de Datos del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (ARIES), y tendrá efectos en todo el territorio nacional.

3. El certificado contendrá, como mínimo, la siguiente información: número de certificado, código de identificación individual del animal, raza, genotipo y clasificación del animal en función del mismo, fecha del análisis, código de la explotación donde el animal es genotipado por vez primera y fecha de emisión del certificado.

Artículo 9. *Uso de machos reproductores inscritos en libro genealógico en rebaños de producción.*

Se fomentará el uso de machos, o semen de machos, que estén inscritos en algún libro genealógico y que pertenezcan a los grupos I y II de acuerdo a la clasificación a la que hace referencia el artículo 7, en las explotaciones de producción independientemente de su participación o no en el Programa, en especial en las ubicadas alrededor de aquellas donde se haya declarado un foco de scrapie. Los organismos oficiales o ganaderos fomentarán el uso de estos animales o semen de los mismos en madres de futuros reproductores.

CAPÍTULO IV

Sistema nacional de información para la identificación y genotipado de ganado ovino (ARIES)

Artículo 10. *Concepto y contenido del sistema de información.*

El sistema de información para la identificación y genotipado de ganado ovino, denominado ARIES, que depende del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, es una aplicación informática con tecnología internet/intranet, con una base de datos informatizada, que contiene, como mínimo, los datos relativos a:

a) La identificación individual, raza y número de animales participantes en el programa.
b) Los titulares de las explotaciones.
c) Los usuarios del sistema.
d) Las muestras y resultados.

Artículo 11. *Introducción de datos de animales no inscritos en libro genealógico.*

Todo animal cuyos datos se introduzcan en el sistema ARIES y que no esté inscrito en el libro genealógico de su raza, gestionado por una asociación de criadores oficialmente reconocida, será inscrito como «conjunto mestizo».

Artículo 12. *Ubicación y acceso a la información.*

1. El servidor central del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente dispondrá de toda la información prevista en el artículo 11.

2. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente posibilitará el acceso a esa información, por medios electrónicos, a las comunidades autónomas en los datos referentes a sus respectivos ámbitos de actuación, y a los demás usuarios en los datos que les correspondan, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de datos de carácter personal.

3. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente registrará, en la Agencia Española de Protección de Datos, los ficheros que, por la naturaleza de su contenido, estén previstos en el ámbito de aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

CAPÍTULO V

Reconocimiento oficial del estatus de resistente a las EET a explotaciones de ovinos

Artículo 13. *Procedimiento para el reconocimiento oficial del estatus de resistente a las EET de explotaciones de ovinos.*

1. El reconocimiento oficial del estatus de resistente a EET de explotaciones de ovinos deberá respetar los criterios básicos establecidos en el anexo III, y tendrá efectos en todo el territorio nacional.

2. Corresponderá a las autoridades competentes de las comunidades autónomas en la que se encuentre la explotación el reconocimiento oficial del estatus de resistente a las EET.

Dicho reconocimiento se concederá previa solicitud del titular de la explotación o representante de la asociación de criadores que cuente con la autorización expresa del titular.

3. Entre la documentación a aportar, el titular o representante expresamente autorizado de la explotación para la que se solicita el reconocimiento, deberá presentar el resultado del análisis del genotipado de los reproductores presentes en la explotación, tanto machos como hembras, de acuerdo con los datos contenidos en el sistema de información ARIES.

4. El reconocimiento oficial del estatus de resistente a EET de una explotación, de acuerdo con lo establecido en los apartados anteriores, no se considerará criterio necesario para excluir la presencia de EET en dicha explotación.

5. Para el mantenimiento del estatus reconocido, el titular de la explotación o el responsable de los animales si no fuera el mismo, deberá realizar como mínimo los controles aleatorios dispuestos en el anexo III.

Asimismo las autoridades competentes llevarán a cabo los controles oficiales que permitan verificar el mantenimiento de las condiciones que determinaron la concesión a la explotación del estatus de resistencia a las EETs. Estos controles abarcarán todas las explotaciones con algún estatus de resistencia en un periodo de cuatro años y deberán permitir la comprobación de, al menos, el genotipo de los animales reproductores de nuevo ingreso y los muestreos aleatorios realizados de acuerdo a lo dispuesto en el anexo III.

6. En el momento en que un animal con aptitud como reproductor abandone una explotación con algún estatus de resistencia y su destino no sea el sacrificio, los órganos competentes de las comunidades autónomas harán constar en el documento de traslado, en su caso, el nivel de resistencia con que cuenta la explotación.

CAPÍTULO VI

Laboratorio nacional de referencia y laboratorios autorizados

Artículo 14. *Laboratorio nacional de referencia.*

1. Se designa al Laboratorio Central de Veterinaria, dependiente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sito en Algete (Madrid), como laboratorio nacional de referencia para el análisis del gen PRNP, en el marco del Programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino.

2. Las funciones del laboratorio nacional de referencia son las previstas en el anexo V del Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre.

Artículo 15. *Laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán designar o autorizar los laboratorios, de carácter público o privado, competentes para efectuar los análisis del gen PRNP en muestras de ovinos.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas comunicarán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente los laboratorios autorizados dentro de su ámbito, así como cualquier variación que se produzca, al objeto de confeccionar la relación nacional de laboratorios autorizados.

3. Los órganos competentes de las comunidades autónomas designarán aquel o aquellos laboratorios, de entre la relación nacional de laboratorios autorizados, que puedan realizar, en el marco del Programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino, los análisis de genotipos de los animales ubicados en su ámbito territorial.

4. Los laboratorios designados formarán parte del sistema ARIES.

5. El genotipado del gen PRNP a partir de muestras de ovinos participantes en el Programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino solo podrá realizarse en el laboratorio nacional de referencia o en los laboratorios autorizados y designados.

CAPÍTULO VII

Régimen sancionador

Artículo 16. *Infracciones y sanciones.*

En el caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, y, en su caso, en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que hubiera lugar.

Disposición transitoria primera. *Solicitud de estatus de resistencia a las EETs de ciertas explotaciones de ovino.*

Se concede un plazo de un año a partir de la publicación de este real decreto para la solicitud del reconocimiento de estatus de resistencia por parte de las explotaciones que, a la entrada en vigor de este real decreto cumplan los requisitos previstos en el artículo 13. Transcurrido ese plazo, las explotaciones cuyo titular o representante no haya tramitado dicha solicitud, se considerarán sin estatus de resistencia, independientemente de los genotipos que tengan los reproductores presentes en la explotación. No obstante, a partir de ese momento, los titulares de estas explotaciones podrán solicitar algún estatus de resistencia en el momento en que cumplan con los requisitos exigidos para ello en este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Programas ya aprobados.*

En el plazo de uno año a partir de la publicación de este real decreto, las asociaciones de criadores de ovinos de raza pura deberán comunicar a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios si continúan o no con la aplicación del Programa. En el caso de que así sea, deberán adaptar a lo dispuesto en este real decreto el programa de selección genética de resistencia a las EETs que ya tengan aprobado y presentarlo a la autoridad competente para su validación, haciendo notar las modificaciones introducidas.

Las asociaciones de criadores de ovinos de raza pura que decidan no continuar con el Programa lo comunicarán igualmente a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios y a la autoridad competente que aprobó en su día su Programa de selección genética de resistencia a las EETs, para que proceda a su revocación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1312/2005, de 4 de noviembre, por el que se establece el Programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino, y la normativa básica de las subvenciones para su desarrollo.

Disposición final primera. *Carácter básico y título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Seguimiento del programa nacional.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente realizará, con base en sus datos y en los proporcionados por las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, el seguimiento de la aplicación del Programa Nacional. En función del mismo, se solicitará al órgano de coordinación correspondiente entre el Estado y las comunidades autónomas, informe respecto de una posible modificación de este real decreto para incentivar o prever la obligatoriedad de programas de selección genética para las razas puras en que así proceda.

Disposición final tercera. *Facultad de modificación.*

1. Se faculta al titular del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para la modificación de los anexos a efectos de su adecuación a la normativa comunitaria o internacional.

2. Asimismo, se faculta al titular del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para establecer mediante orden ministerial la obligatoriedad de la ejecución de los programas de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino, para las asociaciones de criadores y rebaños de aquellas razas puras en que así se derive por normativa de la Unión Europea, y en que el número de animales existente garantice que no se pone en riesgo el mantenimiento de la raza.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Expresión del genotipo

1. En el marco del Programa nacional de selección genética para la resistencia a las encefalopatías espongiformes transmisibles en ovino, el genotipo de los animales analizados se expresará por la combinación de dos alelos.

2. Se indicará cada alelo por medio de un código de tres letras, como aparece en el siguiente cuadro:

ARR	Alanina	Arginina	Arginina
AHQ	Alanina	Histidina	Glutamina
ARH	Alanina	Arginina	Histidina
ARQ	Alanina	Arginina	Glutamina
VRQ	Valina	Arginina	Glutamina
ARK	Alanina	Arginina	Lisina
ALQ	Alanina	Leucina	Glutamina
AHK	Alanina	Histidina	Lisina

ANEXO II

Normas específicas para los rebaños participantes en el Programa

a) Será obligatorio determinar el genotipo de todos los machos reproductores presentes en aquellas explotaciones que de manera voluntaria participen en el Programa antes de que se utilicen para tal fin. Posteriormente, en función de su genotipo se clasificarán de acuerdo a los grupos definidos en el artículo 7.

Asimismo, se podrán genotipar voluntariamente las hembras que se vayan a dedicar a la reproducción. En el caso de explotaciones de alto valor genético, será la asociación de criadores la que en función de la situación de la raza en relación al gen PRNP, la evolución del programa de selección genética y el estatus de resistencia de las explotaciones de sus asociados, si lo tuvieran, decida la conveniencia de genotipar o no las hembras reproductoras.

b) Las asociaciones de criadores que participen en el programa deberán elaborar cada año un informe que contenga una previsión del número de animales a genotipar, machos y hembras, durante el año siguiente, así como una explicación de los motivos por los que se va a genotipar a las hembras de acuerdo a los criterios definidos en el apartado anterior.

Para las explotaciones de producción que decidan participar en el programa serán las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma donde radique la explotación las que elaboren un listado de explotaciones participantes y el informe mencionado en el párrafo anterior.

Dicho informe deberá enviarse antes del 31 de diciembre a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, bien directamente o bien a través de la Comunidad Autónoma que haya concedido el reconocimiento oficial a la asociación.

c) En los rebaños participantes, aquellos machos que posean al menos un alelo VRQ no serán destinados a la reproducción ni se podrán utilizar, si las hubiere, dosis seminales almacenadas pertenecientes a esos animales, debiendo abandonar la explotación con destino a matadero para su sacrificio.

d) Igualmente para los rebaños participantes, aquellas hembras genotipadas que presenten al menos un alelo VRQ no se destinarán a la reproducción, debiendo abandonar la explotación con destino a matadero para su sacrificio.

e) Las muestras para la realización de los análisis en laboratorio del gen PRNP serán recogidas, identificadas y procesadas por personal autorizado por la autoridad competente, siguiendo los protocolos técnicos y los procedimientos establecidos por el laboratorio nacional de referencia.

f) Aquellos rebaños de razas en peligro de extinción que participen en el programa podrán acogerse a excepciones de aplicación de los apartados c y d anteriores, siempre que esté debidamente justificado en el programa de selección genética de la raza, de acuerdo a lo establecido en el artículo 6.

ANEXO III

Estatus de resistente a las EET

A. Niveles de resistencia a EET.

La autoridad competente otorgará el reconocimiento oficial del estatus de resistente a las EET a explotaciones de ovinos que, como resultado de su participación en el Programa de selección genética para la resistencia a las EETs satisfagan los criterios aquí previstos para cada uno de los niveles establecidos con base a la siguiente clasificación:

Nivel I: Explotaciones formadas en su totalidad por ovinos de genotipo ARR/ARR.

Nivel II: Explotaciones cuya progenie haya sido obtenida exclusivamente de machos de genotipo ARR/ARR y hembras que no sean de genotipo ARQ/ARQ, ni posean ningún alelo VRQ.

Nivel III: Explotaciones cuya progenie haya sido obtenida exclusivamente de machos ARR/--- (no VRQ) y hembras que no tengan ningún alelo VRQ.

B. Introducción de reproductores en la explotación.

Toda aquella explotación que como consecuencia de su participación en el programa haya obtenido un estatus de resistente a la EET, solo podrá introducir reproductores procedentes de otra explotación que tengan un genotipo acorde con los requisitos establecidos para el correspondiente estatus de resistencia de la explotación, de acuerdo con el apartado A.

C. Muestreo aleatorio.

1. Los titulares de las explotaciones oficialmente reconocidas con nivel I y II de resistencia a las EETs según lo dispuesto en el apartado A realizarán un muestreo aleatorio periódico de acuerdo a la siguiente tabla:

Número de animales a analizar en muestreos aleatorios periódicos en explotaciones con nivel de resistencia I y II frente a scrapie

Censo total	Animales a muestrear
1-25	Todos
26-30	26
31-40	31
41-50	35
51-70	40
71-100	45
101-200	51
201-1200	57
>1200	59

2. Dichos controles se harán en animales que vayan a ser destinados a su uso como futuros reproductores, que no hayan sido genotipados con anterioridad y que hayan nacido en la propia explotación.

La frecuencia de estos controles será anual en las explotaciones de nivel II y bianual en las de nivel I. Los resultados de estos controles serán comunicados a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma donde radique la explotación.

3. En aquellas explotaciones con nivel de resistencia I el resultado de estos controles se medirá por la presencia de algún genotipo distinto de ARR/ARR. En las de nivel II todos los animales analizados deberán tener al menos un alelo ARR y en ningún caso alelo VRQ.

D. Pérdida de la calificación.

1. Si como consecuencia del muestreo se detectase la presencia de algún animal de genotipo o con alelos que no corresponden al nivel de resistencia de la explotación en que se encuentran, se suspendería cautelarmente dicha calificación.

2. Los animales en los que como resultado del muestreo presenten algún alelo VRQ no podrán ser destinados a la reproducción en ninguna otra explotación.

En caso de que el genotipo no se corresponda con el que debería tener de acuerdo al nivel de resistencia de la explotación en que se encuentran, podrán destinarse a la reproducción en otra explotación con estatus de resistencia inferior cuyo nivel los admita.

3. Si como consecuencia de los controles oficiales llevados a cabo por las comunidades autónomas se detectan resultados no conformes al nivel de resistencia de la explotación, las

autoridades competentes de las comunidades autónomas tomarán las medidas oportunas para asegurar que en la explotación solo se usan animales reproductores conforme a los niveles de resistencia definidos en el apartado A, a fin de que la explotación pueda recuperar su estatus. En caso contrario se retirará definitivamente la calificación mediante resolución en la que se dará audiencia al interesado.

E. Cambio de calificación.

Aquellas explotaciones que estén en disposición de obtener una calificación superior a la que ya tienen deberán solicitarlo a los órganos competentes de la comunidad autónoma en la que radique la explotación. Deberán presentar los resultados del análisis de genotipado, basados en los datos contenidos en el sistema ARIES, de todos los reproductores presentes en ese momento en la explotación.

§ 108

Orden APA/229/2025, de 10 de marzo, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 60, de 11 de marzo de 2025
Última modificación: 20 de septiembre de 2025
Referencia: BOE-A-2025-4756

La lengua azul o fiebre catarral ovina es una enfermedad incluida en el Código Sanitario para los animales terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), en la lista de enfermedades de declaración obligatoria de la Unión Europea de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo relativas a la notificación a la Unión y al envío de informes a la Unión sobre enfermedades de la lista, al sistema informático de información, así como a los formatos y los procedimientos de presentación y envío de informes relacionados con los programas de vigilancia y erradicación de la Unión y con la solicitud de reconocimiento del estatus de libre de enfermedad, y, en el ámbito nacional, de acuerdo con el Real Decreto 779/2023, de 10 de octubre, por el que se establece la comunicación de enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación.

Las medidas frente a esta enfermedad están reguladas por el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes, y las medidas para el comercio intracomunitario se establecen en el Reglamento Delegado (UE) 2020/688 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a los requisitos zoosanitarios para los desplazamientos dentro de la Unión de animales terrestres y de huevos para incubar, así como el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad.

La lucha frente a los diferentes serotipos del virus de la lengua azul en España se ha llevado a cabo los últimos años mediante un programa de vigilancia, un programa de vacunación y el control de los movimientos de los animales sensibles. La adaptación de los programas de lucha a la evolución epidemiológica de la enfermedad se ha realizado mediante sucesivas órdenes ministeriales: la Orden APA/1251/2020, de 21 de diciembre, por la que se establecen medidas específicas de protección frente a la lengua azul, dotada de carácter normativo, y la Orden APA/1015/2024, de 24 de septiembre, por la que se

establecen medidas de protección frente al serotipo 3 del virus de la lengua azul en España, y la Orden APA/1043/2024, de 30 de septiembre, por la que se establecen medidas específicas de protección y control frente al serotipo 3 del virus de la lengua azul en España, con carácter ejecutivo.

En 2024 se han dado una serie de circunstancias excepcionales, como son la circulación simultánea de cuatro serotipos diferentes por primera vez en España (serotipos 1, 3, 4 y 8), unido a una situación climática excepcional que ha supuesto una mayor actividad vectorial y, por tanto, una distribución de los serotipos en amplias zonas del territorio peninsular.

Todo ello, unido a la dificultad logística de vacunar en gran parte del territorio frente a 3 o 4 serotipos a la vez, así como la falta de disponibilidad suficiente de vacunas frente a los diferentes serotipos para realizar una vacunación obligatoria en las zonas afectadas en un tiempo razonable antes de que comience de nuevo la actividad del vector, prevista a partir del próximo mes de abril, ha hecho necesario replantear la estrategia de erradicación llevada hasta ahora en España, sustituyéndola en el territorio peninsular por una estrategia de protección clínica basada en la vacunación voluntaria de los animales susceptibles a la enfermedad, y eliminando asimismo la obligación de que los animales objeto de movimiento dentro de esta zona deban haber sido vacunados previamente frente a los serotipos presentes.

Las dificultades expuestas en el párrafo anterior impiden en el marco de las restricciones impuestas por el control de movimientos de la Orden APA/1251/2020, de 21 de diciembre, y la Orden APA/1043/2024, de 30 de septiembre, el normal funcionamiento de los mercados, lo cual supone un importante perjuicio económico.

Por otra parte, la situación excepcional de las Islas Baleares y Canarias, teniendo en cuenta su situación epidemiológica y su carácter insular, hace que la estrategia en estos territorios se plantee de forma diferenciada, especialmente teniendo en cuenta la necesidad de mantener el actual estatus de territorio libre en las Islas Canarias. A tal fin, la orden prevé la posibilidad de que la autoridad autonómica correspondiente de ambas comunidades autónomas insulares decida establecer en su territorio un programa de erradicación con las condiciones que establecen el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, previa autorización del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de modo que se pueda mantener la vigente vacunación obligatoria frente a los serotipos actualmente presentes en el archipiélago balear (el serotipo 8) y, en su caso, incorporarla frente a los que pudieran aparecer en el futuro en ambas comunidades autónomas, con objeto de lograr su erradicación efectiva, con la finalidad última de lograr que ambas zonas sean territorio libre de esta epizootia.

En consecuencia, procede derogar la Orden APA/1251/2020, de 21 de diciembre, y dejar sin efecto la Orden APA/1015/2024, de 24 de septiembre, y la Orden APA/1043/2024, de 30 de septiembre, con el fin de reflejar este cambio de estrategia en el ámbito nacional, actualizar la normativa y conceptos, definir las nuevas zonas sometidas a programa frente al virus de la lengua azul en España, y actualizar las zonas de vacunación obligatoria y voluntaria.

Asimismo, de cara a proporcionar una respuesta rápida ante la detección de nuevos serotipos, no detectados con anterioridad en España o en los países fronterizos, se eliminan las menciones específicas a los serotipos en el articulado de la orden, limitándose su mención a las futuras sucesivas resoluciones que especifiquen las zonas, de forma que, cuando ello sea necesario, se pueda incorporar cualquier nuevo serotipo detectado de forma más sencilla en los correspondientes apartados de tal resolución.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 8 y en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. Tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 16.ª, de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad; dotándole de un papel coordinador en tal regulación.

En relación con la coordinación general de la sanidad, artículo 149.1.16.ª, de la Constitución, el Tribunal Constitucional ha precisado esta competencia al fijar en la Sentencia del Tribunal Constitucional 192/1990 (FJ2) que este tipo de medidas se fundamentan en «el título competencial que al Estado corresponde en materia de sanidad, pues la incidencia de esa enfermedad en el ámbito sanitario obliga a tomar en cuenta

también las competencias que al Estado corresponden en materia de sanidad, en las que se incluyen también lo relativo a las epizootias». Asimismo, la STC 192/1990 continúa señalando que desde la STC 32/1983, se determinó ya el significado de la coordinación, precisando que la misma «persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones y reduciendo disfunciones que, de subsistir, impedirían o dificultarían la realidad misma del sistema».

Por consiguiente, la Administración General del Estado es competente para dictar normativa que, amparada en dicho título, fije los elementos que configuren el mínimo común normativo aplicable a la situación a regular, de modo que se asegure un contenido compartido para todas las Administraciones autonómicas, que permita la efectividad de las medidas y fije un suelo normativo conjunto que garantice la eficacia de las medidas perseguidas, lo que, de otro modo, podría impedirse.

En el procedimiento de elaboración de esta disposición se ha consultado a las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y los sectores afectados.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de orden ministerial ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se han observado en su elaboración los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Cumple con los principios de necesidad y eficacia puesto que la norma resulta el instrumento más indicado para los intereses que se persiguen y con el principio de proporcionalidad ya que contiene la regulación imprescindible para atender a las necesidades que se pretenden cubrir reduciendo su contenido al mínimo imprescindible. Por lo demás, la norma es coherente con el principio de eficacia, en tanto que la norma asegura la máxima eficacia de sus postulados. En aplicación del principio de eficiencia, no se contemplan cargas administrativas. Respecto del principio de seguridad jurídica, la norma contribuye a reforzar dicho principio, pues, por una parte, es coherente el resto del ordenamiento jurídico y, por otra parte, favorece la certidumbre y claridad del mismo. Y la adecuación al principio de transparencia se cumple por la participación que se ha ofrecido a los potenciales destinatarios en la elaboración de la norma.

En su virtud, al amparo de lo establecido en el artículo 8 y disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en la disposición final segunda del Real Decreto 148/2023, de 28 de febrero, y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El objeto de la presente orden es modificar la estrategia de lucha frente a la lengua azul y establecer medidas específicas de protección contra la enfermedad, de aplicación a todo el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de esta orden, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal, y del artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Explotación vacunada frente a un determinado serotipo: aquella explotación en la que, durante el último año, se ha llevado a cabo una vacunación y revacunación frente a un determinado serotipo, en caso de que la primovacunación lo precise, en función de la vacuna administrada, de acuerdo con las especificaciones de la vacuna y que ésta haya alcanzado

la totalidad de animales ovinos y bovinos mayores de tres meses presentes en la explotación en la fecha de vacunación.

b) Animal vacunado frente a un determinado serotipo: aquel animal que en el último año haya sido vacunado y revacunado frente a un determinado serotipo, en el caso de que la primovacunación lo precise, en función de la vacuna administrada, de acuerdo con las especificaciones de la vacuna.

3. Se establecen las siguientes tipologías de zonas, cuya extensión se concretará conforme a la disposición adicional segunda:

a) Zona libre.

b) Zona sometida a programa de erradicación frente a los distintos serotipos del virus de la lengua azul.

c) Zona sin estatus.

Artículo 3. *Vacunación de las especies sensibles.*

1. Queda autorizada la vacunación voluntaria frente al virus de la lengua azul en todo el territorio nacional frente a todos los serotipos que hayan sido detectados en el mismo.

Las comunidades autónomas que así lo dispongan podrán establecer que la vacunación en su territorio se realice de forma obligatoria, sin que ello suponga ninguna restricción a los movimientos de animales.

2. En el caso de la vacunación voluntaria, será responsabilidad de la persona titular de la explotación, a través del personal veterinario correspondiente, realizar la vacunación prevista en este artículo.

3. En ningún caso la vacunación se podrá llevar a cabo empleando una vacuna viva atenuada. Los animales deberán estar vacunados de acuerdo con el protocolo de aplicación de dosis recogido en la autorización de comercialización de la vacuna.

4. La vacunación se realizará con los siguientes requisitos:

a) En el caso de la especie bovina, deberán grabarse los datos de la vacunación (nombre comercial de la vacuna, serotipo y fecha de aplicación) en la base de datos del Registro General de Identificación Individual de Animales (RIIA) establecido conforme el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales.

b) En el caso de la especie ovina y caprina, en aquellos animales que deben estar identificados electrónicamente, según el Real Decreto 787/2023, de 17 de octubre, por el que se dictan disposiciones para regular el sistema de trazabilidad, identificación y registro de determinadas especies de animales terrestres en cautividad, se harán constar los datos de la vacunación (tipo de vacuna, serotipo y fecha de aplicación) en la base de datos del RIIA, prevista en el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio. Cuando los animales no estén identificados electrónicamente, los datos de la vacunación se incluirán en el libro de registro de la explotación.

c) Las autoridades competentes de las comunidades autónomas mantendrán un registro de los animales vacunados, en los que, al menos, figurará el año y mes de primovacunación y de sucesivas vacunaciones, el código de explotación y la identificación individual de los animales, cuando proceda.

d) Los datos necesarios para el registro de la vacunación referidos en los apartados a), b) y c) anteriores deberán notificarse a la autoridad competente por el veterinario correspondiente o, en su caso, por el titular de la explotación, en un plazo máximo de siete días desde la aplicación de cada dosis vacunal.

Artículo 4. *Requisitos para los movimientos nacionales de animales de especies sensibles dentro de las zonas sin estatus.*

La autoridad competente autorizará el movimiento de animales de especies sensibles dentro de las zonas sin estatus, tanto con destino vida como sacrificio, siempre que no muestren signos clínicos de la enfermedad.

Artículo 5. *Requisitos para los movimientos nacionales de esperma, óvulos y embriones de especies sensibles dentro de las zonas sin estatus.*

La autoridad competente autorizará el movimiento de esperma, óvulos y embriones de especies sensibles dentro de las zonas sin estatus de acuerdo con lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad.

Artículo 6. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en la presente orden será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *Establecimiento de un programa de erradicación.*

La respectiva autoridad competente de las comunidades autónomas insulares podrá decidir el establecimiento en su territorio de un programa de erradicación con las condiciones que establecen el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, previa solicitud por parte de la correspondiente autoridad competente de la comunidad autónoma a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional segunda. *Determinación de las zonas libres, zonas sometidas a programa y zona sin estatus.*

Se habilita al Director General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal para aprobar, mediante resolución que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», las zonas en que se clasifique el territorio nacional a efectos de esta orden, conforme al artículo 2.3; esto es, Zona Libre, Zona sometida a programa de erradicación frente a los distintos serotipos del virus de la lengua azul, en aplicación de la disposición adicional primera; y Zona sin estatus. Asimismo, se le habilita a modificar dicha resolución con base en las notificaciones e información recibidas de las comunidades autónomas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa y pérdida de efectos.*

Queda derogada la Orden APA/1251/2020, de 21 de diciembre, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul, y se dejan sin efecto la Orden APA/1015/2024, de 24 de septiembre, por la que se establecen medidas de protección frente al serotipo 3 del virus de la lengua azul en España, y la Orden APA/1043/2024, de 30 de septiembre, por la que se establecen medidas específicas de protección y control frente al serotipo 3 del virus de la lengua azul en España.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Anexo

1. Zonas libres:

La Comunidad Autónoma de las Islas Canarias.

2. Zona sometida a programa de erradicación frente a los distintos serotipos del virus de la lengua azul:

– Frente a serotipo 8: La Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.
– Frente al serotipo 3: La Isla de Mallorca.

3. Zonas sin estatus:

Todo el territorio peninsular.

§ 109

Real Decreto 791/1979, de 20 de febrero, por el que se regula la lucha contra la peste porcina africana y otras enfermedades del ganado porcino

Ministerio de Agricultura
«BOE» núm. 95, de 20 de abril de 1979
Última modificación: 27 de octubre de 2006
Referencia: BOE-A-1979-10490

Quedan derogadas las normas relativas a la peste porcina africana, en cuanto se opongan, por la disposición derogatoria única.a) del Real Decreto 546/2003, de 9 de mayo. Ref. BOE-A-2003-10388.

El desarrollo extraordinario que ha alcanzado en los últimos años el sector porcino ha contribuido de forma importante al crecimiento de la producción final agraria y a Incrementos muy considerables en la producción de carne, con una tasa media anual de crecimiento mayor del diez por ciento, a precios asequibles, exige que por parte de la Administración se sigan adoptando y actualizando medidas de prevención y lucha contra la peste porcina africana por su grave incidencia en la explotación porcina, complementada con acciones orientadas a evitar la aparición y persistencia de otras enfermedades con notable repercusión económica.

La experiencia ha demostrado que la colaboración activa del ganadero es fundamental para la obtención de resultados eficaces, por lo que es necesario que el propietario del ganado adquiera el protagonismo principal con su colaboración responsable, a la vez que se sienta solidario con los demás ganaderos en defensa de los intereses del sector.

A este respecto se juzga fundamental la adecuación de la estructura productiva de las diferentes explotaciones para conseguir la elevación y el mantenimiento de un alto nivel sanitario, evitando los graves riesgos que representan las grandes concentraciones de ganado de muy diversos orígenes y protegiendo asimismo a las pequeñas explotaciones familiares para su mejor defensa económica y sanitaria.

Para conseguir esta nueva orientación se considera básica la calificación de explotaciones porcinas en función de sus circunstancias respecto a la dotación de medios para su mejor protección sanitaria, orientando las normas y las ayudas a la consecución de tales fines.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día veinte de febrero de mil novecientos setenta y nueve,

DISPONGO:

Artículo primero.

(Derogado)

Artículo segundo.

(Derogado)

Artículo tercero.

Uno. El movimiento del ganado porcino se realizará exclusivamente hacia uno de estos destinos: granjas legalmente establecidas, mataderos autorizados para el sacrificio de porcinos o lugares de concentración de ganado (ferias, mercados, exposiciones) que se autoricen cumpliendo las condiciones que se fijen por el Ministerio de Agricultura.

Dos. Queda prohibida la compra-venta ambulante de ganado de esta especie.

Tres. **(Derogado)**

Cuatro. Los Vehículos para el transporte de cerdos cumplirán las características y condiciones higiénico-sanitarias que por el Ministerio de Agricultura se dicten. Los dedicados exclusivamente a este transporte se registrarán en la Delegación Provincial de Agricultura e irán provistos de una credencial que los faculte para esta actividad.

Cinco. El Ministerio de Agricultura condicionará la celebración de los mercados, ferias y exposiciones de ganado porcino, teniendo en cuenta la localización de los focos de peste porcina africana y otras epizootias y los periodos de tiempo transcurridos desde su extinción.

Seis. No podrán asistir a estas concentraciones los cerdos procedentes de explotaciones radicadas en las zonas de influencia de un foco de enfermedad, hasta transcurridos tres meses de la extinción del mismo, salvo que estas explotaciones estén calificadas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo primero de este Real Decreto.

Siete. Los cebaderos que alojen cerdos procedentes de varios orígenes estarán sometidos a una vigilancia especial por los Servicios Veterinarios oficiales del Ministerio de Agricultura durante un período de cuarenta días desde su llegada, con el fin de poder establecer, en el caso de aparición de la peste porcina africana, la correlación entre el foco y su origen concreto.

Artículo cuarto.

Uno. El sacrificio de cerdos sólo se realizará en los mataderos autorizados a este fin y bajo control permanente de los Servicios Veterinarios oficiales, según prevé el vigente Reglamento de Mataderos.

Dos. Cuando excepcionalmente se autorice la matanza domiciliaria para consumo familiar, los Ministerios de Sanidad y Seguridad Social y Agricultura dictarán los requisitos que la condicionen, poniendo especial atención en los problemas epizoóticos.

Tres. En los mataderos enclavados en zonas libres de peste porcina africana se fijarán las condiciones, especiales de suministro de cerdos, así como los controles, análisis e inspecciones con vistas a la posible exportación de canales y sus productos.

Artículo quinto.

Uno. La autorización de nuevas explotaciones quedará condicionada a que dispongan de terreno suficiente y a que guarden una distancia mínima de mil metros a los mataderos, centros de aprovechamiento de cadáveres, otras explotaciones porcinas, sea cual sea su dimensión y cualquier otro establecimiento que pueda ser fuente de contagio.

La ampliación de las explotaciones ya existentes requerirá asimismo autorización expresa del Ministerio de Agricultura y sólo se concederá en los casos en que se justifique documentalmente el cumplimiento y la adopción de medidas que demuestren la mejora de su nivel sanitario.

Dos. En las nuevas explotaciones, las naves para alojamiento de ganado porcino no podrán construirse a distancias inferiores a los cien metros de las vías públicas nacionales y de primer orden y a no menos de veinticinco metros de cualquier vía pública, debiendo estar el conjunto de naves e instalaciones rodeado por una cerca que las aísle suficientemente.

Tres. El Ministerio de Agricultura promoverá la reconversión de las explotaciones porcinas situadas en áreas de estructura sanitaria deficiente y fomentará su transformación en explotaciones adecuadas que permitan la aplicación de las necesarias medidas higiénicas.

En este sentido queda modificado el apartado c) del Decreto dos mil seiscientos cuarenta y uno/mil novecientos setenta y uno, de trece de agosto, con obligación de registro, clasificándose como ganadería de producción todas las explotaciones porcinas a partir de un efectivo mínimo de cinco cerdas de cría.

Cuatro. A partir de la publicación del presente Real Decreto queda prohibida la introducción y subsiguiente tenencia de cerdos en predios situados a menos de mil metros de distancia de las ganaderías incluidas en el Registro Oficial de Explotaciones Porcinas.

Cinco. Para una mejor coordinación de las actuaciones de los diferentes Organismos competentes, las solicitudes de nuevas instalaciones porcinas o modificación de las ya autorizadas vendrán acompañadas de la licencia de la Alcaldía, expedida según lo dispuesto en el capítulo II del Título I del Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas, aprobado por Decreto dos mil cuatrocientos catorce/mil novecientos sesenta y uno, de treinta de noviembre.

Seis. Ante la grave situación sanitaria de la ganadería porcina, y dada la gran incidencia que en la difusión de las enfermedades tienen los cebaderos independientes con reposición de animales procedentes de diferentes orígenes, en lo sucesivo no se autorizará la instalación de los mismos, sea cual sea su dimensión. No obstante, el Ministerio de Agricultura podrá autorizar la instalación y ampliación de cebaderos independientes ya existentes cuando concurran determinadas características y circunstancias de explotación respecto al origen diverso de los cerdos para su explotación y respecto al plan sanitario seguido en el programa de explotación correspondiente.

Artículo sexto.

(Derogado)

Artículo séptimo.

Uno. Los propietarios de ganado porcino, cualquiera que sea el número de cabezas que tengan en la explotación y la clase de las mismas, estarán en posesión de la Cartilla Ganadera individual como garantía de control, quedando derogada para esta especie la Cartilla Ganadera colectiva.

Dos. Los propietarios de ganado porcino vendrán obligados a la identificación individual de sus animales cuando las circunstancias epizootiológicas lo justifiquen, a fin de conocer con garantía suficiente el posible origen de los focos de enfermedad.

Artículo octavo.

Uno. Se prohíbe la utilización de residuos y desperdicios de alimentación humana en manutención de cerdos, con la única excepción de los tratados en centros debidamente autorizados para su transformación industrial y sometidos a control permanente por los Servicios Veterinarios oficiales del Ministerio de Agricultura.

Dos. Los mataderos, industrias de la carne, centros de aprovechamiento de cadáveres, etc., y los restaurantes, sanatorios y, en general, comedores colectivos no podrán tener anejas o relacionadas explotaciones de gando porcino que pudieran contagiarse con los residuos de los mismos.

Artículo noveno.

(Derogado)

Artículo décimo.

Se autoriza al Ministerio de Agricultura para dictar las disposiciones complementarias para el cumplimiento de lo que se dispone en este Real Decreto.

Disposición derogatoria.

Quedan derogados los Decretos ochocientos dos/mil novecientos sesenta y siete, de seis de abril, y seiscientos cuarenta y cinco/mil novecientos setenta y tres, de veintidós de marzo, y cuantas disposiciones de igual o Inferior rango se opongan a la presente.

Asimismo queda derogado el artículo duodécimo del Decreto dos mil seiscientos cuarenta y uno/mil novecientos setenta y uno, de trece de agosto, por el que se dictan normas sobre organización sanitaria y zootécnica de las explotaciones porcinas.

Información relacionada

- Las referencias hechas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se entienden efectuadas a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, según establece la disposición adicional 4 del Real Decreto 245/1995, de 17 de febrero. Ref. BOE-A-1995-6221

§ 110

Real Decreto 360/2009, de 23 de marzo, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 89, de 11 de abril de 2009
Última modificación: 3 de noviembre de 2023
Referencia: BOE-A-2009-6070

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, establece en su artículo 6 que las Administraciones Públicas adoptarán los programas y actuaciones necesarias en materia de sanidad animal, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Asimismo, la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión, de 21 de febrero de 2008, por la que se establecen garantías suplementarias en los intercambios intracomunitarios de animales de la especie porcina en relación con la enfermedad de Aujeszky, así como los criterios para facilitar información sobre dicha enfermedad, que ha derogado la Decisión 2001/68/CE, de la Comisión, de 23 de julio de 2001, por la que se establecen garantías suplementarias en los intercambios intracomunitarios de animales de la especie porcina en relación con la enfermedad de Aujeszky, así como los criterios para facilitar información sobre dicha enfermedad y por la que se derogan las Decisiones 93/24/CEE y 93/244/CEE, dispone que en el Estado miembro o región de origen de los animales se cuente con un plan de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky, el cual se ordenó en España mediante el Real Decreto 427/2003, de 11 de abril, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky. En función de la favorable evolución de la enfermedad en España, se modificó el citado real decreto con el fin de intensificar y reforzar las medidas en aquellos puntos que se consideraban críticos. Así, se publicó el Real Decreto 206/2005, de 25 de febrero, por el que se modificó el Real Decreto 427/2003, de 11 de abril, y posteriormente el Real Decreto 636/2006, de 26 de mayo, por el que se establecen las bases del programa nacional de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky, que derogó el anterior.

La aplicación del programa de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky, durante los últimos años ha permitido importantes logros en la situación epizootiológica de la enfermedad en nuestro país, lo cual se ha reflejado en la reciente inclusión de las Comunidades Autónomas de Galicia, País Vasco, Asturias, Cantabria, Navarra, La Rioja, y de las provincias de León, Zamora, Palencia, Burgos, Valladolid y Ávila de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, así como en la provincia de Las Palmas en la Comunidad Autónoma de Canarias, en la lista del anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión, de 21 de febrero de 2008.

En estos momentos, y dentro del marco ya mencionado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, es necesario adecuar los requisitos y actuaciones a efectuar en las explotaciones, incrementando las exigencias sanitarias de forma correlativa con el avance de la situación en

España, siguiendo en vigor la obligación de incluir los datos acerca del estatuto sanitario derivado del control de la enfermedad de Aujeszky, para los animales de la especie porcina, en las bases de datos informatizadas conforme a lo dispuesto en el artículo 12.2.B.c) del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las comunidades autónomas y de las entidades representativas de los sectores afectados.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de marzo de 2009,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las bases del programa coordinado para la lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky, de aplicación en todo el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones establecidas en los apartados 6, 17, 22 y 23 del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en el artículo 2 del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas. Asimismo, serán de aplicación las clasificaciones contenidas en el artículo 3 del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Explotación: cualquier instalación, construcción y, en el caso de cría al aire libre, cualquier lugar en el que se mantengan, críen o manejen animales de la especie porcina, Sus domesticus o Sus scrofa, a excepción de los mataderos.

b) Explotación indemne y explotación oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky: aquéllas que cumplan en cada caso los requisitos establecidos en el artículo 6.

c) Provincia, isla, comarca veterinaria o unidad veterinaria local indemne u oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky: aquéllas que cumplan en cada caso los requisitos establecidos en el artículo 6.

d) Ciclo cerrado: aquella explotación de producción, en el que todo el proceso productivo, es decir, el nacimiento, la cría, la recría y el cebo, tiene lugar en una misma explotación, utilizando únicamente la producción propia.

e) Área: la zona geográfica concreta delimitada por la autoridad competente y establecida por ésta como área epizootiológica de actuación para la aplicación de los planes de vacunación previstos en el artículo 4 y de los programas de erradicación regulados en el artículo 14.

f) Comarca veterinaria: unidad epizootiológica establecida para valorar la situación sanitaria dentro de cada comunidad autónoma o Ciudad de Ceuta y Melilla, así como para la vacunación prevista en el artículo 4 y los controles serológicos establecidos en el artículo 8 y en los anexos de este real decreto.

g) Explotaciones A0: aquéllas en las que se desconoce la situación en cuanto a la vacunación o de los controles serológicos en los últimos doce meses, o no se cumple el programa de vacunación o de los controles serológicos.

h) Explotaciones A1: aquéllas en la que se cumple el programa de vacunación y los controles serológicos, con diagnóstico positivo frente a la glicoproteína gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el último control oficial efectuado.

i) Explotaciones A2: aquéllas en la que se cumple el programa de vacunación y los controles serológicos, con resultado negativo frente a la glicoproteína gE del virus de la

enfermedad de Aujeszky en el último control oficial efectuado, sin que se haya iniciado aún las actuaciones precisas para su calificación, o habiéndolas iniciado no las hayan finalizado.

j) Explotaciones A3 o A4: las explotaciones con calificación sanitaria de indemne u oficialmente indemne, respectivamente.

k) Veterinario responsable del programa en la explotación: el veterinario, distinto del oficial, designado por el titular de la explotación, como responsable del seguimiento del programa vacunal establecido y de la anotación y comunicación de las vacunas, así como, en su caso, de la verificación de la realización de los controles serológicos obligatorios.

l) Cerdo de producción: todo animal de la especie porcina cuyo destino es el engorde para su posterior sacrificio y que en ningún momento se vaya a emplear como reproductor. En el ámbito de este real decreto, y sólo en relación a los movimientos, aquellos animales menores de 70 días naturales pertenecientes a un sistema de producción en fases tendrán la consideración de animales de producción.

m) Cerdo de cría: todo animal de la especie porcina cuyo destino sea la reproducción.

Artículo 3. *Notificación obligatoria de la enfermedad.*

La enfermedad será objeto de notificación obligatoria conforme a lo establecido en el Real Decreto 617/2007, de 16 de mayo, por el que se establece la lista de enfermedades animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.

Artículo 4. *Pauta de vacunación.*

1. Se establece la vacunación obligatoria de todos los reproductores, al menos, tres veces al año, de forma simultánea y a intervalos regulares, y de todos los animales de cría o cebo, al menos dos veces durante el periodo de crecimiento o de engorde, aplicando la primera vacunación entre las 10 y 12 semanas de vida, y la siguiente entre tres y cuatro semanas después.

No obstante lo anterior, aquellos animales de cría o de cebo mayores de seis meses serán vacunados, al menos, con una tercera dosis al cumplir esta edad y serán revacunados cada cuatro meses, hasta su salida de la explotación.

En los cebaderos y en las explotaciones de producción ubicadas en zonas de alta concentración de porcino en los que las circunstancias epizootiológicas así lo aconsejen se efectuarán tres vacunaciones antes de su salida a matadero.

Todo animal futuro reproductor deberá haber sido vacunado al menos tres veces antes de entrar en el ciclo reproductivo, administrándose la tercera dosis entre las 21 y 24 semanas de vida.

2. Se exceptuará de la obligatoriedad de vacunación a los animales pertenecientes a explotaciones que estén calificadas como oficialmente indemnes de la enfermedad de Aujeszky, o que previa solicitud y autorización por la autoridad competente estén en vías de obtener dicha calificación.

Asimismo, y no obstante a lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente podrá excepcionar de la vacunación a los animales mayores de seis meses mantenidos en explotaciones extensivas de cebo en montanera, que en un plazo máximo de 30 días naturales desde la finalización del último intervalo de cuatro meses, se destinen a matadero.

3. Los planes de vacunación que se establezcan para cada área serán uniformes y definidos por la autoridad competente, la cual podrá establecer, para aquellas explotaciones en las que así lo considere necesario, programas específicos que amplíen el programa vacunal básico obligatorio previsto en el apartado 1, en función de un estudio previo de la dinámica de la enfermedad. El control y seguimiento de la vacunación estará basado, al menos, en el censo medio de la explotación, en la orientación productiva y en los intervalos teóricos de la pauta establecida.

4. Si el propietario no realizara las actuaciones previstas en cada caso en los apartados anteriores de este artículo, la autoridad competente en cuyo ámbito territorial se encuentren las explotaciones porcinas, podrá ejecutarlas con sus propios medios o utilizando servicios ajenos, a costa del citado propietario, cuyo importe podrá exigírsele por vía de apremio, con independencia de las sanciones o multas coercitivas a que hubiera lugar.

5. En el supuesto de que la autoridad competente pretenda exceptuar de la vacunación prevista en este artículo determinadas explotaciones o áreas o en todo el territorio de una

comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla, los órganos competentes que deseen acogerse a estas excepciones lo someterán a la consideración e informe previo del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria regulado en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, en función de la competencia que le corresponde según lo establecido en el artículo 5 de dicho real decreto.

Artículo 5. *Requisitos, aplicación y uso de las vacunas.*

1. Las vacunas a utilizar en el ganado porcino serán las que cumplan los requisitos establecidos en el anexo I. La utilización de estas vacunas se hará siempre bajo conocimiento y control de la autoridad competente.

2. Las vacunas se aplicarán por el veterinario responsable del programa en la explotación, o bajo su supervisión. Una vez vacunados los animales, dicho veterinario procederá a anotar en un registro específico, o en el previsto en el artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, los datos mínimos siguientes: vacuna utilizada, incluido su nombre comercial y número de lote, fecha de vacunación, así como identificación, número y edad de los animales vacunados. Dicha anotación se entenderá sin perjuicio de las comunicaciones o partes de vacunación que deberán remitirse a la autoridad competente con la periodicidad prevista por ésta.

3. Los controles oportunos de la aplicación de las vacunas realizados por la autoridad competente, podrán incluir controles serológicos de los animales en la explotación o en matadero.

Artículo 6. *Calificación sanitaria.*

1. Para que una explotación pueda ser calificada sanitariamente, el titular o responsable de la explotación deberá solicitar a la autoridad competente la correspondiente calificación. En el caso de explotaciones integradas en una agrupación de defensa sanitaria ganadera, la solicitud podrá efectuarla también el representante de dicha agrupación. En el caso de una comarca veterinaria, unidad veterinaria local, provincia o isla, podrán solicitarlo las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera o la mayoría de los titulares de las explotaciones ganaderas de la comarca, unidad veterinaria local, provincia o isla, según corresponda. Asimismo, la calificación podrá iniciarse de oficio por la autoridad competente en todos los casos.

2. Para poder obtener la calificación de provincia, isla, comarca veterinaria, unidad veterinaria local o explotación indemne u oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky, se habrán de cumplir los requisitos establecidos, para cada caso, en los anexos II y III.

3. Los centros de inseminación artificial que suministren dosis seminales a cualquier otra explotación, las explotaciones de selección y las de multiplicación, de recría de reproductoras y de transición de reproductoras primíparas así como aquéllas con sistema de producción extensiva según el Real Decreto 1132/1981, de 24 de abril, sobre ordenación sanitaria y zootécnica de las explotaciones porcinas extensivas, que estén autorizadas por la autoridad competente para la venta de animales de cría, deberán estar calificados sanitariamente como oficialmente indemne o indemnes de la enfermedad de Aujeszky.

4. El titular o responsable de una explotación de producción que lleve más de 12 meses consecutivos con la clasificación A2, deberá iniciar el proceso de calificación sanitaria de la misma. En caso contrario estas explotaciones pasarán a considerarse, a efectos de movimientos de animales, como explotaciones A1, sin perjuicio de que se proceda al inicio de la calificación de oficio por parte de las autoridades competentes.

Artículo 7. *Agrupaciones de defensa sanitaria.*

1. Las agrupaciones de defensa sanitaria del ganado porcino, establecidas según lo dispuesto en el Real Decreto 1880/1996 de 2 de agosto, y en la correspondiente normativa autonómica, por el que se regulan dichas agrupaciones, así como los grupos de

saneamiento porcino, deberán adoptar un programa sanitario frente a esta enfermedad adaptado a lo dispuesto en este real decreto. Los resultados de este programa serán valorados anualmente por la autoridad competente, al objeto de verificar la evolución de la tasa de prevalencia anual respecto a la del año anterior.

2. Las cooperativas agrarias y las de explotación comunitaria de la tierra y, en general, cualquier tipo de asociacionismo de titulares de explotaciones agrarias, podrán adoptar, de forma voluntaria, programas sanitarios frente a la enfermedad de Aujeszky, complementarios a lo previsto en este real decreto, que deberán ser aprobados por la autoridad competente.

Artículo 8. *Vigilancia epizootiológica de la enfermedad y criterios para la determinación de la tasa de prevalencia.*

1. Se efectuarán controles en todas las explotaciones con animales reproductores, para determinar el número y el porcentaje de explotaciones infectadas de acuerdo con un muestreo para determinar la presencia de la enfermedad supuesta una prevalencia mínima del 5 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien, de acuerdo con las tablas del anexo IV.

2. La autoridad competente determinará, al menos anualmente, la tasa de prevalencia de sus comarcas veterinarias o unidades veterinarias locales. Para ello se determinará la prevalencia en la comarca sobre la base del muestreo previsto en el apartado anterior, al ser éste representativo de la población de cada comarca o unidad veterinaria local en cuanto incluye las explotaciones con reproductores, y en función de la misma se clasificarán en:

a) Comarca de alta prevalencia (CAP): con una prevalencia colectiva en explotaciones de reproductoras superior al 10 por cien.

b) Comarca de baja prevalencia (CBP): con una prevalencia colectiva en explotaciones de reproductores superior al 0 por cien e inferior o igual al 10 por cien. En función de los resultados obtenidos, estas comarcas se diferenciarán a efecto del movimiento de animales para vida en 2 grupos:

1.° Comarca con una prevalencia colectiva en explotaciones de reproductores superior al 0 por cien e inferior o igual al 5 por cien.

2.° Comarca con una prevalencia colectiva en explotaciones de reproductores superior al 5 por cien e inferior o igual al 10 por cien.

3. Se establecen controles serológicos en las explotaciones de cebo en intensivo y cebo en extensivo. Estos controles se podrán hacer bien en la explotación o bien en el matadero, para lo cual las autoridades competentes deberán controlar, al menos una vez al año, el 100 por cien de las explotaciones. El tamaño de la muestra será calculado para determinar la presencia de la enfermedad, supuesta una prevalencia mínima del 10 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien, de acuerdo con las tablas del anexo IV.

No obstante lo anterior, se establece una excepción para aquellos cebaderos situados en el radio de 1 km. alrededor de la explotación calificada como A3 o A4, en los que la autoridad competente determinará la realización de controles aleatorios. El tamaño de la muestra será calculado para determinar la presencia de la enfermedad, supuesta una prevalencia mínima del 10 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien de acuerdo con las tablas del anexo IV.

En caso de detectarse animales positivos como resultado de dichos controles, la autoridad competente adoptará las medidas correctoras oportunas.

4. Las explotaciones de producción, que en algún momento envíen animales para vida, deberán realizar en el efectivo reproductor controles serológicos periódicos, de acuerdo con un muestreo para determinar la presencia de la enfermedad supuesta una prevalencia mínima del 5 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien, de acuerdo con las tablas del anexo IV de este real decreto, con un intervalo máximo entre ellos de 170 días naturales, a excepción de las explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes y situadas en el territorio del anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión, de 21 de febrero de 2008, por la que se establecen garantías suplementarias en los intercambios intracomunitarios de animales de la especie porcina en relación con la enfermedad de Aujeszky.

5. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado 1, en las explotaciones de producción de ciclo cerrado o mixto que se hayan diagnosticado como positivas a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el control efectuado sobre el efectivo reproductor, se establece un control serológico obligatorio dirigido a animales a final de cebo que deberá ser realizado según los criterios establecidos en el anexo VI de este real decreto, donde se establecen también las medidas a aplicar en estas explotaciones en función de los resultados obtenidos.

En el caso de explotaciones de producción de lechones que realicen su propia autorreposición de reproductores se tomarán como referencia los controles serológicos obligatorios establecidos para los animales destinados a este fin establecidos en el artículo 9.2.

Artículo 9. *Traslado de animales entre explotaciones dentro del territorio nacional.*

1. Para introducir animales en una explotación, provincia, isla, comarca veterinaria o unidad veterinaria local, calificada como oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky, deberán proceder de una explotación con igual calificación. Para introducir animales en una explotación, provincia, isla, comarca o unidad veterinaria local o unidad veterinaria local, calificada como indemne de la enfermedad de Aujeszky, deberán proceder de una explotación calificada como oficialmente indemne o indemne de la enfermedad.

2. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, los animales destinados a la reproducción deberán proceder, en todo caso, de explotaciones calificadas como oficialmente indemnes o indemnes de la enfermedad de Aujeszky. Asimismo, cuando la explotación de destino tenga un estatuto sanitario A1 o A2, el ganadero deberá comunicar a la autoridad competente, directamente o a través del veterinario responsable del programa en la explotación, con suficiente antelación, la entrada de los futuros reproductores, y estos animales deberán ser vacunados a su llegada a la explotación. En el libro de registro de la explotación deberá quedar constancia de todas las actuaciones realizadas, incluida la identificación individual de los animales de nuevo ingreso.

No obstante, en el caso de explotaciones no calificadas que realicen su propia autorreposición, el titular de la explotación lo comunicará a la autoridad competente, directamente o a través del veterinario responsable del programa en la explotación, con una antelación mínima de un mes, antes de que éstos entren en el ciclo reproductivo, al objeto de realizar un control serológico obligatorio de todos los animales destinados a este fin. Previo al chequeo, los animales serán identificados de forma individual según se establece en el anexo V del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina. Si el resultado del chequeo es positivo frente a la glicoproteína gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, estos animales deberán ser segregados pudiendo únicamente criarlos como animales de cebo con destino a matadero y en ningún caso entrarán en el ciclo reproductivo, y serán marcados, bajo supervisión oficial, de forma indeleble con una marca específica que consistirá en un crotal auricular de plástico flexible o de plástico latón, de color verde, en el que irá impresa la leyenda «GE+», siendo el tamaño mínimo de los caracteres de 4 mm por 3 mm. Esta identificación será complementaria, no excluyente, a la identificación obligatoria del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, pudiendo ir marcada en el mismo crotal que ésta, o bien en otro crotal distinto. En otro caso, tras la confirmación del resultado negativo, los animales deberán ser vacunados. Todas estas actuaciones deberán quedar reflejadas en el libro de registro de la explotación, incluida la identificación individual de los animales.

Queda prohibido el envío de reproductores hacia explotaciones A0 y hacia explotaciones A1 positivas activas hasta que la autoridad competente verifique el cese de la circulación viral en la explotación mediante la realización de, al menos, dos controles serológicos consecutivos negativos, con un intervalo mínimo de dos meses, frente a la glicoproteína gE del virus efectuados sobre animales de la fase de cebo, o en las explotaciones de producción de lechones, en animales de autorreposición de edad equivalente a animales de cebo.

3. Los animales destinados a una explotación sin calificación sanitaria o calificada como indemne, si proceden de una explotación calificada como oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky o en vías de clasificación como tal, deberán ser vacunados en un

plazo máximo de siete días naturales desde su entrada en la explotación y revacunarse al mes, para continuar las pautas de vacunación de la explotación.

4. El movimiento de animales para vida, con destino a explotaciones de cebo o producción, hacia comarcas veterinarias o unidades veterinarias locales de baja prevalencia, sólo podrá efectuarse con animales procedentes de explotaciones incluidas en comarcas veterinarias de baja prevalencia, o procedentes de explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes. Cuando la prevalencia comarcal sea igual o menor del 5 por cien las entradas de animales sólo podrán autorizarse si los animales proceden de explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes, y de aquellas explotaciones calificadas como A2 que habiendo iniciado el proceso de calificación como explotación indemne a la enfermedad de Aujeszky, hayan realizado con resultado negativo el primero de los controles serológicos previstos en el apartado 3 del capítulo 1 del anexo II.

Sin perjuicio de lo previsto en los párrafos anteriores, serán de aplicación las siguientes previsiones para el movimiento de animales: en las explotaciones ubicadas en el radio de un kilómetro alrededor de las explotaciones A3 o A4, solamente podrá autorizarse la entrada de animales procedentes de explotaciones A3 o A4 y de aquellas explotaciones calificadas como A2 que habiendo iniciado el proceso de calificación como explotación indemne a la enfermedad de Aujeszky, hayan realizado con resultado negativo el primero de los controles serológicos previstos en el apartado 3 del capítulo 1 del anexo II.

Las autoridades competentes podrán ampliar el radio de un kilómetro, cuando las circunstancias epizootiológicas lo aconsejen.

5. Los animales destinados a la reproducción, tanto los de nuevo ingreso como en el caso de explotaciones que realicen su propia autorreposición, deberán estar identificados individualmente, de forma específica, en la forma y condiciones previstos en la normativa vigente.

6. Queda prohibida la entrada en las explotaciones de animales procedentes de explotaciones con inferior calificación sanitaria. En caso de producirse dicho movimiento la explotación de destino perderá su actual calificación y obtendrá la calificación que posea la explotación de origen de los animales.

7. Previa autorización de las autoridades competentes y sólo para aquellas explotaciones de producción previamente calificadas como indemnes u oficialmente indemnes a la enfermedad de Aujeszky, en las que se produzca una seroconversión, podrán establecerse excepciones en el régimen de movimientos previstos en este real decreto, siempre que se cumplan las garantías adicionales recogidas en el protocolo elaborado a tal efecto y sometido a consideración e informe del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, y se cumplan los requisitos en él recogidos.

8. El envío de cerdos hacia mataderos sólo podrá realizarse desde explotaciones calificadas A3, A4 o explotaciones A2. No obstante, podrá autorizarse el envío desde explotaciones A1, siempre y cuando, los animales se envíen directamente al matadero, sin mezclarse durante su transporte con animales de diferente estatus sanitario, y sean vacunados frente a la enfermedad de Aujeszky, bajo control oficial, entre 15 y 30 días naturales antes de la fecha de envío.

Los requisitos establecidos en este apartado no se tendrán en cuenta en el envío hacia matadero de tostones y reproductores de desvieje.

9. No se autorizará ningún movimiento de animales hacia o desde las explotaciones A0. No obstante lo anterior, la autoridad competente podrá autorizar dicho movimiento en el momento en que se hayan efectuado los controles previstos en el artículo 8 y se haya procedido a una vacunación de todo el efectivo según la pauta establecida en el artículo 4.

Artículo 10. *Requisitos específicos para el traslado de animales para vida dentro del territorio nacional.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior y de las limitaciones o restricciones adicionales al movimiento que se establezcan por la autoridad competente, deberán tenerse en cuenta las condiciones que se prevén en los apartados 2 y 3 respecto de los movimientos para vida en función de la explotación de origen.

2. No se autorizarán los movimientos para vida desde explotaciones A1 positivas activas y desde explotaciones donde se detecte incumplimiento en la pauta de vacunación general o

específica previstas en el artículo 4 o desde explotaciones con reposición positiva o incumplimiento en el protocolo de reposición.

3. Sólo se autorizarán los movimientos para vida con destino a otras comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla desde explotaciones calificadas A3 o A4, salvo en los supuestos expresamente previstos en este real decreto.

4. En cualquier caso, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9.7, para la autorización por la autoridad competente del traslado dentro del ámbito de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla de animales procedentes de explotaciones de producción positivas estables, según definición del anexo VI, éste deberá realizarse de modo que se impida la mezcla de estos animales con los procedentes de explotaciones calificadas o con otros estatutos sanitarios. La explotación de origen estará sometida a un programa de vigilancia y deberá acreditar el cumplimiento estricto del programa de vacunación, reposición y seguimiento serológico. Los animales objeto del envío se identificarán de forma específica, que consistirá en un crotal auricular de plástico flexible o de plástico latón, de color verde, en el que irá impresa la leyenda «GE+» (el tamaño de los caracteres será mínimo de 4 mm por 3 mm). Esta identificación será complementaria, no excluyente, a la identificación obligatoria del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, pudiendo ir marcada en el mismo crotal que ésta, o bien en otro crotal distinto al del citado real decreto. Además serán vacunados en la explotación de origen antes de su traslado en las condiciones previstas en la autorización de comercialización de la vacuna aplicable a tal efecto.

5. Los movimientos para vida dentro y hacia regiones del territorio nacional incluidas en el anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión, de 21 de febrero de 2008, se regirán por lo previsto en el artículo 9 y por las garantías suplementarias recogidas en el anexo VII.

Artículo 11. *Comunicación de información.*

Anualmente, antes del 15 de enero, las autoridades competentes remitirán al Ministerio de Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a través de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, el porcentaje de las explotaciones calificadas respecto de la enfermedad y la prevalencia, a los que se refiere el artículo 8, con el fin de elaborar los mapas epidemiológicos nacionales, que serán presentados en el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, así como para la publicación en el Boletín Oficial del Estado de las comarcas de baja prevalencia mediante Resolución de dicha Dirección general.

Artículo 12. *Control serológico.*

Las pruebas para efectuar los controles serológicos sólo serán autorizadas si cumplen la totalidad de los requisitos señalados en el anexo V.

Artículo 13. *Laboratorio nacional de referencia y laboratorios oficiales.*

1. El laboratorio nacional de referencia frente a la enfermedad de Aujeszky es el Laboratorio central de sanidad animal del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, sito en Algete (Madrid). Dicho laboratorio realizará ensayos en colaboración con los laboratorios de las autoridades competentes previstos en el apartado siguiente, a fin de armonizar de forma coordinada los métodos de diagnóstico.

2. Las autoridades competentes podrán designar, en su ámbito territorial, los laboratorios responsables del diagnóstico de laboratorio de la enfermedad o de la realización de los análisis previstos en este real decreto. Estos laboratorios podrán tener carácter público o privado reconocido. En el caso de laboratorios privados, siempre que estén autorizados específicamente para realizar los diagnósticos laboratoriales frente a la enfermedad en cuestión, tendrán que cumplir, al menos, las disposiciones reseñadas en el artículo 9 del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales.

Artículo 14. *Programas de erradicación.*

1. Las autoridades competentes podrán definir aquellas áreas, cuyas dimensiones mínimas serán el ámbito geográfico de una agrupación de defensa sanitaria o unidad

veterinaria local, que puedan formar parte de un programa de erradicación que, entre otras medidas, contemple el sacrificio obligatorio e indemnización de reproductores. Dicha área deberá tener, al menos, una situación epizootiológica tal que el 99 por cien de las explotaciones estén calificadas como indemnes u oficialmente indemnes.

2. Cuando en un área se inicie un programa de erradicación con sacrificio obligatorio de reproductores, los animales que se destinen a ésta procederán de explotaciones, unidades veterinarias locales, comarcas veterinarias, islas o provincias calificadas como indemnes u oficialmente indemnes.

3. El sacrificio obligatorio de reproductores impuesto por la autoridad competente, dará derecho a la correspondiente indemnización por sacrificio obligatorio, de acuerdo con los baremos que oficialmente se establezcan. No obstante, únicamente tendrán derecho a indemnización aquellos propietarios de ganado que hayan cumplido con la normativa vigente en materia de sanidad animal y de registro e identificación porcina.

Artículo 15. *Movimiento de animales en aprovechamiento en montanera.*

(Derogado)

Artículo 16. *Marcado de animales positivos.*

Cuando tras la realización de un control serológico el resultado sea positivo frente a la glicoproteína gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en el caso de animales reproductores y bajo supervisión oficial, serán marcados de forma indeleble con una marca específica que consistirá en un crotal auricular de plástico flexible o de plástico latón, de color verde, en el que irá impresa la leyenda «GE+», siendo el tamaño mínimo de los caracteres de 4 mm por 3 mm. Esta identificación será complementaria, no excluyente, a la identificación obligatoria del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, pudiendo ir marcada en el mismo crotal que ésta, o bien en otro crotal distinto al del mencionado en éste.

Artículo 17. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en su caso en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que hubiera lugar.

Disposición transitoria primera. *Movimiento para vida hacia comarcas con prevalencia igual o inferior al 5 por cien.*

Se establece un plazo máximo de 6 meses desde la entrada en vigor para los requisitos establecidos en el artículo 9.4, en relación al movimiento de animales para vida hacia explotaciones ubicadas en comarcas con prevalencia igual o inferior al 5 por cien.

Disposición transitoria segunda. *Calificación sanitaria.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 6.4, las explotaciones de producción que, en el momento de la entrada en vigor de este real decreto lleven más de 12 meses consecutivos con la clasificación A2, dispondrán de un período máximo de seis meses para iniciar las actuaciones analíticas precisas para obtener la calificación sanitaria, durante el cual mantendrán la clasificación A2 a efectos del movimiento de animales.

Si no se hubieran iniciado dichas actuaciones en el mencionado plazo, pasarán a ser consideradas como explotaciones A1 a efectos del movimiento de animales.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 636/2006, de 26 de mayo, por el que se establecen las bases del programa nacional de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de la regla 16.ª del artículo 149.1 de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y modificación.*

1. Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

2. Asimismo, se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previa consulta con las comunidades autónomas, para modificar el contenido de los anexos de este real decreto, para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Requisitos de las vacunas frente a la enfermedad de Aujeszky

1. Requisitos:

a) Todas las cepas vacunales utilizadas en la elaboración de vacunas contra la enfermedad de Aujeszky deben ser gE negativas (gE-).

b) En todos los casos, las vacunas serán atenuadas (vivas).

c) Las vacunas deberán disponer de la previa autorización de comercialización expedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o estar autorizadas por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.° 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

d) A efectos de su control, las vacunas fabricadas para el mercado comunitario cumplirán las prescripciones establecidas en la Farmacopea Europea.

e) Los distintos lotes se someterán a controles oficiales aleatorios por parte del laboratorio nacional de referencia, de acuerdo con lo establecido en la Farmacopea Europea para control de lotes.

2. Queda prohibida en todo el territorio del Estado español la utilización y tenencia de vacunas contra la enfermedad de Aujeszky cuyo antígeno vírico contenga la glicoproteína gE.

ANEXO II

Explotación, comarca veterinaria, unidad veterinaria local, provincia o isla indemne de la enfermedad de Aujeszky

CAPÍTULO I

Obtención del título

Se calificará una explotación como indemne de la enfermedad de Aujeszky cuando:

1. No se hayan registrado en la explotación signos clínicos, patológicos o serológicos de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses.

2. Se mantenga un plan vacunal aprobado por la autoridad competente de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla.

3. En las explotaciones de selección, de multiplicación y en los centros de inseminación artificial, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, se hayan realizado dos controles serológicos, con un intervalo mínimo de cuatro meses con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky. El primer control se realizará en todos los reproductores. El segundo control se realizará con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV

Cuando se detecte en el primer control la presencia de un número de animales no superior al 1 por cien serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeskzy, se procederá a la confirmación epizootiológica, virológica o molecular de la enfermedad.

Después de realizar dichas pruebas serológicas sólo existirán en la explotación animales nacidos en ella o que procedan de explotaciones de la misma o superior calificación sanitaria.

4. En las explotaciones de recría de reproductores y en las de transición de reproductoras primíparas, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, reciban animales exclusivamente de explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes y se realice un control aleatorio en un número que garantice, con un grado de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 2 por 100, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV.

5. En las explotaciones de producción, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, se hayan realizado dos controles serológicos, con un intervalo mínimo de cuatro meses con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky. El primer control se realizará sobre todos los reproductores, o bien, se podrá emplear el sistema alternativo, homogéneo y protocolizado para toda España, publicado en la página web RASVE del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, e informado por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, siempre que se cumplan los requisitos en él recogidos. El segundo control se realizará con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

Cuando se detecte en el primer control la presencia de un número de animales no superior al 1 por cien serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeskzy, se procederá a la confirmación epizootiológica, virológica o molecular de la enfermedad.

Por las autoridades competentes podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada autoridad competente, controles serológicos con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales de cría o cebo mayores de tres meses.

Después de realizar dichas pruebas serológicos sólo existirán en la explotación animales nacidos en ella o que procedan de explotaciones de la misma o superior calificación sanitaria.

6. Las explotaciones de cebo y las de transición de lechones serán calificadas como indemnes de la enfermedad de Aujeszky si, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, reciben animales exclusivamente de explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes y se realiza un control aleatorio en matadero o explotación con resultados negativos, en un número de animales que garantice, con un grado de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 10 por 100, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV.

7. Las explotaciones de nueva creación o, que habiendo estado inactivas durante un periodo superior a 6 meses, llenen sus instalaciones como máximo a partir de dos explotaciones de origen calificadas como indemnes u oficialmente indemnes, obtendrán la calificación de indemne si se ha procedido a la vacunación del 100 por cien de los animales, se mantiene el plan vacunal aprobado por la autoridad competente de la comunidad autónoma o Ciudad de Ceuta y Melilla, y se ha realizado un control serológico en un número

de reproductores que garantice, con un grado de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 5 por 100, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV.

CAPÍTULO II

Mantenimiento del título

Se mantendrá el título correspondiente de la explotación cuando se cumplan los siguientes requisitos:

1. Los animales de la explotación no presentarán signos de la enfermedad.
2. En la explotación se estará ejecutando satisfactoriamente el programa de vacunación de acuerdo a lo establecido en el artículo 4.
3. Se realizarán los siguientes controles:

a) Explotaciones de selección, de multiplicación, de recría de reproductores, de transición de reproductoras primíparas y centros de inseminación artificial:

Se realizarán en los reproductores controles serológicos cuatrimestrales frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, con resultado negativo, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV. El muestreo estará siempre dirigido a reproductores de diferente edad y en especial a los de nuevo ingreso.

Por las autoridades competentes podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada autoridad competente, controles serológicos con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los cerdos de cría mayores de tres meses.

Si el sistema de producción es todo dentro-todo fuera, el control se realizará antes de la salida de los animales.

b) Explotaciones de producción:

1.° Las explotaciones situadas dentro del territorio nacional en el que exista un programa aprobado por la Unión Europea, realizarán anualmente, al menos, un control serológico de los reproductores, con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en un número de animales que garantice, con un nivel de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 5 por 100, según la tabla del anexo IV.

2.° Las explotaciones situadas dentro del territorio nacional en el que no exista un programa aprobado por la Unión Europea, realizarán en los reproductores controles semestrales frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, con resultado negativo, en un número de animales que garantice, con un nivel de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 5 por 100, según la tabla del anexo IV, a excepción de los ciclos cerrados y de aquellas explotaciones de producción situadas en comarcas indemnes u oficialmente indemnes, que realizarán, al menos, un control anual.

3.° Por las autoridades competentes podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo a los tamaños de muestra previstos al efecto por cada autoridad competente, controles serológicos con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales mayores de tres meses.

c) Explotaciones de cebo y de transición de lechones: se realizarán controles serológicos semestrales, realizados bien en explotación o alternativamente en matadero, con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 10 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV. No obstante, en las explotaciones situadas dentro del territorio nacional en el que exista un programa aprobado por la Unión Europea, el control podrá realizarse anualmente.

CAPÍTULO III

Suspensión y recuperación de la calificación

Cuando la suspensión se derive del incumplimiento del programa vacunal obligatorio; la recuperación de la calificación se producirá una vez acreditada la vacunación correcta de los efectivos presentes de la explotación y después de realizar un control serológico con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en un número de animales que garantice, con un nivel de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 2 por 100, según la tabla del anexo IV.

Cuando se detecte la presencia de animales clínicamente enfermos o serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, se procederá a la confirmación epizootiológica, virológica o molecular de la enfermedad. Si se confirma ésta, quedará suspendida la calificación de la explotación afectada.

Se recuperará dicha calificación una vez sacrificados los animales afectados y cuando en la explotación se hayan realizado de nuevo, con resultado negativo, los controles serológicos establecidos en el capítulo I de este anexo, referidos a la obtención del título, siempre que se mantenga un plan vacunal aprobado por la autoridad competente.

Hasta la recuperación de la calificación, sólo se permitirá el movimiento de animales con destino directo a matadero. Excepcionalmente podrán autorizarse envíos de animales para vida dentro de la propia comunidad autónoma y nunca podrá dirigirse hacia comarcas calificadas como indemnes u oficialmente indemnes o hacia explotaciones ubicadas en el radio de 3 Km. alrededor de las explotaciones A3 o A4.

Los animales objeto de movimiento tendrán como destino el cebo y sacrificio de los mismos, no pudiendo destinarse en ningún caso a la reproducción y deberán cumplirse las garantías adicionales establecidas en el artículo 10.4 y en el protocolo para explotaciones en las que se produzca una seroconversión informado por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria

Todas las explotaciones porcinas situadas en un radio de 5 Km. alrededor de la explotación afectada, así como todas aquéllas que hayan tenido relación epizootiológica con la misma, deberán ser objeto de una investigación epizootiológica que incluirá exámenes clínicos y pruebas serológicas para comprobar si han sido o no infectadas. De acuerdo con cada situación, las autoridades competentes podrán determinar una vacunación de urgencia de las explotaciones afectadas o en riesgo.

CAPÍTULO IV

Calificación de provincia, isla, comarca veterinaria o unidad veterinaria local como indemne

Se considerarán como tales aquéllas en las que todas las explotaciones incluidas en ellas estén calificadas como indemnes u oficialmente indemnes de la enfermedad de Aujeszky.

ANEXO III

Explotación, comarca veterinaria, unidad veterinaria local, provincia o isla oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky

CAPÍTULO I

Obtención del título

Se calificará una explotación como oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky cuando:

1. No se hayan registrado en la explotación signos clínicos, patológicos o serológicos de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses.

Asimismo, no deberán haberse registrado signos clínicos, patológicos o serológicos de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses en las explotaciones localizadas en

una zona de 5 Km. alrededor de la explotación. No obstante, este requisito no será exigible cuando en estas explotaciones se hayan aplicado con regularidad, bajo la supervisión de la autoridad competente, las medidas de lucha, control y erradicación establecidas en este real decreto, siempre que tales medidas hayan evitado efectivamente la propagación de la enfermedad a la explotación.

2. No se encuentren animales vacunados contra la enfermedad de Aujeszky desde, por lo menos, los últimos 12 meses.

3. En las explotaciones de selección, de multiplicación, de producción, de recría de reproductores, de transición de reproductoras primíparas y en los centros de inseminación artificial, además de los requisitos previstos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, se hayan realizado en los reproductores, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según tabla del anexo IV, dos controles serológicos, con un intervalo mínimo de cuatro meses, con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky. No obstante, a los animales reproductores que estaban presentes en la explotación desde antes de la fecha de la suspensión de la vacunación, o que hayan tenido entrada desde una explotación oficialmente indemne en la que estaban presentes desde antes de la fecha de la suspensión de la vacunación, sólo se les exigirá resultado negativo, en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky.

Por las autoridades competentes podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada autoridad competente, controles serológicos con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales de cría o de cebo mayores de tres meses.

Después de realizar dichas pruebas serológicas sólo existirán en la explotación animales nacidos en ella o que procedan de explotaciones de la misma calificación sanitaria.

La autoridad competente podrá, no obstante, utilizar para la calificación las recomendaciones y guías establecidas por la Comisión Europea al respecto, de tal manera que se podrá obtener la calificación como oficialmente indemne con la realización de un único control siempre que el tamaño de muestra permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 2 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según tabla del anexo IV.

4. En el caso de explotaciones de cebo y de las explotaciones de transición de lechones, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, serán calificadas como oficialmente indemnes de la enfermedad de Aujeszky si reciben animales exclusivamente de explotaciones calificadas como oficialmente indemnes y se hacen chequeos aleatorios en matadero o explotación con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 10 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

5. En las explotaciones de nueva creación o, que habiendo estado inactivas durante un periodo superior a 6 meses, llenen sus instalaciones como máximo a partir de dos explotaciones de origen calificadas como oficialmente indemnes, obtendrán esta calificación, si se ha realizado un control serológico, con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky en un número de reproductores que garantice, con un grado de confianza del 95 por cien, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 5 por cien, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV.

CAPÍTULO II

Mantenimiento del título

Se mantendrá el título correspondiente de la explotación cuando se cumplan los siguientes requisitos:

1. Los animales de la explotación no presentarán signos de la enfermedad.

2. Para el mantenimiento de la calificación es necesario realizar los siguientes controles:

a) Explotaciones de selección, de multiplicación, de recría de reproductores, de transición de reproductoras primíparas, de producción y centros de inseminación artificial. Se realizarán controles cuatrimestrales en los reproductores, con resultado negativo frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

Por las autoridades competentes podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada autoridad competente, controles serológicos con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales de cría o de cebo mayores de tres meses.

El muestreo estará siempre dirigido a reproductores de diferente edad y en especial a los de nuevo ingreso.

b) Explotaciones de cebo y de transición de lechones: se realizarán controles aleatorios con una frecuencia mínima cuatrimestral, realizados bien en explotación o alternativamente en matadero, con resultado negativo frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

CAPÍTULO III

Suspensión y recuperación de la calificación

Cuando se detecte la presencia de animales clínicamente enfermos o serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, se procederá a la confirmación epizootiológica, virológica o molecular de la enfermedad. Si se confirma ésta, quedará suspendida la calificación de la explotación afectada.

Todas las explotaciones porcinas situadas en un radio de 5 Km. alrededor de la explotación afectada, así como todas aquellas que hayan tenido relación epizootiológica con la misma, deberán ser objeto de una investigación epizootiológica que incluirá exámenes clínicos y pruebas serológicas para comprobar si han sido o no infectadas. De acuerdo con cada situación, las autoridades competentes podrán determinar una vacunación de urgencia de las explotaciones afectadas o en riesgo.

En la explotación infectada se recuperará la calificación una vez sacrificados todos los animales afectados, y que en la explotación se hayan realizado de nuevo, con resultado negativo, los controles establecidos en el capítulo I de este anexo, referidos a la obtención del título, siempre que no se encuentren animales vacunados contra la enfermedad de Aujeszky desde, por lo menos, los últimos 12 meses.

Hasta la recuperación de la calificación, solo se permitirá el movimiento de animales con destino directo a matadero. Excepcionalmente podrán autorizarse envíos de animales para vida dentro de la propia comunidad autónoma y nunca podrá dirigirse hacia comarcas calificadas como indemnes u oficialmente indemnes o hacia explotaciones ubicadas en el radio de 3 Km. alrededor de las explotaciones A3 o A4.

Los animales objeto de movimiento tendrán como destino el cebo y sacrificio de los mismos, no pudiendo destinarse en ningún caso a la reproducción y deberán cumplirse las garantías adicionales establecidas en el artículo 10.4 y en el protocolo para explotaciones en las que se produzca una seroconversión acordado en el comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

CAPÍTULO IV

Calificación de provincia, isla, comarca veterinaria o unidad veterinaria local como oficialmente indemne

Se considerarán como tales aquéllas en las que todas las explotaciones incluidas en ellas estén calificadas como oficialmente indemnes de la enfermedad de Aujeszky.

ANEXO IV

Tabla de la muestra requerida para detectar la presencia de enfermedad en una explotación

Cálculo del tamaño de muestra necesario para detectar la prevalencia del 2 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien.

Censo total	Censo a controlar
1-50	Todos hasta un máximo de 48
51-70	62
71-100	78
101-200	105
201-1200	138
1200	145

Cálculo del tamaño de muestra necesario para detectar la prevalencia del 5 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien.

Censo total	Censo a controlar
1-25	Todos
26-30	26
31-40	31
41-50	35
51-70	40
71-100	45
101-200	51
201-1200	57
1200	59

Cálculo del tamaño de muestra necesario para detectar la prevalencia del 10 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien.

Censo total	Censo que debe controlarse
1-15	Todos
16-20	16
21-40	21
41-100	25
101-250	27
251-1.000	28
+ de 1.000	29

ANEXO V

Normas relativas a las pruebas serológicas de la enfermedad de Aujeszky. Controles sobre las pruebas de inmunoabsorción enzimática (ELISA) para la detección de anticuerpos contra el virus de la enfermedad de Aujeszky (virus completo), contra la glicoproteína B (ADV-gB) o contra la glicoproteína E (ADV-gE)

1. El Laboratorio Nacional de Referencia contrastará los Kits ELISA ADV-gE mediante la aplicación de los criterios indicados en los párrafos a), b) y c) del apartado 2 de este anexo. La Subdirección General de Medios de Producción del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino velará para que únicamente se registren los Kits ELISA ADV-gE que cumplan dichos requisitos. Los exámenes contemplados en los párrafos a) y b) antes citados deberán llevarse a cabo antes de la autorización de los Kits y posteriormente se deberá someter cada lote, al menos, al examen señalado en el párrafo c) antes de su distribución.

2. Normalización, sensibilidad y especificidad de la prueba.

a) La sensibilidad de la prueba debe ser tal que los siguientes sueros de referencia comunitarios proporcionen un resultado positivo:

Suero de referencia comunitario ADV1 en una dilución de 1:8.
Suero de referencia comunitario ADV-gE A.
Suero de referencia comunitario ADV-gE B.
Suero de referencia comunitario ADV-gE C.
Suero de referencia comunitario ADV-gE D.
Suero de referencia comunitario ADV-gE E.
Suero de referencia comunitario ADV-gE F.

b) La especificidad de la prueba debe ser tal que los siguientes sueros de referencia comunitarios proporcionen un resultado negativo:

Suero de referencia comunitario ADV-gE G.
Suero de referencia comunitario ADV-gE H.
Suero de referencia comunitario ADV-gE I.
Suero de referencia comunitario ADV-gE J.
Suero de referencia comunitario ADV-gE K.
Suero de referencia comunitario ADV-gE L.
Suero de referencia comunitario ADV-gE M.
Suero de referencia comunitario ADV-gE N.
Suero de referencia comunitario ADV-gE O.
Suero de referencia comunitario ADV-gE P.
Suero de referencia comunitario ADV-gE Q.

c) Para controlar los lotes, el suero de referencia comunitario ADV1 debe proporcionar un resultado positivo a la dilución 1:8 y uno de los sueros de referencia comunitarios de ADV-gE G a ADV-gE Q de la lista b) deberá dar un resultado negativo.

3. El Laboratorio Nacional de Referencia será el encargado de comprobar la técnica ELISA y, en particular, de la producción y normalización de sueros de referencia nacionales con arreglo a los sueros de referencia comunitarios.

ANEXO VI

Actuaciones en explotaciones de producción que se hayan diagnosticado como positivas a gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el control efectuado sobre el efectivo reproductor

En las explotaciones de producción de ciclo cerrado o mixto que se hayan diagnosticado como positivas a gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el control efectuado sobre el efectivo reproductor, se establece un control serológico obligatorio dirigido a animales a final de cebo que deberá ser realizado en el plazo de un mes desde la emisión del resultado del anterior.

El tamaño de la muestra se calculará para determinar la presencia de la enfermedad, supuesta una prevalencia mínima del 10 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien, de acuerdo con la tabla del anexo IV.

En el caso de explotaciones de producción de lechones y explotaciones de producción en régimen extensivo que realicen su propia autorreposición de reproductores, se tomarán como referencia los controles serológicos obligatorios establecidos para los animales destinados a este fin.

En función de los resultados obtenidos, estas explotaciones se clasificarán en:

a) Explotaciones de producción positivas activas: aquéllas con diagnóstico serológico gE + en animales reproductores y de cebo.

b) Explotaciones de producción positivas estables: aquéllas con diagnóstico serológico gE+ en animales reproductores y gE- en animales de cebo.

A) Actuaciones en explotaciones de producción positivas activas.

Cuando en las explotaciones de producción se detecten animales de la fase de cebo serológicamente positivos, la autoridad competente someterá a estas explotaciones a un

protocolo de actuación y vigilancia específico, que incluirá medidas de obligado cumplimiento con el objetivo de cortar la circulación vírica.

Para ello se procederá de la siguiente manera:

1. Los servicios veterinarios dependientes de la autoridad competente elaborarán en el plazo máximo de un mes una propuesta de actuación específica para la explotación que recoja las medidas de intensificación del programa a realizar en lo referente a pauta y sistemática de vacunación, y demás medidas complementarias.

2. La autoridad competente establecerá un programa de seguimiento serológico específico que tendrá como objetivo evidenciar si se ha producido de forma efectiva el cese de circulación viral, por lo que estará dirigido a animales de la fase de crecimiento de cebo o de edad equivalente en caso de animales de autorreposición. El intervalo máximo para la realización de estos controles de seguimiento específicos será de dos meses. La edad de los animales investigados se irá retrasando progresivamente hasta finalmente realizarlo sobre animales de fin de cebo.

3. La reposición de la explotación quedará suspendida, tanto la externa como la de autorreposición, en tanto no se logre el objetivo de estabilización de la explotación. Igualmente hasta que no se logre este objetivo, solo podrán enviarse animales con destino a matadero.

4. La salida de animales de la explotación sólo podrá autorizarse a los destinos y bajo las condiciones y garantías establecidas en este real decreto. En cualquier caso se impedirán cargas compartidos de animales y no se permitirá el acceso del vehículo a la zona de actividad de la explotación

5. Se aplicarán estrictas medidas de bioseguridad en estas granjas. Se prohibirá la salida de purines y estiércoles de la explotación durante un período mínimo de un mes. Cuando se autorice la aplicación de purines en tierras agrícolas, ésta deberá realizarse evitando los días de viento, con sistemas de aplicación a baja presión y guardando las máximas distancias de seguridad a otras explotaciones porcinas.

6. Todas las medidas contempladas en el programa de intensificación y seguimiento específico para esa explotación serán recogidas en un documento y serán comunicadas oficialmente al titular de la explotación y al veterinario responsable del programa en la misma. Las medidas contempladas en este documento pasarán a ser medidas de obligado cumplimiento a partir de ese momento.

7. Los servicios veterinarios oficiales realizarán una revisión general de las actuaciones, pudiendo estar presentes en la toma de muestras. Igualmente, podrán llevar a cabo controles serológicos aleatorios, dirigidos o de otra naturaleza.

B) Actuaciones en explotaciones de producción positivas estables.

1. En aquellas explotaciones de producción positivas en las que el cebo permanezca negativo, se pasará a realizar un control serológico para la localización de reproductores positivos.

Los servicios veterinarios oficiales dependientes de la autoridad competente elaborarán una propuesta justificada sobre la naturaleza e intensidad del muestreo a realizar para la localización de reproductores positivos, que podrá llegar al 100% del censo reproductor de la explotación, y que incluirá tanto a las hembras reproductoras cómo a los machos (tanto los destinados a monta o inseminación cómo a los recelas).

2. Se procederá al marcado oficial de los reproductores que resulten positivos.

3. De acuerdo con los resultados obtenidos y en particular considerando el número de reproductores que resulten positivos en relación con el censo total de la explotación, se establecerá un calendario pautado de eliminación de reproductores positivos.

4. Cuando se concluya la eliminación de los reproductores positivos, se realizará un nuevo control serológico con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

ANEXO VII

Requisitos en los movimientos dentro y hacia regiones del territorio nacional incluidas en el Anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea, de 21 de febrero de 2008

Se establecen los siguientes requisitos en los movimientos nacionales para vida de cerdos cuyo destino final sean explotaciones situadas en territorio nacional incluido en el anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea, de 21 de febrero de 2008, según se trate de cerdos de cría o de producción.

A) Cerdos de cría.

1. Proceder de territorios libres, incluidos en el anexo I de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea de 21 de febrero de 2008, o bien

2. Proceder de territorios en los que haya un plan de lucha aprobado, incluidos en el anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea, de 21 de febrero, y de una explotación calificada como indemne u oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky, o bien

3. Cumplir las siguientes condiciones:

1.° Deberá existir un plan de lucha y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

2.° No deberá haberse registrado en la explotación de origen de los animales ningún indicio clínico, patológico o serológico de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses.

3.° Se habrá mantenido a los animales aislados al menos los 30 días naturales anteriores a la salida.

4.° Los cerdos deberán haber sido sometidos, con resultados negativos, a una prueba serológica frente a gE del virus de la enfermedad de Aujeszky dentro de los 15 días naturales anteriores al envío, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 2 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

5.° Los cerdos habrán vivido en la explotación de origen o en una explotación de estatuto equivalente desde su nacimiento, y llevarán en la explotación de origen al menos 90 días naturales.

B) Cerdos de producción.

1. Proceder de territorios libres, incluidos en el anexo I de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea, de 21 de febrero de 2008, o bien

2. Proceder de territorios en los que haya un plan de lucha aprobado, incluidos en el anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea de 21 de febrero, y de una explotación calificada como indemne u oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky, o bien

3. Cumplir las siguientes condiciones:

1.° Deberá existir un plan de lucha y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

2.° No deberá haberse registrado en la explotación de origen de los animales ningún indicio clínico, patológico o serológico de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses.

3.° Se habrá llevado a cabo en la explotación de origen una prueba serológica frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky con resultado negativo, entre los 45 y 170 días naturales anteriores al envío de los animales, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

4.° Los cerdos habrán vivido en la explotación de origen desde su nacimiento o llevarán en la misma al menos 30 días naturales desde su llegada procedente de otra del mismo estatuto y en la que se haya llevado a cabo un estudio serológico equivalente al mencionado en el número anterior.

§ 111

Real Decreto 599/2011, de 29 de abril, por el que se establecen las bases del plan de vigilancia sanitaria del ganado porcino

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 117, de 17 de mayo de 2011
Última modificación: 3 de agosto de 2019
Referencia: BOE-A-2011-8562

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, regula, en el capítulo I de su título III, la necesidad de una adecuada ordenación sanitaria de las explotaciones de animales, mereciendo una especial consideración, entre otros aspectos, y de acuerdo con sus artículos 36 y 44, el establecimiento de las condiciones sanitarias básicas y la regulación de la calificación sanitaria de las explotaciones.

A su vez, también preceptúa en su artículo 5 del título I la obligación de comunicar, por parte de toda persona, física o jurídica, pública o privada, a la autoridad competente la sospecha de cualquier proceso patológico que pueda ser compatible con enfermedades de declaración obligatoria, así como cualquier evidencia de riesgo o peligro que pueda comprometer la salud humana o animal.

El Real Decreto 617/2007, de 16 de mayo, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, establece en su anexo I las enfermedades de los suidos sujetas a declaración obligatoria.

A la luz de la experiencia adquirida en la lucha frente a las enfermedades de declaración obligatoria en porcino, la situación epidemiológica en los países de nuestro entorno y de nuestros socios comerciales, junto con los resultados favorables obtenidos en los últimos años gracias al sistema de vigilancia descrito en el Real Decreto 1186/2006, de 13 de octubre, por el que se establecen las bases del plan de vigilancia sanitaria serológica del ganado porcino, que incluye la peste porcina africana, la peste porcina clásica y la enfermedad vesicular, se hace necesaria su modificación con objeto de adecuarlo al riesgo que estas enfermedades, de gran impacto económico para el sector, vuelvan a aparecer en nuestro país. Dada la entidad de las modificaciones, por seguridad jurídica, se aprueba una nueva norma básica a tal efecto.

Con este real decreto se fijan las bases técnicas en las que se apoya la vigilancia, que serán posteriormente desarrolladas y adaptadas mediante el correspondiente Programa Nacional de Vigilancia, en función de cada escenario epidemiológico, pues las circunstancias frente a cada enfermedad objeto de vigilancia pueden variar, requiriendo un rápido cambio de la metodología de la vigilancia, por lo que se considera más ágil modificar anualmente, o cuando sea necesario, el correspondiente Programa Nacional que modificar constantemente este texto normativo, el cual debe estar llamado a configurar un marco jurídico dentro del cual deban moverse las diferentes acciones y, por ello, debe ser amplio, para así dotar al sistema de la correspondiente flexibilidad, fijando, eso sí, los límites de acción, de manera

que, solo si algún futuro programa o medida se apartara de este marco, sí sería necesario entonces modificar de nuevo el real decreto.

De esta manera, con el presente real decreto se posibilita, manteniendo un eficaz sistema de alerta, reducir el número de muestras a analizar para detectar las enfermedades objeto de vigilancia, dado que el riesgo de brotes ha disminuido.

Dado el carácter marcadamente técnico de esta disposición, se considera ajustada su adopción mediante real decreto.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las comunidades autónomas y de las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de abril de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto establecer las medidas sanitarias para la detección precoz de las enfermedades del ganado porcino que figuran en el anexo I y regular un plan de vigilancia que permita garantizar en nuestro país el mantenimiento del estatus sanitario de libre frente a ellas.

Artículo 2. *Vigilancia sanitaria en el ganado porcino.*

La vigilancia sanitaria en el ganado porcino, incluidas las granjas de jabalíes, se basará en un programa de vigilancia pasiva y un programa de vigilancia activa.

1. El programa de vigilancia pasiva tendrá por objeto garantizar la detección precoz de las enfermedades listadas en el anexo I. Este programa se basará:

a) En la comunicación por parte de los propietarios o responsables de los animales, comerciantes, importadores, exportadores, transportistas, y los profesionales que ejerzan actividades relacionadas con la sanidad animal, sean personas físicas o jurídicas, descritos en el artículo 7.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, de la aparición de alguno de los signos clínicos o anatomopatológicos descritos en el anexo II, a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, donde radique la explotación.

b) En la realización de una investigación epidemiológica por parte de dichas autoridades sanitarias tras esa comunicación referida en la letra a) que permita descartar o confirmar la infección por parte de alguna de las enfermedades listadas en el anexo I.

2. El programa de vigilancia activa será examinado por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, regulado en los artículos 27 y 28 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, que podrá elevar a las autoridades competentes de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla o al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, las correspondientes recomendaciones o propuestas.

Este programa tendrá por objeto garantizar y verificar el mantenimiento del estatuto de libre frente a las enfermedades listadas en el anexo I y cumplirá con los siguientes requisitos mínimos.

a) Estará basado en un muestreo con una periodicidad mínima anual de las explotaciones de porcino de manera que permita garantizar, con un 95 por ciento de confianza, la ausencia de enfermedad, si esta estuviese presente con una prevalencia igual o superior al 1 por ciento. El muestreo será distribuido proporcionalmente entre las comunidades autónomas atendiendo al censo de explotaciones porcinas. El número total de explotaciones objeto de muestro se fijará en los Programas Nacionales de Vigilancia atendiendo a las variaciones del censo de explotaciones y distribuyéndolo atendiendo al censo de explotaciones porcinas de cada comunidad autónoma. El número de animales a

investigar en cada explotación se fijará igualmente en cada Programa Nacional de Vigilancia atendiendo al censo de porcino y a las condiciones de bioseguridad de cada explotación.

b) Sin menoscabo de lo anterior, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, en virtud de las competencias que tienen asumidas estatutariamente en el ámbito de la sanidad animal, podrán intensificar los controles adaptándolos a las circunstancias epidemiológicas que acontezcan en cada momento.

Artículo 3. *Comunicación de información.*

Anualmente, antes del 15 de febrero, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla remitirán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a través de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, los resultados del programa de vigilancia porcina.

Artículo 4. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, y, en su caso, en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que hubiera lugar.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1186/2006, de 13 de octubre, por el que se establecen las bases del plan de vigilancia sanitaria serológica del ganado porcino.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de la habilitación contenida en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previa consulta con las comunidades autónomas, para modificar el contenido de los anexos de este real decreto, para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa comunitaria o internacional.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Enfermedades

Peste porcina clásica.
Peste porcina africana.

ANEXO II

Criterios aplicables para considerar una explotación sospechosa de enfermedad, en la que se deberá efectuar una investigación epidemiológica

Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla deberán realizar una investigación epidemiológica cuando los particulares descritos en el

artículo 7.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, comuniquen la sospecha de presencia de las enfermedades incluidas en el anexo I, basándose en las evidencias clínicas descritas en:

a) El capítulo III del anexo de la Decisión 2003/422/CE, de la Comisión, de 26 de mayo de 2003, por la que se aprueba un manual de diagnóstico de la peste porcina africana, en el caso de peste porcina africana.

b) El capítulo III del anexo de la Decisión 2002/106/CE, de la Comisión, de 1 de febrero de 2002, por la que se aprueba un manual de diagnóstico en el que se establecen procedimientos de diagnóstico, métodos de muestreo y criterios de evaluación de las pruebas de laboratorio con fines de confirmación de la peste porcina clásica, en el caso de la peste porcina clásica.

§ 112

Orden APA/2442/2006, de 27 de julio, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la influenza aviar

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 179, de 28 de julio de 2006
Última modificación: 7 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2006-13654

La gripe o influenza aviar altamente patógena es una enfermedad infecciosa de las aves, incluida en la lista del Código Zoosanitario Internacional de la Organización Mundial de la Sanidad Animal, causada por cepas A del virus de la gripe. Las medidas específicas de lucha contra la enfermedad están reguladas por el Real Decreto 1025/1993, de 25 de junio, por el que se establecen medidas para la lucha contra la influenza aviar, que traspone la Directiva del Consejo 92/40/CEE, de 19 de mayo, por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la influenza aviar.

De los distintos subtipos del virus de la gripe aviar, la cepa H5N1 es especialmente virulenta por lo que, a raíz de los brotes de dicha cepa, que se iniciaron en el Sudeste Asiático en diciembre de 2003, la Comisión Europea adoptó varias decisiones para evitar la introducción de esta enfermedad en la Comunidad desde los terceros países afectados. Las medidas se han visto reforzadas y ampliadas tras la confirmación en diversos Estados miembros de gripe aviar altamente patógena causada por el subtipo H5N1 del virus A de la gripe, mediante diversas Decisiones comunitarias, la última de las cuales es la Decisión 2006/474/CE, de la Comisión, de 6 de julio de 2006, relativa a las medidas para impedir la propagación de la gripe aviar altamente patógena causada por el virus A de subtipo H5N1 a las aves que se encuentren en los parques zoológicos y en los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados de los Estados miembros y por la que se deroga la Decisión 2005/744/CE.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en su artículo 8.1, dispone que, para prevenir la difusión en el territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria previstas en el Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias o en la normativa nacional o comunitaria, en especial, de aquéllas de alta difusión, o para prevenir la extensión de tales enfermedades en caso de existencia de casos sospechosos o confirmados o de grave riesgo sanitario, la Administración General del Estado podrá adoptar todas aquellas medidas preventivas que sean precisas.

La aparición del primer caso de influenza aviar altamente patógena en nuestro país, hace preciso adoptar medidas específicas en relación con la enfermedad, que serán de aplicación en España, salvo en las partes afectadas por haberse declarado un foco de la enfermedad.

En su virtud, y al amparo de lo establecido en el artículo 8 de la Ley de Sanidad Animal y en la disposición final primera del Real Decreto 1025/1993, de 25 de junio, por el que se establecen medidas para la lucha contra la influenza aviar, dispongo:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto de la presente orden es establecer medidas específicas de protección contra la influenza aviar.

2. La presente Orden será de aplicación en todo el territorio nacional, a excepción de las zonas de protección, vigilancia u otras zonas restringidas, que se hayan delimitado en caso de declararse un foco de influenza aviar de alta patogenicidad, en las cuales se aplicarán, al menos, las medidas establecidas en la Decisión 2006/115/CE, de la Comisión, de 17 de febrero de 2006, relativa a determinadas medidas de protección frente a la gripe aviar altamente patógena en aves silvestres en la Comunidad y por la que se derogan las Decisiones 2006/86/CE, 2006/90/CE, 2006/91/CE, 2006/94/CE, 2006/104/CE y 2006/105/CE.

3. Las disposiciones de esta orden se entenderán sin perjuicio de medidas más restrictivas que puedan establecerse por las autoridades competentes de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, con base en un análisis del riesgo llevado a cabo por las citadas autoridades competentes en sus respectivos territorios.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de esta Orden, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad animal, en el artículo 2 del Real Decreto 1025/1993, de 25 de junio, por el que se establecen medidas para la lucha contra la influenza aviar y en el artículo 2 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

2. Asimismo, y a los efectos de la presente Orden, se entenderá como:

a) Aves de corral: todas las aves que se crían o tienen en cautividad al objeto de producir carne, huevos para incubar y huevos destinados al consumo, así como para producir otros productos comerciales, reponer las existencias de caza u otras actividades cinegéticas, o para la reproducción de estas categorías de aves.

b) Aves silvestres: las aves que viven en libertad y no en explotación.

c) Otras aves cautivas: cualquier ave distinta de las de corral, que se tienen en cautividad para muestras, carreras, exposiciones y competición, como las aves ornamentales y las palomas de competición, o por otras razones distintas de las expuestas en la letra a).

d) Parque zoológico: todo establecimiento permanente donde se mantengan animales de especies silvestres para su exposición al público durante siete o más días al año, con excepción de los circos y las tiendas de animales; o un organismo, instituto o centro oficialmente autorizado según se definen en el artículo 2.1.c) del Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la Sección I del Anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre.

e) Explotación no comercial: la explotación en la que los propietarios de las aves de corral u otras aves cautivas las tienen para consumo personal o para uso propio, o como animales de compañía.

f) Caza silvestre: aves silvestres que se cazan para el consumo humano.

Artículo 3. *Zonas de especial riesgo.*

1. Se consideran factores de riesgo de introducción de la influenza aviar, los siguientes:

a) Existencia de datos de recuperaciones de aves procedentes de zonas en las que se han declarado focos de enfermedad o de otras zonas consideradas de especial riesgo.

b) Densidad media elevada de aves migratorias en los humedales.

c) Densidad elevada de explotaciones de aves de corral próximas a humedales, estanques, pantanos, lagos o ríos donde las aves migratorias puedan reunirse.

d) Imposibilidad o dificultad de evitar suficientemente el contacto entre las aves de corral u otras aves cautivas y las aves silvestres.

2. Teniendo en cuenta estos factores, se consideran como zonas de especial riesgo de introducción de la influenza aviar aquellas marismas, riberas, franjas costeras o lacustres y cualquier otro humedal que figuran en el anexo I.

En los municipios situados en o alrededor de estas zonas, incluidos en el anexo II, se adoptarán las medidas específicas previstas en los artículos 5.1, 5.3 y 8.2, por razones epidemiológicas, ecológicas o geográficas.

Artículo 4. *Zonas de especial vigilancia.*

1. Se consideran zonas de especial vigilancia para la detección precoz de la influenza aviar, las áreas geográficas que reúnan, al menos, alguno de los siguientes requisitos:

a) Existencia de datos sobre concentraciones elevadas de aves silvestres.

b) Densidad elevada de explotaciones de aves de corral próximas a las zonas de concentración de aves silvestres.

c) Imposibilidad o dificultad de evitar suficientemente el contacto entre las aves de corral u otras aves cautivas y las aves silvestres.

2. Teniendo en cuenta estos factores, se consideran como zonas de especial vigilancia para la detección precoz de la influenza aviar, las zonas que figuran en el anexo III y que comprenden los municipios o parte de los mismos que también figuran en el citado anexo.

En los municipios incluidos en el anexo III, se adoptarán las medidas específicas previstas en los artículos 5.2, 5.3 y 8.2.

3. No obstante lo establecido en apartado anterior, la autoridad competente podrá determinar adoptar adicionalmente las medidas específicas previstas en el artículo 5.1, con base en una evaluación del riesgo actualizada de introducción y circulación del virus de la influenza aviar en las zonas de especial vigilancia.

Artículo 5. *Medidas de bioseguridad.*

1. En los municipios incluidos en el anexo II, se aplicarán las siguientes prohibiciones y obligaciones:

a) Queda prohibida la utilización de pájaros de los órdenes Anseriformes y Charadriiformes como señuelo.

b) Queda prohibida la cría de patos y gansos con otras especies de aves de corral.

c) Queda prohibida la cría de aves de corral al aire libre. No obstante, cuando esto no sea posible, la autoridad competente podrá autorizar el mantenimiento de aves de corral al aire libre, mediante la colocación, si ello fuera posible, de telas pajareras o cualquier otro dispositivo que impida la entrada de aves silvestres, y siempre que se alimente y abreve a las aves en el interior de las instalaciones o en un refugio que impida la llegada de aves silvestres y evite el contacto de éstas con los alimentos o el agua destinados a las aves de corral.

d) Queda prohibido dar agua a las aves de corral procedente de depósitos de agua a los que puedan acceder aves silvestres, salvo en caso de que se trate esa agua a fin de garantizar la inactivación de posibles virus de influenza aviar.

e) Los depósitos de agua situados en el exterior requeridos por motivos de bienestar animal para determinadas aves de corral, quedarán protegidos suficientemente contra las aves acuáticas silvestres.

f) Queda prohibida la presencia de aves de corral u otro tipo de aves cautivas en los centros de concentración de animales definidos en el artículo 3.7 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, incluyendo los certámenes ganaderos, muestras, exhibiciones y celebraciones culturales, así como cualquier concentración de aves de corral u otro tipo de aves cautivas. A este respecto, no se considerarán como aves cautivas las aves mantenidas en un establecimiento autorizado para su venta a particulares como ave de compañía, ni aquellas aves de corral mantenidas en un establecimiento comercial para su posterior venta al por menor a particulares.

No obstante, la autoridad competente de la comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla, en materia de sanidad animal, podrá autorizar dichas concentraciones siempre que se efectúe una evaluación del riesgo que dé un resultado favorable.

2. En las zonas del territorio nacional distintas de los municipios del anexo II, queda prohibida la presencia de aves de corral en los centros de concentración de animales definidos en el artículo 3.7 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal incluyendo los certámenes ganaderos, muestras, exhibiciones y celebraciones culturales. No obstante, la autoridad competente de la Comunidad Autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla, en materia de sanidad animal, podrá autorizar dichas concentraciones siempre que se efectúe una evaluación del riesgo que dé un resultado favorable.

Asimismo, la autoridad competente podrá prohibir la presencia de otras aves cautivas en los centros de concentración de animales definidos en el artículo 3.7 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal incluyendo los certámenes ganaderos, muestras, exhibiciones y celebraciones culturales, en función del resultado de la evaluación de riesgo que se efectúe al efecto.

3. Sin perjuicio de lo previsto en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, la autoridad competente comprobará que los datos de las explotaciones ubicadas en los municipios incluidos en los anexos II y III inscritos en el Registro general de explotaciones ganaderas están completamente actualizados. Así mismo, gestionará un registro administrativo en el que se incluirán los siguientes datos de las explotaciones no comerciales, a excepción de aquellas que contengan únicamente aves ornamentales domésticas, ubicadas en esos municipios:

a) Identificación del propietario y dirección de la explotación.
b) Número habitual de aves y especie o especies a que pertenecen.
c) Sistema de cría: cerrado, abierto, mixto.

4. No obstante lo dispuesto en este artículo, la autoridad competente podrá autorizar en los municipios incluidos en el anexo II las actividades siguientes:

a) El mantenimiento de aves de corral al aire libre, siempre que la comida y bebida se les proporcione en interior o al amparo de contacto de aves silvestres.

b) La utilización de depósitos exteriores de agua, siempre que sean necesarios por motivos de bienestar animal para determinadas aves de corral y se encuentren protegidos contra las aves silvestres.

c) El suministro de agua procedente de depósitos a los que puedan acceder las aves silvestres, siempre que esa agua haya sido tratada para inactivar posibles virus.

d) La utilización de señuelos, identificados mediante sistema de anillado, registrados ante la autoridad competente y supervisados por dicha autoridad, para atraer aves silvestres destinadas a muestreo en virtud de los programas de vigilancia de influenza aviar y para la realización de proyectos de investigación, estudios ornitológicos o cualquier otra actividad autorizada por la autoridad competente.

Su autorización sólo será posible tras una evaluación de riesgo favorable y tras comprobar la aplicación de las medidas de bioseguridad adecuadas. Estas medidas incluirán, al menos, que el mantenimiento se realizará bajo estricta separación de las aves de corral domésticas u otro tipo de aves cautivas; que se someterán a un sistema específico de vigilancia, registro y notificación de su estado de salud, y de las pruebas de laboratorio en relación con la influenza aviar al final de cada temporada de caza y en caso de muerte en las áreas identificadas como de especial riesgo para la introducción de la influenza aviar; adecuada limpieza y desinfección de los medios de transporte y equipos usados para el desplazamiento por las zonas en las que se sitúan los señuelos; mecanismos de control de desplazamientos; desarrollo y aplicación de unas “directrices de buenas prácticas en materia de bioseguridad que detallen las medidas anteriores”.

Las solicitudes que cumplan los requisitos anteriores, serán estudiadas por la autoridad competente, que valorará en cada caso la idoneidad de las medidas de bioseguridad previstas. En los casos en que se estime que debe concederse una excepción de acuerdo con esta normativa, el conjunto de la información, junto con una evaluación de riesgo, deberán a su vez remitirse al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para su traslado por éste a la Comisión de la Unión Europea, y posteriormente y a los mismos efectos remitir informe con periodicidad mensual sobre las medidas de bioseguridad adoptadas.

5. Las autoridades competentes, en colaboración con los productores que crían aves de corral destinadas a la repoblación de la caza silvestre, elaborarán directrices de buenas prácticas de bioseguridad para estas explotaciones.

Artículo 5 bis. *Aves de corral y aves silvestres.*

(Suprimido)

Artículo 6. *Sistemas de vigilancia.*

Las medidas relativas a los sistemas de vigilancia de la influencia aviar serán las establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes.

Artículo 7. *Sistemas de detección precoz.*

1. Se establecen los siguientes sistemas de detección precoz:

a) Toda persona, y, en especial, los veterinarios, las organizaciones de protección de las aves silvestres, las asociaciones de cazadores y otras organizaciones interesadas deberán notificar sin demora a la autoridad competente en sanidad animal, cualquier ocurrencia anormal de mortalidad o brotes significativos de enfermedad entre las aves silvestres, en particular las acuáticas.

b) Los titulares de las explotaciones donde se crían las aves de corral y otras aves cautivas, o cualquier otro propietario, criador o personal a cargo de las mismas, notificarán sin demora a las autoridades competentes en sanidad animal, la detección de alguno de los siguientes signos en la explotación:

1.º Caída del consumo de pienso y agua superior al 20%.
2.º Caída en la puesta superior al 5% durante más de dos días seguidos.
3.º Mortalidad superior al 3% durante una semana, sin causa justificada.
4.º Cualquier signo clínico o lesión post mórtem que sugiera influenza aviar.

2. Inmediatamente después de la notificación prevista en el apartado anterior y tras la valoración de riesgo por la autoridad competente en sanidad animal, si ésta determinase que no puede ser excluida de forma preliminar la sospecha de influenza aviar, la autoridad competente procederá a:

a) Tomar muestras adecuadas de aves muertas o de las vivas en caso de descensos de los parámetros de consumos y puesta y, en la medida de lo posible, de otras aves que hubieran estado en contacto con los ejemplares afectados.

b) Realizar pruebas de detección de la influenza aviar en las muestras recogidas.

c) Aplicar las medidas que se establecen en la normativa en vigor en relación con la aparición de sospecha de la enfermedad.

3. Si los resultados de las pruebas para detectar la presencia del virus de la influenza aviar altamente patógeno fueran positivos o dudosos, se remitirán muestras al Laboratorio Nacional de Referencia a fin de descartar o confirmar la enfermedad.

Artículo 8. *Medidas de control y desplazamientos intracomunitarios e importaciones de aves de corral.*

Las medidas de actuación en caso de sospecha y confirmación de la enfermedad serán las recogidas en el Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas relativas a la prevención y el control de determinadas enfermedades de la lista, y las relativas a los desplazamientos intracomunitarios e importaciones de aves de corral serán las recogidas el Reglamento Delegado (UE) 2020/688 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE)

2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a los requisitos zoosanitarios para los desplazamientos dentro de la Unión de animales terrestres y de huevos para incubar y el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/403 de la Comisión de 24 de marzo de 2021 por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoosanitarios y los modelos de certificados zoosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos entre Estados miembros de las partidas de determinadas categorías de animales terrestres y sus productos reproductivos y a la certificación oficial relativa a dichos certificados, y por el que se deroga la Decisión 2010/470/UE.

Artículo 9. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en esta orden será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional única. *Modificación de los anexos I, II y III.*

Se habilita al Director General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal para modificar mediante resolución, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», los anexos I, II y III de esta orden con base en las notificaciones e información recibidas de las comunidades autónomas.

Disposición transitoria única. *Zonas transitorias de especial vigilancia.*

Finalizada la duración de las medidas a aplicar en las zonas de protección y vigilancia ante la declaración de un foco, en las zonas y municipios incluidos en ambas zonas que no estuvieran recogidos en los anexos I y II de esta orden, se aplicarán, durante al menos los tres meses siguientes a dicha finalización, las medidas previstas en esta orden para las zonas y municipios incluidos en el anexo III.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden APA/1922/2006, de 16 de junio, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la influenza aviar.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta de acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, a excepción de los apartados 1 y 2 del artículo 5, que serán de aplicación desde el 1 de septiembre de 2006.

ANEXO I

Listado de humedales

Comunidad Autónoma de Andalucía

– Parque Nacional de Doñana. Provincia de Huelva.
– Parque Natural de Doñana y Cantaritas y Beta Adaliz. Provincias de Huelva y de Sevilla.
– Parque Natural de la bahía de Cádiz. Provincia de Cádiz.
– Marismas del Odiel. Provincia de Huelva.

– Preparque Este-Parque Natural Entorno de Doñana. Provincia de Sevilla.
– Arrozales de Puebla y Villafranco. Provincia de Sevilla.
– Arrozales de Isla Menor. Provincia de Sevilla.
– Parque Natural de Doñana, Sector Sur. Provincia de Cádiz.
– Parque Natural de Doñana, Sector Norte. Provincia de Huelva.
– Playa del Parque Nacional de Doñana. Provincia de Huelva.
– Canal de Guadaira. Provincia de Sevilla.
– Salinas del Cerrilo. Provincia de Almería.
– Embalse de Barbate. Provincia de Cádiz.
– Marismas de Isla Cristina. Provincia de Huelva.
– Embalse de Puente Nuevo. Provincia de Córdoba.
– Balsa de Don Melendo. Provincia de Sevilla.
– Laguna de Fuentedepiedra. Provincias de Málaga y Sevilla.

Comunidad Autónoma de Aragón

– Cola Embalse de Ribarroja. Provincia de Huesca.
– Laguna Sariñena. Provincia de Huesca.
– Laguna de Candasnos. Provincia de Huesca.
– Embalse de La Sotonera. Provincia de Huesca.
– Laguna Gallocanta. Provincia de Teruel.
– La Estanca de Alcañiz. Provincia de Teruel.
– Estanca del Gancho. Provincia de Zaragoza.
– Galacho de La Alfranca. Provincia de Zaragoza.

Comunidad Autónoma de Castilla y León

– Laguna de la Nava de Fuentes. Provincia de Palencia.
– Reserva natural de las Lagunas de Villafáfila. Provincia de Zamora.
– Embalse del Ebro. Provincia de Burgos.
– Azud de Riolobos. Provincia de Salamanca.

Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha

– Laguna de Ontalafia. Provincia de Albacete.
– Laguna de Pétrola. Provincia de Albacete.
– PN Tablas de Daimiel. Provincia de Ciudad Real.
– Laguna de Navaseca. Provincia de Ciudad Real.
– Cola Embalse Torre Abraham. Provincia de Ciudad Real.
– Laguna de Manjavacas. Provincia de Cuenca.
– Laguna del Hito. Provincia de Cuenca.
– Acequilla del Henares. Provincia de Guadalajara.
– Charcones de Miguel Esteban. Provincia de Toledo.
– Laguna de Taray. Provincia de Toledo.

Comunidad Autónoma de Cataluña

– Delta del Ebro. Provincia de Tarragona.
– Aiguamolls de l'Empordá. Provincia de Girona.
– Delta del Llobregat. Provincia de Barcelona.
– Arrozales de la comarca del Baix Ebre. Provincia de Tarragona.
– Arrozales de la comarca del Montsià. Provincia de Tarragona.

Comunitat Valenciana

– Albufera de Valencia. Provincia de Valencia.
– La Marjal de Borrons (Xeresa). Provincia de Valencia.
– La Marjal dels Moros. Provincia de Valencia.
– Salinas de Santa Pola y Parque Natural de El Hondo de Elche. Provincia de Alicante.

– La Marjal de Pego-Oliva. Provincia de Alicante.
– La Mata de Torrevieja. Provincia de Alicante.
– El Prat de Cabanes. Provincia de Castellón.
– La Marjal d'Almenara. Provincia de Castellón.

Comunidad Autónoma de las Illes Balears

– Albuferas del Nord de Mallorca.

Comunidad Autónoma de Cantabria

– Reserva Natural de las Marismas de Santoña y Noja.

Comunidad Autónoma de Galicia

– Complejo Intermareal de Umia-O Grove-La Lanzada-Punta Carreirón-Laguna Bodeira. Provincia de Pontevedra.
– Embalse de Vilagudín. Provincia de A Coruña.

Comunidad Autónoma de la Región de Murcia

– Salinas de San Pedro del Pinatar.
– Mar Menor.
– Lagunas de Campotéjar.
– Lagunas de las Moreras.
– Embalse de Santomera.
– Lagunas del Cabezo Beaza.

Comunidad Autónoma del País Vasco

– Balsas de Salburúa. Provincia de Álava.
– Embalse de Zadorra. Provincia de Álava.
– Embalse de Santa Engracia. Provincia de Álava.

Comunidad Autónoma de Extremadura

– Río Guadiana: Azud de Badajoz. Provincia de Badajoz.
– Embalse del Guadalupejo. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Cornalvo. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Canchales. Provincia de Badajoz.
– Complejo Lagunar de la Albuera. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Alange. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Nogales. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Cuncos. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Los Molinos. Provincia de Badajoz.
– Embalse del Zújar. Provincia de Badajoz.
– Embalse de la Serena. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Montijo. Provincia de Badajoz.
– Zújar: Presa del Zújar-Villanueva de la Serena. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Alqueva. Provincia de Badajoz.
– Arrozales de Palazuelos y Guadalperales. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Orellana. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Arroyo Conejo o de Llerena. Provincia de Badajoz.
– Embalse de Villalba. Provincia de Badajoz.
– Charca Casas de Hito I. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Sierra Brava. Provincia de Cáceres.
– Embalse del Tozo o El Águila. Provincia de Cáceres.
– Charca de la Torre. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Burdallo o Merlinejo. Provincia de Cáceres.

– Embalse de Mata de Alcántara. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Talaván. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Gabriel y Galán. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Borbollón. Provincia de Cáceres.
– Embalse Torrejón Tajo. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Arrocampo. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Guadiloba. Provincia de Cáceres.
– Charca de la Copa I. Provincia de Cáceres.
– Charca del Rincón I. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Valdecañas. Provincia de Cáceres.
– Embalse Torrejón –Tiétar. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Alcántara I. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Alcollarín. Provincia de Cáceres.
– Embalse de Búrdalo. Provincia de Cáceres.
– Charca Casas de Hito II. Provincias de Cáceres y Badajoz.
– Embalse Peña del Águila. Provincias de Cáceres y Badajoz.
– Arrozales de Casas de Hito. Provincias de Cáceres y Badajoz.
– Arrozales de Gorbea. Provincias de Cáceres y Badajoz.
– Embalse de García Sola. Provincias de Cáceres y Badajoz.

ANEXO II

Zonas de especial riesgo

Se consideran zonas de especial riesgo a efectos de esta orden los municipios incluidos en la siguiente tabla:

CC. AA.	Provincia	Identificación municipio *	Identificación entidad	Nombre
	Almería.	04902	902	Ejido, El.
	Almería.	04903	903	Mojonera, La.
	Almería.	04079	079	Roquetas de Mar.
	Almería.	04102	102	Vícar.
	Cádiz.	11001	001	Alcalá de los Gazules.
	Cádiz.	11008	008	Barrios, Los.
	Cádiz.	11901	901	Benalup-Casas Viejas.
	Cádiz.	11010	010	Bornos.
	Cádiz.	11012	012	Cádiz.
	Cádiz.	11013	013	Castellar de la Frontera.
	Cádiz.	11015	015	Chiclana de la Frontera.
	Cádiz.	11016	016	Chipiona.
	Cádiz.	11014	014	Conil de la Frontera.
	Cádiz.	11020	020	Jerez de la Frontera.
	Cádiz.	11023	023	Medina-Sidonia.
	Cádiz.	11027	027	Puerto de Santa María, El.
	Cádiz.	11028	028	Puerto Real.
	Cádiz.	11030	030	Rota.
	Cádiz.	11031	031	San Fernando.
	Cádiz.	11032	032	Sanlúcar de Barrameda.
Andalucía.	Cádiz.	11037	037	Trebujena.
	Cádiz.	11039	039	Vejer de la Frontera.
	Córdoba.	14003	003	Alcaracejos.
	Córdoba.	14009	009	Bélmez.
	Córdoba.	14026	026	Espiel.
	Córdoba.	14047	047	Obejo.
	Córdoba.	14054	054	Pozoblanco.
	Córdoba.	14068	068	Villaharta.
	Córdoba.	14071	071	Villanueva del Rey.
	Córdoba.	14073	073	Villaviciosa de Córdoba.
	Huelva.	21002	002	Aljaraque.
	Huelva.	21005	005	Almonte.
	Huelva.	21010	010	Ayamonte.
	Huelva.	21013	013	Bollullos Par del Condado.
	Huelva.	21014	014	Bonares.
	Huelva.	21021	021	Cartaya.
	Huelva.	21030	030	Chucena.
	Huelva.	21032	032	Escacena del Campo.
	Huelva.	21035	035	Gibraleón.
	Huelva.	21040	040	Hinojos.
	Huelva.	21041	041	Huelva.

CC. AA.	Provincia	Identificación municipio *	Identificación entidad	Nombre
	Huelva.	21042	042	Isla Cristina.
	Huelva.	21044	044	Lepe.
	Huelva.	21046	046	Lucena del Puerto.
	Huelva.	21047	047	Manzanilla.
	Huelva.	21050	050	Moguer.
	Huelva.	21055	055	Palos de la Frontera.
	Huelva.	21056	056	Paterna del Campo.
	Huelva.	21060	060	Punta Umbría.
	Huelva.	21061	061	Rociana del Condado.
	Huelva.	21064	064	San Juan del Puerto.
	Huelva.	21073	073	Villablanca.
	Huelva.	21074	074	Villalba del Alcor.
	Málaga.	29001	001	Alameda.
	Málaga.	29015	015	Antequera.
	Málaga.	29032	032	Campillos.
	Málaga.	29055	055	Fuente de Piedra.
	Málaga.	29059	059	Humilladero.
	Málaga.	29072	072	Mollina.
	Málaga.	29088	088	Sierra de Yeguas.
	Málaga.	29089	089	Teba.
	Sevilla.	41004	004	Alcalá de Guadaíra.
	Sevilla.	41007	007	Algaba, La.
	Sevilla.	41010	010	Almensilla.
	Sevilla.	41012	012	Aznalcázar.
	Sevilla.	41015	015	Benacazón.
	Sevilla.	41016	016	Bollullos de la Mitación.
	Sevilla.	41017	017	Bormujos.
	Sevilla.	41020	020	Cabezas de San Juan, Las.
	Sevilla.	41021	021	Camas.
	Sevilla.	41024	024	Carmona.
	Sevilla.	41025	025	Carrión de los Céspedes.
	Sevilla.	41026	026	Casariche.
	Sevilla.	41028	028	Castilleja de Guzmán.
	Sevilla.	41029	029	Castilleja de la Cuesta.
	Sevilla.	41030	030	Castilleja del Campo.
	Sevilla.	41034	034	Coria del Río.
	Sevilla.	41903	903	Cuervo de Sevilla, El.
	Sevilla.	41038	038	Dos Hermanas.
	Sevilla.	41040	040	Espartinas.
	Sevilla.	41041	041	Estepa.
	Sevilla.	41044	044	Gelves.
	Sevilla.	41047	047	Gines.
	Sevilla.	41051	051	Huévar del Aljarafe.
	Sevilla.	41902	902	Isla Mayor.
	Sevilla.	41053	053	Lebrija.
	Sevilla.	41054	054	Lora de Estepa.
	Sevilla.	41058	058	Mairena del Alcor.
	Sevilla.	41059	059	Mairena del Aljarafe.
	Sevilla.	41062	062	Martín de la Jara.
	Sevilla.	41069	069	Palacios y Villafranca, Los.
	Sevilla.	41070	070	Palomares del Río.
	Sevilla.	41072	072	Pedrera.
	Sevilla.	41075	075	Pilas.
	Sevilla.	41079	079	Puebla del Río, La.
	Sevilla.	41081	081	Rinconada, La.
	Sevilla.	41082	082	Roda de Andalucía, La.
	Sevilla.	41085	085	Salteras.
	Sevilla.	41086	086	San Juan de Aznalfarache.
	Sevilla.	41087	087	Sanlúcar la Mayor.
	Sevilla.	41089	089	Santiponce.
	Sevilla.	41091	091	Sevilla.
	Sevilla.	41093	093	Tomares.
	Sevilla.	41094	094	Umbrete.
	Sevilla.	41095	095	Utrera.
	Sevilla.	41096	096	Valencina de la Concepción.
	Sevilla.	41097	097	Villamanrique de la Condesa.
	Sevilla.	41102	102	Viso del Alcor, El.
Aragón.	Huesca.	22003	003	Adahuesca.
	Huesca.	22008	008	Albalatillo.
	Huesca.	22013	013	Alberuela de Tubo.
	Huesca.	22014	014	Alcalá de Gurrea.
	Huesca.	22017	017	Alcolea de Cinca.
	Huesca.	22018	018	Alcubierre.
	Huesca.	22019	019	Alerre.
	Huesca.	22021	021	Almudévar.
	Huesca.	22039	039	Ayerbe.
	Huesca.	22046	046	Ballobar.
	Huesca.	22047	047	Banastás.

CC. AA.	Provincia	Identificación municipio *	Identificación entidad	Nombre
	Huesca.	22063	063	Biscarrués.
	Huesca.	22077	077	Candasnos.
	Huesca.	22079	079	Capdesaso.
	Huesca.	22083	083	Castejón de Monegros.
	Huesca.	22085	085	Castelflorite.
	Huesca.	22094	094	Chalamera.
	Huesca.	22096	096	Chimillas.
	Huesca.	22112	112	Fraga.
	Huesca.	22116	116	Grañén.
	Huesca.	22119	119	Gurrea de Gállego.
	Huesca.	22124	124	Huerto.
	Huesca.	22125	125	Huesca.
	Huesca.	22128	128	Ilche.
	Huesca.	22136	136	Lalueza.
	Huesca.	22137	137	Lanaja.
	Huesca.	22151	151	Loscorrales.
	Huesca.	22905	905	Lupiñén-Ortilla.
	Huesca.	22158	158	Monzón.
	Huesca.	22165	165	Ontiñena.
	Huesca.	22172	172	Peñalba.
	Huesca.	22174	174	Peralta de Alcofea.
	Huesca.	22184	184	Poleñino.
	Huesca.	22903	903	San Miguel del Cinca.
	Huesca.	22206	206	Sangarrén.
	Huesca.	22213	213	Sariñena.
	Huesca.	22217	217	Sena.
	Huesca.	22904	904	Sotonera, La.
	Huesca.	22226	226	Tardienta.
	Huesca.	22234	234	Torrente de Cinca.
	Huesca.	22235	235	Torres de Alcanadre.
	Huesca.	22242	242	Valfarta.
	Huesca.	22245	245	Velilla de Cinca.
	Huesca.	22248	248	Vicién.
	Huesca.	22251	251	Villanueva de Sigena.
	Teruel.	44013	013	Alcañiz.
	Teruel.	44014	014	Alcorisa.
	Teruel.	44025	025	Andorra.
	Teruel.	44033	033	Báguena.
	Teruel.	44039	039	Bello.
	Teruel.	44042	042	Blancas.
	Teruel.	44047	047	Burbáguena.
	Teruel.	44050	050	Calamocha.
	Teruel.	44056	056	Caminreal.
	Teruel.	44051	051	Calanda.
	Teruel.	44065	065	Castejón de Tornos.
	Teruel.	44068	068	Castelserás.
	Teruel.	44101	101	Ferreruela de Huerva.
	Teruel.	44112	112	Fuentes Claras.
	Teruel.	44122	122	Híjar.
	Teruel.	44153	153	Monreal del Campo.
	Teruel.	44168	168	Odón.
	Teruel.	44182	182	Perales del Alfambra.
	Teruel.	44190	190	Pozuel del Campo.
	Teruel.	44205	205	Samper de Calanda.
	Teruel.	44219	219	Tornos.
	Teruel.	44220	220	Torralba de los Sisones.
	Teruel.	44232	232	Torrijo del Campo.
	Zaragoza.	50017	017	Alfajarín.
	Zaragoza.	50025	025	Almunia de Doña Godina, La.
	Zaragoza.	50026	026	Alpartir.
	Zaragoza.	50033	033	Ardisa.
	Zaragoza.	50036	036	Asín.
	Zaragoza.	50042	042	Balconchán.
	Zaragoza.	50048	048	Berrueco.
	Zaragoza.	50051	051	Biota.
	Zaragoza.	50059	059	Bujaraloz.
	Zaragoza.	50062	062	Burgo de Ebro, El.
	Zaragoza.	50066	066	Cadrete.
	Zaragoza.	50068	068	Calatorao.
	Zaragoza.	50074	074	Caspe.
	Zaragoza.	50077	077	Castejón de Valdejasa.
	Zaragoza.	50081	081	Cetina.
	Zaragoza.	50089	089	Cuarte de Huerva.
	Zaragoza.	50091	091	Cuerlas, Las.
	Zaragoza.	50094	094	Daroca.
	Zaragoza.	50095	095	Ejea de los Caballeros.
	Zaragoza.	50100	100	Erla.
	Zaragoza.	50102	102	Fabara.

CC. AA.	Provincia	Identificación municipio *	Identificación entidad	Nombre
	Zaragoza.	50104	104	Farlete.
	Zaragoza.	50105	105	Fayón.
	Zaragoza.	50115	115	Fuentes de Ebro.
	Zaragoza.	50117	117	Gallocanta.
	Zaragoza.	50151	151	Luna.
	Zaragoza.	50154	154	Mainar.
	Zaragoza.	50163	163	María de Huerva.
	Zaragoza.	50902	902	Marracos.
	Zaragoza.	50164	164	Mediana de Aragón.
	Zaragoza.	50165	165	Mequinenza.
	Zaragoza.	50189	189	Nonaspe.
	Zaragoza.	50193	193	Nuez de Ebro.
	Zaragoza.	50197	197	Orés.
	Zaragoza.	50199	199	Osera de Ebro.
	Zaragoza.	50203	203	Pastriz.
	Zaragoza.	50205	205	Pedrosas, Las.
	Zaragoza.	50206	206	Perdiguera.
	Zaragoza.	50207	207	Piedratajada.
	Zaragoza.	50219	219	Puebla de Alfindén, La.
	Zaragoza.	50220	220	Puendeluna.
	Zaragoza.	50224	224	Retascón.
	Zaragoza.	50225	225	Ricla.
	Zaragoza.	50230	230	Sádaba.
	Zaragoza.	50238	238	Santa Eulalia de Gállego.
	Zaragoza.	50239	239	Santed.
	Zaragoza.	50244	244	Sierra de Luna.
	Zaragoza.	50252	252	Tauste.
	Zaragoza.	50256	256	Torralba de los Frailes.
	Zaragoza.	50271	271	Used.
	Zaragoza.	50274	274	Val de San Martín.
	Zaragoza.	50273	273	Valdehorna.
	Zaragoza.	50275	275	Valmadrid.
	Zaragoza.	50276	276	Valpalmas.
	Zaragoza.	50285	285	Villafranca de Ebro.
	Zaragoza.	50903	903	Villamayor de Gállego.
	Zaragoza.	50288	288	Villanueva de Gállego.
	Zaragoza.	50292	292	Villarreal de Huerva.
	Zaragoza.	50297	297	Zaragoza.
	Zaragoza.	50298	298	Zuera.
Cantabria.	Cantabria.	39002	002	Ampuero.
	Cantabria.	39005	005	Argoños.
	Cantabria.	39006	006	Arnuero.
	Cantabria.	39009	009	Bárcena de Cicero.
	Cantabria.	39011	011	Bareyo.
	Cantabria.	39023	023	Colindres.
	Cantabria.	39029	029	Escalante.
	Cantabria.	39031	031	Hazas de Cesto.
	Cantabria.	39035	035	Laredo.
	Cantabria.	39036	036	Liendo.
	Cantabria.	39038	038	Limpias.
	Cantabria.	39043	043	Meruelo.
	Cantabria.	39047	047	Noja.
	Cantabria.	39058	058	Rasines.
	Cantabria.	39079	079	Santoña.
	Cantabria.	39084	084	Solórzano.
	Cantabria.	39102	102	Voto.
Castilla y León.	Palencia.	34001	001	Abarca de Campos.
	Palencia.	34019	019	Autillo de Campos.
	Palencia.	34024	024	Baquerín de Campos.
	Palencia.	34029	029	Becerril de Campos.
	Palencia.	34053	053	Castromocho.
	Palencia.	34072	072	Frechilla.
	Palencia.	34076	076	Fuentes de Nava.
	Palencia.	34079	079	Grijota.
	Palencia.	34102	102	Mazariegos.
	Palencia.	34123	123	Paredes de Nava.
	Palencia.	34125	125	Pedraza de Campos.
	Palencia.	34184	184	Torremormojón.
	Palencia.	34220	220	Villamartín de Campos.
	Palencia.	34232	232	
	Palencia.	34237	237	Villaumbrales.
	Zamora.	49035	035	Cañizo.
	Zamora.	49042	042	Castronuevo.
	Zamora.	49091	091	Granja de Moreruela.
	Zamora.	49108	108	Manganeses de la Lampreana.
	Zamora.	49175	175	Revellinos.
	Zamora.	49185	185	San Agustín del Pozo.
	Zamora.	49190	190	San Martín de Valderaduey.

CC. AA.	Provincia	Identificación municipio *	Identificación entidad	Nombre
	Zamora.	49207	207	Santovenia.
	Zamora.	49216	216	Tapioles.
	Zamora.	49236	236	Vidayanes.
	Zamora.	49242	242	Villafáfila.
	Zamora.	49246	246	Villalba de la Lampreana.
	Zamora.	49266	266	Villárdiga.
	Zamora.	49268	268	Villarrín de Campos.
	Zamora.	49271	271	Villaveza del Agua.
	Burgos.	02025		Arija.
	Burgos.	09012		Alfoz de Santa Gadea.
	Burgos.	09011		Alfoz de Bricia.
	Burgos.	09413		Valle de Valdebezana.
	Burgos.	09216		Merindad de Valdeporres.
	Salamanca.	37022		Aldeaseca de la Frontera.
	Salamanca.	37232		Paradinas de San Juan.
	Salamanca.	37382		Zorita de la Frontera.
	Salamanca.	37228		Palaciosrubios.
	Salamanca.	37351		Villaflores.
	Salamanca.	37082		Cantalpino.
	Salamanca.	37031		Arabayona.
	Salamanca.	37375		Villoruela.
	Salamanca.	37374		Villoria.
	Salamanca.	37206		Moríñigo.
	Salamanca.	37348		Ventosa del Río Almar.
	Salamanca.	37358		Villar de Gallimazo.
	Salamanca.	37077		Campo de Peñaranda (El).
	Salamanca.	37256		Poveda de las Cintas.
	Barcelona.	08019	019	Barcelona.
	Barcelona.	08054	054	Castellbisbal.
	Barcelona.	08072	072	Corbera de Llobregat.
	Barcelona.	08084	084	Fonollosa.
	Barcelona.	08085	085	Font-rubí.
	Barcelona.	08089	089	Gavà.
	Barcelona.	08105	105	Llagosta, La.
	Barcelona.	08107	107	Lliçà d'Amunt.
	Barcelona.	08113	113	Manresa.
	Barcelona.	08123	123	Molins de Rei.
	Barcelona.	08141	141	Navàs.
	Barcelona.	08169	169	Prat de Llobregat, El.
	Barcelona.	08176	176	Pujalt.
	Barcelona.	08200	200	Sant Boi de Llobregat.
	Barcelona.	08209	209	Sant Fost de Campsentelles.
	Barcelona.	08227	227	Sant Martí Sarroca.
	Barcelona.	08260	260	Santa Perpètua de Mogoda.
	Barcelona.	08270	270	Sitges.
	Barcelona.	08282	282	Tiana.
	Barcelona.	08289	289	Torrelles de Llobregat.
	Barcelona.	08301	301	Viladecans.
	Girona.	17004	004	Albons.
	Girona.	17020	020	Bescanó.
	Girona.	17026	026	Borrassà.
	Girona.	17030	030	Cabanes.
Cataluña.	Girona.	17035	035	Camós.
	Girona.	17047	047	Castelló d'Empúries.
	Girona.	17056	056	Cornellà del Terri.
	Girona.	17901	901	Cruïlles, Monells i Sant Sadurní de l'Heura.
	Girona.	17062	062	Escala, L'.
	Girona.	17005	005	Far d'Empordà, El.
	Girona.	17066	066	Figueres.
	Girona.	17074	074	Fortià.
	Girona.	17076	076	Garrigoles.
	Girona.	17077	077	Garriguella.
	Girona.	17079	079	Girona.
	Girona.	17100	100	Masarac.
	Girona.	17106	106	Mollet de Peralada.
	Girona.	17114	114	Olot.
	Girona.	17123	123	Palol de Revardit.
	Girona.	17124	124	Pals.
	Girona.	17128	128	Pau.
	Girona.	17132	132	Peralada.
	Girona.	17137	137	Porqueres.
	Girona.	17151	151	Riumors.
	Girona.	17163	163	Sant Gregori.
	Girona.	17178	178	Sant Pere Pescador.
	Girona.	17190	190	Serinyà.
	Girona.	17052	052	Siurana.
	Girona.	17198	198	Torroella de Fluvià.
	Girona.	17199	199	Torroella de Montgrí.

CC. AA.	Provincia	Identificación municipio *	Identificación entidad	Nombre
	Girona.	17210	210	Ventalló.
	Girona.	17217	217	Viladamat.
	Girona.	17221	221	Vilafant.
	Girona.	17232	232	Vilopriu.
	Lleida.	003	003	Agramunt.
	Lleida.	011	011	Alcarràs.
	Lleida.	019	019	Almacelles.
	Lleida.	029	029	Arbeca.
	Lleida.	033	033	Artesa de Lleida.
	Lleida.	040	040	Balaguer.
	Lleida.	047	047	Bellcaire d'Urgell.
	Lleida.	050	050	Bellpuig.
	Lleida.	052	052	Bellvís.
	Lleida.	062	062	Camarasa.
	Lleida.	068	068	Castellnou de Seana.
	Lleida.	119	119	Juneda.
	Lleida.	120	120	Lleida.
	Lleida.	130	130	Maldà.
	Lleida.	156	156	Os de Balaguer.
	Lleida.	167	167	Pinós.
	Lleida.	911	911	Plans de Sió, Els.
	Lleida.	905	905	Ribera d'Ondara.
	Lleida.	907	907	Torrefeta i Florejacs.
	Lleida.	230	230	Torregrossa.
	Lleida.	232	232	Torres de Segre.
	Lleida.	250	250	Vilanova de Meià.
	Lleida.	252	252	Vila-sana.
	Tarragona.	004	004	Alcanar.
	Tarragona.	904	904	Aldea, L'.
	Tarragona.	006	006	Aldover.
	Tarragona.	008	008	Alfara de Carles.
	Tarragona.	906	906	Ampolla, L'.
	Tarragona.	014	014	Amposta.
	Tarragona.	022	022	Batea.
	Tarragona.	903	903	Camarles.
	Tarragona.	038	038	Cambrils.
	Tarragona.	047	047	Constantí.
	Tarragona.	901	901	Deltebre.
	Tarragona.	060	060	Flix.
	Tarragona.	063	063	Galera, La.
	Tarragona.	068	068	Godall.
	Tarragona.	071	071	Horta de Sant Joan.
	Tarragona.	086	086	Montblanc.
	Tarragona.	104	104	Perelló, El.
	Tarragona.	123	123	Reus.
	Tarragona.	129	129	Riudoms.
	Tarragona.	133	133	Roquetes.
	Tarragona.	136	136	Sant Carles de la Ràpita.
	Tarragona.	902	902	Sant Jaume d'Enveja.
	Tarragona.	145	145	Selva del Camp, La.
	Tarragona.	044	044	Sénia, La.
	Tarragona.	155	155	Tortosa.
	Tarragona.	156	156	Ulldecona.
	Tarragona.	178	178	Vinyols i els Arcs.
Comunitat Valenciana.	Alicante/Alacant.	03005	005	Albatera.
	Alicante/Alacant.	03012	012	Algorfa.
	Alicante/Alacant.	03015	015	Almoradí.
	Alicante/Alacant.	03001	001	Atzúbia, l'.
	Alicante/Alacant.	03024	024	Benejúzar.
	Alicante/Alacant.	03026	026	Beniarbeig.
	Alicante/Alacant.	03030	030	Benidoleig.
	Alicante/Alacant.	03034	034	Benijófar.
	Alicante/Alacant.	03040	040	Benimeli.
	Alicante/Alacant.	03049	049	Callosa de Segura.
	Alicante/Alacant.	03055	055	Catral.
	Alicante/Alacant.	03058	058	Cox.
	Alicante/Alacant.	03059	059	Crevillent.
	Alicante/Alacant.	03061	061	Daya Nueva.
	Alicante/Alacant.	03062	062	Daya Vieja.
	Alicante/Alacant.	03063	063	Dénia.
	Alicante/Alacant.	03064	064	Dolores.
	Alicante/Alacant.	03065	065	Elche/Elx.
	Alicante/Alacant.	03070	070	Formentera del Segura.
	Alicante/Alacant.	03074	074	Granja de Rocamora.
	Alicante/Alacant.	03076	076	Guardamar del Segura.
	Alicante/Alacant.	03080	080	Jacarilla.
	Alicante/Alacant.	03903	903	Montesinos, Los.
	Alicante/Alacant.	03095	095	Ondara.

CC. AA.	Provincia	Identificación municipio *	Identificación entidad	Nombre
	Alicante/Alacant.	03097	097	Orba.
	Alicante/Alacant.	03099	099	Orihuela.
	Alicante/Alacant.	03101	101	Pedreguer.
	Alicante/Alacant.	03102	102	Pego.
	Alicante/Alacant.	03902	902	Pilar de la Horadada.
	Alicante/Alacant.	03901	901	Poblets, els.
	Alicante/Alacant.	03109	109	Rafal.
	Alicante/Alacant.	03110	110	Ràfol d'Almúnia, el.
	Alicante/Alacant.	03113	113	Rojales.
	Alicante/Alacant.	03115	115	Sagra.
	Alicante/Alacant.	03118	118	San Fulgencio.
	Alicante/Alacant.	03904	904	San Isidro.
	Alicante/Alacant.	03120	120	San Miguel de Salinas.
	Alicante/Alacant.	03117	117	Sanet y Negrals.
	Alicante/Alacant.	03121	121	Santa Pola.
	Alicante/Alacant.	03131	131	Tormos.
	Alicante/Alacant.	03133	133	Torrevieja.
	Alicante/Alacant.	03136	136	Vall de Gallinera.
	Alicante/Alacant.	03137	137	Vall de Laguar, la.
	Alicante/Alacant.	03135	135	Vall d'Ebo, la.
	Alicante/Alacant.	03138	138	Verger, el.
	Castellón/Castelló.	12004	004	Alcalà de Xivert.
	Castellón/Castelló.	12011	011	Almenara.
	Castellón/Castelló.	12029	029	Benlloch.
	Castellón/Castelló.	12033	033	Cabanes.
	Castellón/Castelló.	12053	053	Chilches/Xilxes.
	Castellón/Castelló.	12050	050	Coves de Vinromà, les.
	Castellón/Castelló.	12074	074	Llosa, la.
	Castellón/Castelló.	12077	077	Moncofa.
	Castellón/Castelló.	12085	085	Oropesa del Mar/Orpesa.
	Castellón/Castelló.	12126	126	Vall d'Uixó, la.
	Castellón/Castelló.	12132	132	Vilanova d'Alcolea.
	Valencia/València.	46002	002	Ador.
	Valencia/València.	46007	007	Albal.
	Valencia/València.	46008	008	Albalat de la Ribera.
	Valencia/València.	46010	010	Albalat dels Tarongers.
	Valencia/València.	46014	014	Albuixech.
	Valencia/València.	46015	015	Alcàsser.
	Valencia/València.	46022	022	Alfafar.
	Valencia/València.	46024	024	Alfara de la Baronia.
	Valencia/València.	46026	026	Alfarp.
	Valencia/València.	46023	023	Alfauir.
	Valencia/València.	46029	029	Algemesí.
	Valencia/València.	46031	031	Alginet.
	Valencia/València.	46034	034	Almoines.
	Valencia/València.	46035	035	Almussafes.
	Valencia/València.	46037	037	Alqueria de la Comtessa, l'.
	Valencia/València.	46046	046	Barx.
	Valencia/València.	46048	048	Bellreguard.
	Valencia/València.	46052	052	Benavites.
	Valencia/València.	46054	054	Benetússer.
	Valencia/València.	46055	055	Beniarjó.
	Valencia/València.	46060	060	Benifaió.
	Valencia/València.	46059	059	Benifairó de la Valldigna.
	Valencia/València.	46058	058	Benifairó de les Valls.
	Valencia/València.	46061	061	Beniflá.
	Valencia/València.	46065	065	Beniparrell.
	Valencia/València.	46066	066	Benirredrà.
	Valencia/València.	46082	082	Canet d'En Berenguer.
	Valencia/València.	46094	094	Catarroja.
	Valencia/València.	46113	113	Daimús.
	Valencia/València.	46122	122	Faura.
	Valencia/València.	46127	127	Font d'En Carròs, la.
	Valencia/València.	46131	131	Gandia.
	Valencia/València.	46134	134	Gilet.
	Valencia/València.	46140	140	Guardamar de la Safor.
	Valencia/València.	46152	152	Llocnou de la Corona.
	Valencia/València.	46150	150	Llutxent.
	Valencia/València.	46163	163	Massalfassar.
	Valencia/València.	46164	164	Massamagrell.
	Valencia/València.	46165	165	Massanassa.
	Valencia/València.	46168	168	Miramar.
	Valencia/València.	46177	177	Museros.
	Valencia/València.	46178	178	Náquera.
	Valencia/València.	46181	181	Oliva.
	Valencia/València.	46186	186	Paiporta.
	Valencia/València.	46187	187	Palma de Gandía.
	Valencia/València.	46188	188	Palmera.

CC. AA.	Provincia	Identificación municipio *	Identificación entidad	Nombre
	Valencia/València.	46192	192	Petrés.
	Valencia/València.	46193	193	Picanya.
	Valencia/València.	46194	194	Picassent.
	Valencia/València.	46195	195	Piles.
	Valencia/València.	46196	196	Pinet.
	Valencia/València.	46199	199	Pobla de Farnals, la.
	Valencia/València.	46198	198	Potries.
	Valencia/València.	46204	204	Puig de Santa Maria, el.
	Valencia/València.	46101	101	Quart de les Valls.
	Valencia/València.	46103	103	Quartell.
	Valencia/València.	46207	207	Rafelbunyol.
	Valencia/València.	46208	208	Rafelcofer.
	Valencia/València.	46211	211	Real de Gandía, el.
	Valencia/València.	46218	218	Rótova.
	Valencia/València.	46220	220	Sagunto/Sagunt.
	Valencia/València.	46223	223	Sedaví.
	Valencia/València.	46230	230	Silla.
	Valencia/València.	46231	231	Simat de la Valldigna.
	Valencia/València.	46233	233	Sollana.
	Valencia/València.	46235	235	Sueca.
	Valencia/València.	46238	238	Tavernes de la Valldigna.
	Valencia/València.	46244	244	Torrent.
	Valencia/València.	46250	250	Valencia.
	Valencia/València.	46255	255	Vilallonga/Villalonga.
	Valencia/València.	46143	143	Xeraco.
	Valencia/València.	46146	146	Xeresa.
Galicia.	Pontevedra.	36006	006	Cambados.
	Pontevedra.	36022	022	Grove, O.
	Pontevedra.	36901	901	Illa de Arousa, A.
	Pontevedra.	36027	027	Meaño.
	Pontevedra.	36046	046	Ribadumia.
	Pontevedra.	36051	051	Sanxenxo.
	Pontevedra.	36061	061	Vilanova de Arousa.
	Lugo.	27025	025	Xove.
	A Coruña.	15059	059	Ordes.
	A Coruña.	15024	024	Cerceda.
	A Coruña.	15084	084	Tordoia.
Illes Balears.	Illes Balears.	07003	003	Alcúdia.
	Illes Balears.	07039	039	Muro.
	Illes Balears.	07044	044	Pobla, Sa.
	Illes Balears.	07042	042	Pollença.
	Illes Balears.	07055	055	Santa Margalida.
País Vasco.	Álava.	01008	008	Arratzua-Ubarrundia.
	Álava.	01013	013	Barrundia.
	Álava.	01021	021	Elburgo/Burgelu.
	Álava.	01058	058	Legutio.
	Álava.	01059	059	Vitoria-Gasteiz.
	Álava.	01018	018	Zigoitia.
Región de Murcia.	Murcia.	30902	902	Alcázares, Los.
	Murcia.	30016	016	Cartagena.
	Murcia.	30020	020	Fortuna.
	Murcia.	30025	025	Lorquí.
	Murcia.	30026	026	Mazarrón.
	Murcia.	30027	027	Molina de Segura.
	Murcia.	30035	035	San Javier.
	Murcia.	30036	036	San Pedro del Pinatar.
	Murcia.	30901	901	Santomera.
	Murcia.	30037	037	Torre-Pacheco.
Ceuta.	Ceuta.	51001	001	Ceuta.
Melilla.	Melilla.	52001	001	Melilla.

* Código de identificación del municipio de acuerdo al Instituto Nacional de Estadística (código provincia + código municipio).

ANEXO III

Zonas de Especial Vigilancia

Se consideran Zonas de Especial Vigilancia a efectos de esta orden los territorios incluidos en la siguiente tabla:

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
	Andalucía		
ALMERÍA.	04013	013	Almería.
ALMERÍA.	04904	904	Balanegra.
ALMERÍA.	04029	029	Berja.
ALMERÍA.	04038	038	Dalías.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
ALMERÍA.	04041	041	Enix.
ALMERÍA.	04043	043	Felix.
ALMERÍA.	04047	047	Gádor.
CÁDIZ.	11006	006	Arcos de la Frontera.
CÁDIZ.	11007	007	Barbate.
CÁDIZ.	11017	017	Espera.
CÁDIZ.	11021	021	Jimena de la Frontera.
CÁDIZ.	11025	025	Paterna de Rivera.
CÁDIZ.	11902	902	San José del Valle.
CÁDIZ.	11035	035	Tarifa.
CÓRDOBA.	14001	001	Adamuz.
CÓRDOBA.	14002	002	Aguilar de la Frontera.
CÓRDOBA.	14005	005	Almodóvar del Río.
CÓRDOBA.	14006	006	Añora.
CÓRDOBA.	14010	010	Benamejí.
CÓRDOBA.	14021	021	Córdoba.
CÓRDOBA.	14024	024	Encinas Reales.
CÓRDOBA.	14029	029	Fuente Obejuna.
CÓRDOBA.	14035	035	Hinojosa del Duque.
CÓRDOBA.	14038	038	Lucena.
CÓRDOBA.	14045	045	Moriles.
CÓRDOBA.	14048	048	Palenciana.
CÓRDOBA.	14052	052	Peñarroya-Pueblonuevo.
CÓRDOBA.	14056	056	Puente Genil.
CÓRDOBA.	14060	060	Santaella.
CÓRDOBA.	14069	069	Villanueva de Córdoba.
CÓRDOBA.	14070	070	Villanueva del Duque.
HUELVA.	21006	006	Alosno.
HUELVA.	21011	011	Beas.
HUELVA.	21017	017	Calañas.
HUELVA.	21053	053	Niebla.
HUELVA.	21054	054	Palma del Condado, La.
HUELVA.	21063	063	San Bartolomé de la Torre.
HUELVA.	21066	066	San Silvestre de Guzmán.
HUELVA.	21065	065	Sanlúcar de Guadiana.
HUELVA.	21070	070	Trigueros.
HUELVA.	21076	076	Villanueva de los Castillejos.
HUELVA.	21077	077	Villarrasa.
MÁLAGA.	29010	010	Almargen.
MÁLAGA.	29011	011	Almogía.
MÁLAGA.	29012	012	Álora.
MÁLAGA.	29017	017	Archidona.
MÁLAGA.	29018	018	Ardales.
MÁLAGA.	29031	031	Burgo, El.
MÁLAGA.	29035	035	Cañete la Real.
MÁLAGA.	29036	036	Carratraca.
MÁLAGA.	29038	038	Cártama.
MÁLAGA.	29039	039	Casabermeja.
MÁLAGA.	29040	040	Casarabonela.
MÁLAGA.	29046	046	Cortes de la Frontera.
MÁLAGA.	29047	047	Cuevas Bajas.
MÁLAGA.	29049	049	Cuevas de San Marcos.
MÁLAGA.	29048	048	Cuevas del Becerro.
MÁLAGA.	29903	903	Montecorto.
MÁLAGA.	29080	080	Pizarra.
MÁLAGA.	29084	084	Ronda.
MÁLAGA.	29904	904	Serrato.
MÁLAGA.	29093	093	Valle de Abdalajís.
MÁLAGA.	29095	095	Villanueva de Algaidas.
MÁLAGA.	29902	902	Villanueva de la Concepción.
MÁLAGA.	29096	096	Villanueva del Rosario.
MÁLAGA.	29097	097	Villanueva del Trabuco.
SEVILLA.	41001	001	Aguadulce.
SEVILLA.	41003	003	Albaida del Aljarafe.
SEVILLA.	41005	005	Alcalá del Río.
SEVILLA.	41008	008	Algámitas.
SEVILLA.	41011	011	Arahal.
SEVILLA.	41013	013	Aznalcóllar.
SEVILLA.	41014	014	Badolatosa.
SEVILLA.	41018	018	Brenes.
SEVILLA.	41037	037	Corrales, Los.
SEVILLA.	41039	039	Écija.
SEVILLA.	41045	045	Gerena.
SEVILLA.	41046	046	Gilena.
SEVILLA.	41049	049	Guillena.
SEVILLA.	41050	050	Herrera.
SEVILLA.	41061	061	Marinaleda.
SEVILLA.	41063	063	Molares, Los.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
SEVILLA.	41067	067	Olivares.
SEVILLA.	41068	068	Osuna.
SEVILLA.	41076	076	Pruna.
SEVILLA.	41084	084	Rubio, El.
SEVILLA.	41090	090	Saucejo, El.
SEVILLA.	41100	100	Villanueva de San Juan.
SEVILLA.	41098	098	Villanueva del Ariscal.
		Canarias	
LAS PALMAS.	35015	015	Pájara.
		Cantabria	
CANTABRIA.	39008	008	Astillero, El.
CANTABRIA.	39016	016	Camargo.
CANTABRIA.	39017	017	Campoo de Yuso.
CANTABRIA.	39024	024	Comillas.
CANTABRIA.	39027	027	Campoo de Enmedio.
CANTABRIA.	39040	040	Marina de Cudeyo.
CANTABRIA.	39059	059	Reinosa.
CANTABRIA.	39061	061	Ribamontán al Mar.
CANTABRIA.	39065	065	Rozas de Valdearroyo, Las.
CANTABRIA.	39080	080	San Vicente de la Barquera.
CANTABRIA.	39075	075	Santander.
CANTABRIA.	39090	090	Udías.
CANTABRIA.	39095	095	Val de San Vicente.
CANTABRIA.	39091	091	Valdáliga.
		Castilla y León	
ÁVILA.	05013	013	Arenal, El.
ÁVILA.	05014	014	Arenas de San Pedro.
ÁVILA.	05017	017	Aveinte.
ÁVILA.	05027	027	Berlanas, Las.
ÁVILA.	05035	035	Blascosancho.
ÁVILA.	05036	036	Bohodón, El.
ÁVILA.	05045	045	Cabizuela.
ÁVILA.	05047	047	Candeleda.
ÁVILA.	05087	087	Gotarrendura.
ÁVILA.	05089	089	Guisando.
ÁVILA.	05092	092	Hernansancho.
ÁVILA.	05100	100	Hornillo, El.
ÁVILA.	05133	133	Monsalupe.
ÁVILA.	05140	140	Muñomer del Peco.
ÁVILA.	05149	149	Narros de Saldueña.
ÁVILA.	05175	175	Oso, El.
ÁVILA.	05179	179	Papatrigo.
ÁVILA.	05183	183	Pedro-Rodríguez.
ÁVILA.	05185	185	Peñalba de Ávila.
ÁVILA.	05190	190	Pozanco.
ÁVILA.	05194	194	Riocabado.
ÁVILA.	05210	210	San Juan de la Encinilla.
ÁVILA.	05219	219	San Pascual.
ÁVILA.	05242	242	Tiñosillos.
ÁVILA.	05253	253	Vega de Santa María.
ÁVILA.	05258	258	Villanueva de Gómez.
BURGOS.	09026	090260003	Galarde (municipio de Arlanzón).
BURGOS.	09054	054	Bozoó.
BURGOS.	09134	134	Frías.
BURGOS.	09177	091770011	Santa Cruz de Juarros (municipio de Ibeas de Juarros).
BURGOS.	09189	091890003	Cubillos de Losa (municipio de Junta de Traslaloma).
BURGOS.	09189	091890006	Tabliega (municipio de Junta de Traslaloma).
BURGOS.	09209	092090021	Recuenco (municipio de Medina de Pomar).
BURGOS.	09209	092090023	Riba, La (municipio de Medina de Pomar).
BURGOS.	09209	092090039	Villamezán (municipio de Medina de Pomar).
BURGOS.	09209	092090036	Villatomil (municipio de Medina de Pomar).
BURGOS.	09214	092140002	Baranda (municipio de Merindad de Montija).
BURGOS.	09214	092140003	Bárcena de Pienza (municipio de Merindad de Montija).
BURGOS.	09214	092140004	Barcenuillas del Ribero (municipio de Merindad de Montija).
BURGOS.	09214	092140006	Cuestahedo (municipio de Merindad de Montija).
BURGOS.	09214	092140007	Gayangos (municipio de Merindad de Montija).
BURGOS.	09214	092140012	Quintanahedo (municipio de Merindad de Montija).
BURGOS.	09214	092140013	Quintanilla de Pienza (municipio de Merindad de Montija).
BURGOS.	09214	092140017	Villalázara (municipio de Merindad de Montija).
BURGOS.	09215	092150002	Bedón (municipio de Merindad de Sotoscueva).
BURGOS.	09215	092150003	Butrera (municipio de Merindad de Sotoscueva).
BURGOS.	09215	092150013	Nela (municipio de Merindad de Sotoscueva).
BURGOS.	09215	092150015	Pereda (municipio de Merindad de Sotoscueva).
BURGOS.	09255	255	Partido de la Sierra en Tobalina.
BURGOS.	09266	266	Pineda de la Sierra.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
BURGOS.	09303	303	Rábanos.
BURGOS.	09412	412	Valle de Tobalina.
BURGOS.	09903	099030003	Barriosuso (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030006	Bocos (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030007	Campo (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030009	Céspedes (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030013	Fresnedo (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030018	Mozares (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030024	Torme (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030027	Villacomparada de Rueda (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030030	Villanueva la Blanca (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09903	099030031	Villanueva la Lastra (municipio de Villarcayo de Merindad de Castilla la Vieja).
BURGOS.	09463	463	Villasur de Herreros.
LEÓN.	24015	015	Benavides.
LEÓN.	24022	022	Borrenes.
LEÓN.	24026	026	Bustillo del Páramo.
LEÓN.	24038	038	Carracedelo.
LEÓN.	24040	040	Carrocera.
LEÓN.	24041	041	Carucedo.
LEÓN.	24065	065	Chozas de Abajo.
LEÓN.	24082	082	Hospital de Órbigo.
LEÓN.	24122	122	Puente de Domingo Flórez.
LEÓN.	24133	133	Rioseco de Tapia.
LEÓN.	24158	158	Santa María de Ordás.
LEÓN.	24159	159	Santa Marina del Rey.
LEÓN.	24162	162	Santovenia de la Valdoncina.
LEÓN.	24165	165	Sobrado.
LEÓN.	24206	206	Toral de los Vados.
LEÓN.	24173	173	Turcia.
LEÓN.	24189	189	Valverde de la Virgen.
LEÓN.	24205	205	Villadangos del Páramo.
PALENCIA.	34010	010	Ampudia.
PALENCIA.	34031	031	Belmonte de Campos.
PALENCIA.	34033	033	Boada de Campos.
PALENCIA.	34045	045	Capillas.
PALENCIA.	34048	048	Castil de Vela.
PALENCIA.	34106	106	Meneses de Campos.
PALENCIA.	34240	240	Villerías de Campos.
SALAMANCA.	37004	004	Ahigal de Villarino.
SALAMANCA.	37024	024	Aldeavieja de Tormes.
SALAMANCA.	37028	028	Almendra.
SALAMANCA.	37029	029	Anaya de Alba.
SALAMANCA.	37035	035	Armenteros.
SALAMANCA.	37047	047	Beleña.
SALAMANCA.	37051	051	Berrocal de Salvatierra.
SALAMANCA.	37063	063	Cabeza de Béjar, La.
SALAMANCA.	37103	103	Cespedosa de Tormes.
SALAMANCA.	37134	134	Fresno Alhándiga.
SALAMANCA.	37139	139	Fuentes de Béjar.
SALAMANCA.	37143	143	Galinduste.
SALAMANCA.	37144	144	Galisancho.
SALAMANCA.	37155	155	Guijo de Ávila.
SALAMANCA.	37156	156	Guijuelo.
SALAMANCA.	37162	162	Horcajo Medianero.
SALAMANCA.	37165	165	Iruelos.
SALAMANCA.	37180	180	Manzano, El.
SALAMANCA.	37188	188	Maya, La.
SALAMANCA.	37198	198	Monleras.
SALAMANCA.	37200	200	Montejo.
SALAMANCA.	37237	237	Pedrosillo de los Aires.
SALAMANCA.	37242	242	Pelayos.
SALAMANCA.	37255	255	Pizarral.
SALAMANCA.	37261	261	Puente del Congosto.
SALAMANCA.	37262	372620003	Manceras (municipio de Puertas).
SALAMANCA.	37277	277	Salvatierra de Tormes.
SALAMANCA.	37297	297	Santibáñez de Béjar.
SALAMANCA.	37301	301	Sardón de los Frailes.
SALAMANCA.	37310	310	Sieteiglesias de Tormes.
SALAMANCA.	37315	315	Tala, La.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
SALAMANCA.	37328	328	Trabanca.
SALAMANCA.	37370	370	Villaseco de los Reyes.
SEGOVIA.	40004	004	Aguilafuente.
SEGOVIA.	40036	036	Cabezuela.
SEGOVIA.	40040	040	Cantalejo.
SEGOVIA.	40063	063	Cuéllar.
SEGOVIA.	40081	081	Frumales.
SEGOVIA.	40088	088	Fuenterrebollo.
SEGOVIA.	40110	110	Lastras de Cuéllar.
SEGOVIA.	40112	112	Lastrilla, La.
SEGOVIA.	40140	140	Navalilla.
SEGOVIA.	40145	145	Navas de Oro.
SEGOVIA.	40155	155	Palazuelos de Eresma.
SEGOVIA.	40163	163	Puebla de Pedraza.
SEGOVIA.	40181	181	Real Sitio de San Ildefonso.
SEGOVIA.	40906	906	San Cristóbal de Segovia.
SEGOVIA.	40192	192	Sauquillo de Cabezas.
SEGOVIA.	40193	193	Sebúlcor.
SEGOVIA.	40194	194	Segovia.
SEGOVIA.	40203	203	Torrecaballeros.
SEGOVIA.	40207	207	Trescasas.
SEGOVIA.	40222	222	Veganzones.
SORIA.	42001	001	Abejar.
SORIA.	42018	018	Almaluez.
SORIA.	42050	050	Cañamaque.
SORIA.	42061	061	Cidones.
SORIA.	42088	088	Fuentelmonge.
SORIA.	42117	117	Molinos de Duero.
SORIA.	42119	119	Monteagudo de las Vicarías.
SORIA.	42160	421600001	Derroñadas (municipio de Royo, El).
SORIA.	42160	421600004	Royo, El (municipio de Royo, El).
SORIA.	42160	421600005	Vilvestre de los Nabos (municipio de Royo, El).
SORIA.	42161	161	Salduero.
SORIA.	42215	215	Vinuesa.
VALLADOLID.	47004	004	Alaejos.
VALLADOLID.	47006	006	Aldea de San Miguel.
VALLADOLID.	47007	007	Aldeamayor de San Martín.
VALLADOLID.	47019	019	Berrueces.
VALLADOLID.	47020	020	Bobadilla del Campo.
VALLADOLID.	47025	025	Brahojos de Medina.
VALLADOLID.	47031	031	Campillo, El.
VALLADOLID.	47035	035	Carpio.
VALLADOLID.	47043	043	Castromonte.
VALLADOLID.	47045	045	Castronuño.
VALLADOLID.	47048	048	Ceinos de Campos.
VALLADOLID.	47058	058	Cuenca de Campos.
VALLADOLID.	47065	065	Fresno el Viejo.
VALLADOLID.	47070	070	Gatón de Campos.
VALLADOLID.	47086	470860001	Medina de Rioseco (municipio de Medina de Rioseco).
VALLADOLID.	47086	470860003	Palacios de Campos (municipio de Medina de Rioseco).
VALLADOLID.	47092	092	Montealegre de Campos.
VALLADOLID.	47094	094	Moral de la Reina.
VALLADOLID.	47102	102	Nueva Villa de las Torres.
VALLADOLID.	47111	111	Pedraja de Portillo, La.
VALLADOLID.	47121	121	Pollos.
VALLADOLID.	47122	122	Portillo.
VALLADOLID.	47142	142	San Cebrián de Mazote.
VALLADOLID.	47150	150	San Román de Hornija.
VALLADOLID.	47160	160	Siete Iglesias de Trabancos.
VALLADOLID.	47162	162	Tamariz de Campos.
VALLADOLID.	47196	196	Villabaruz de Campos.
VALLADOLID.	47203	203	Villafrades de Campos.
VALLADOLID.	47204	204	Villafranca de Duero.
VALLADOLID.	47222	222	Villanueva de San Mancio.
ZAMORA.	49037	037	Carbellino.
ZAMORA.	49194	194	Campillo (San Pedro de la Nave-Almendra).
ZAMORA.	49064	490640005	Palazuelos de Sayago (municipio de Fariza).
ZAMORA.	49064	490640007	Zafara (municipio de Fariza).
ZAMORA.	49098	490980001	Castillo de Alba (municipio de Losacino).
ZAMORA.	49098	490980004	Vide de Alba (municipio de Losacino).
ZAMORA.	49111	111	Manzanal del Barco.
ZAMORA.	49126	126	Moraleja de Sayago.
ZAMORA.	49135	491350002	Muelas del Pan (municipio de Muelas del Pan).
ZAMORA.	49135	491350003	Ricobayo (municipio de Muelas del Pan).
ZAMORA.	49135	491350004	Villaflor (municipio de Muelas del Pan).
ZAMORA.	49180	180	Roelos de Sayago.
ZAMORA.	49183	183	Salce.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
ZAMORA.	49194	194	San Pedro de la Nave-Almendra.
ZAMORA.	49237	237	Videmala.
ZAMORA.	49264	492640001	Cibanal (municipio de Villar del Buey).
ZAMORA.	49264	492640004	Formariz (municipio de Villar del Buey).
ZAMORA.	49264	492640005	Fornillos de Fermoselle (municipio de Villar del Buey).
Castilla-La Mancha			
ALBACETE.	02061	061	Pétrola.
ALBACETE.	2003	3	Albacete.
ALBACETE.	2029	29	Chinchilla de Montearagón.
CIUDAD REAL.	13005	5	Alcázar de San Juan.
CIUDAD REAL.	13039	39	Daimiel.
CIUDAD REAL.	13072	72	Retuerta del Bullaque.
CIUDAD REAL.	13100	100	Ruidera.
CIUDAD REAL.	13096	96	Villarrubia de los Ojos.
CUENCA.	16034	34	Belmontejo.
CUENCA.	16106	106	El Hito.
CUENCA.	16130	130	Montalbo.
CUENCA.	16133	133	Mota del Cuervo.
GUADALAJARA.	19022	22	Almonacid de Zorita.
GUADALAJARA.	19054	19054	Azuqueca de Henares.
GUADALAJARA.	19245	245	Sacedón.
TOLEDO.	45101	101	Miguel Esteban.
TOLEDO.	45141	141	Quero.
TOLEDO.	45187	187	Villafranca de los Caballeros.
Cataluña			
BARCELONA.	08020	020	Begues.
BARCELONA.	08023	023	Bigues i Riells del Fai.
BARCELONA.	08033	033	Caldes de Montbui.
BARCELONA.	08056	056	Castelldefels.
BARCELONA.	08065	065	Castellví de la Marca.
BARCELONA.	08066	066	Castellví de Rosanes.
BARCELONA.	08068	068	Cervelló.
BARCELONA.	08073	073	Cornellà de Llobregat.
BARCELONA.	08075	075	Dosrius.
BARCELONA.	08077	077	Esplugues de Llobregat.
BARCELONA.	08078	078	Espunyola, L'.
BARCELONA.	08101	101	Hospitalet de Llobregat, L'.
BARCELONA.	08114	114	Martorell.
BARCELONA.	08122	122	Mediona.
BARCELONA.	08138	138	Moià.
BARCELONA.	08132	132	Montmajor.
BARCELONA.	08157	157	Pallejà.
BARCELONA.	08905	905	Palma de Cervelló, La.
BARCELONA.	08158	158	Papiol, El.
BARCELONA.	08161	161	Piera.
BARCELONA.	08178	178	Rajadell.
BARCELONA.	08184	184	Rubí.
BARCELONA.	08196	196	Sant Andreu de la Barca.
BARCELONA.	08200	200	Sant Boi de Llobregat.
BARCELONA.	08205	205	Sant Cugat del Vallès.
BARCELONA.	08211	211	Sant Feliu de Llobregat.
BARCELONA.	08217	217	Sant Joan Despí.
BARCELONA.	08221	221	Sant Just Desvern.
BARCELONA.	08229	229	Sant Mateu de Bages.
BARCELONA.	08263	263	Sant Vicenç dels Horts.
BARCELONA.	08244	244	Santa Coloma de Cervelló.
BARCELONA.	08274	274	Súria.
BARCELONA.	08284	284	Tordera.
BARCELONA.	08295	295	Vallirana.
GIRONA.	17008	008	Anglès.
GIRONA.	17011	011	Armentera, L'.
GIRONA.	17018	018	Bellcaire d'Empordà.
GIRONA.	17032	032	Cadaqués.
GIRONA.	17054	054	Colera.
GIRONA.	17065	065	Esponellà.
GIRONA.	17075	075	Garrigàs.
GIRONA.	17085	085	Jafre.
GIRONA.	17089	089	Llagostera.
GIRONA.	07092	092	Llançà.
GIRONA.	17098	098	Maià de Montcal.
GIRONA.	17119	119	Palau de Santa Eulàlia.
GIRONA.	17120	120	Palau-saverdera.
GIRONA.	17129	129	Pedret i Marzà.
GIRONA.	17140	140	Port de la Selva, El.
GIRONA.	17143	143	Rabós.
GIRONA.	17152	152	Roses.
GIRONA.	17162	162	Sant Ferriol.
GIRONA.	17175	175	Sant Miquel de Fluvià.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
GIRONA.	17176	176	Sant Mori.
GIRONA.	17182	182	Santa Llogaia d'Àlguema.
GIRONA.	17188	188	Selva de Mar, La.
GIRONA.	17195	195	Tallada d'Empordà, La.
GIRONA.	17204	204	Ullà.
GIRONA.	17211	211	Verges.
GIRONA.	17214	214	Vilabertran.
GIRONA.	17223	223	Vilajuïga.
GIRONA.	17225	225	Vilamacolum.
GIRONA.	17226	226	Vilamalla.
GIRONA.	17227	227	Vilamaniscle.
GIRONA.	17230	230	Vila-sacra.
GIRONA.	17222	222	Vilaür.
LLEIDA.	25038	038	Aitona.
LLEIDA.	25010	010	Alcanó.
LLEIDA.	25012	012	Alcoletge.
LLEIDA.	25016	016	Alguaire.
LLEIDA.	25036	036	Aspa.
LLEIDA.	25037	037	Avellanes i Santa Linya, Les.
LLEIDA.	25170	170	Bellaguarda.
LLEIDA.	25053	053	Benavent de Segrià.
LLEIDA.	25058	058	Borges Blanques, Les.
LLEIDA.	25067	067	Castelldans.
LLEIDA.	25069	069	Castelló de Farfanya.
LLEIDA.	25072	072	Cervera.
LLEIDA.	25075	075	Clariana de Cardener.
LLEIDA.	25081	081	Espluga Calba, L'.
LLEIDA.	25101	101	Granadella, La.
LLEIDA.	25103	103	Granyanella.
LLEIDA.	25115	115	Isona i Conca Dellà.
LLEIDA.	25113	113	Ivars d'Urgell.
LLEIDA.	25118	118	Juncosa.
LLEIDA.	25122	122	Linyola.
LLEIDA.	25125	125	Llardecans.
LLEIDA.	25133	133	Maials.
LLEIDA.	25136	136	Molsosa, La.
LLEIDA.	25138	138	Montgai.
LLEIDA.	25150	150	Oliola.
LLEIDA.	25177	177	Preixens.
LLEIDA.	25180	180	Puiggròs.
LLEIDA.	25192	192	Sant Guim de Freixenet.
LLEIDA.	25197	197	Sant Guim de la Plana.
LLEIDA.	25194	194	Sant Ramon.
LLEIDA.	25206	206	Soleràs, El.
LLEIDA.	25210	210	Soses.
LLEIDA.	25216	216	Talavera.
LLEIDA.	25233	233	Torre-serona.
LLEIDA.	25240	240	Vallfogona de Balaguer.
LLEIDA.	25242	242	Verdú.
LLEIDA.	25251	251	Vilanova de Segrià.
TARRAGONA.	43005	005	Alcover.
TARRAGONA.	43009	009	Alforja.
TARRAGONA.	43010	010	Alió.
TARRAGONA.	43036	036	Cabra del Camp.
TARRAGONA.	43064	064	Gandesa.
TARRAGONA.	43076	076	Marçà.
TARRAGONA.	43077	077	Mas de Barberans.
TARRAGONA.	43078	078	Masdenverge.
TARRAGONA.	43092	092	Mont-roig del Camp.
TARRAGONA.	43099	099	Palma d'Ebre, La.
TARRAGONA.	43102	102	Paüls.
TARRAGONA.	43131	131	Roda de Berà.
TARRAGONA.	43138	138	Santa Bàrbara.
TARRAGONA.	43161	161	Valls.
TARRAGONA.	43170	170	Vila-rodona.
TARRAGONA.	43171	171	Vila-seca.
Comunidad Foral de Navarra			
NAVARRA.	31205	205	Pitillas.
NAVARRA.	31232	232	Tudela.
NAVARRA.	31032	32	Arguedas.
NAVARRA.	31249	249	Valtierra.
NAVARRA.	31251	251	Viana.
NAVARRA.	31077	77	Corella.
NAVARRA.	31176	176	Murchante.
NAVARRA.	31068	68	Cascante.
NAVARRA.	31006	6	Ablitas.
NAVARRA.	31048	48	Barillas.
NAVARRA.	31067	67	Carcastillo.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
NAVARRA.	31227	227	Tafalla.
		Comunitat Valenciana	
ALICANTE/ALACANT.	03014	014	Alicante/Alacant.
ALICANTE/ALACANT.	03073	073	Gorga.
CASTELLÓN/CASTELLÓ.	12003	003	Albocàsser.
CASTELLÓN/CASTELLÓ.	12036	036	Canet lo Roig.
CASTELLÓN/CASTELLÓ.	12121	121	Traiguera.
CASTELLÓN/CASTELLÓ.	12124	124	Vall d'Alba.
VALENCIA/VALÈNCIA.	46111	111	Chiva.
VALENCIA/VALÈNCIA.	46203	203	Pobla Llarga, la.
VALENCIA/VALÈNCIA.	46102	102	Quart de Poblet.
VALENCIA/VALÈNCIA.	46232	232	Sinarcas.
		Extremadura	
BADAJOZ.	06004	004	Alange.
BADAJOZ.	06006	006	Alburquerque.
BADAJOZ.	06007	007	Alconchel.
BADAJOZ.	06011	011	Almendralejo.
BADAJOZ.	06015	015	Badajoz.
BADAJOZ.	06019	019	Berlanga.
BADAJOZ.	06023	023	Cabeza del Buey.
BADAJOZ.	06028	028	Campanario.
BADAJOZ.	06030	030	Capilla.
BADAJOZ.	06033	033	Casas de Don Pedro.
BADAJOZ.	06035	035	Castilblanco.
BADAJOZ.	06036	036	Castuera.
BADAJOZ.	06039	039	La Coronada.
BADAJOZ.	06042	042	Cheles.
BADAJOZ.	06044	044	Don Benito.
BADAJOZ.	06046	046	Esparragalejo.
BADAJOZ.	06048	048	Esparragosa de Lares.
BADAJOZ.	06049	049	Feria.
BADAJOZ.	06054	054	Fuente del Maestre.
BADAJOZ.	06062	062	Helechosa de los Montes.
BADAJOZ.	06063	063	Herrera del Duque.
BADAJOZ.	06065	065	Higuera de Llerena.
BADAJOZ.	06069	069	Hornachos.
BADAJOZ.	06073	073	Llera.
BADAJOZ.	06074	074	Llerena.
BADAJOZ.	06080	080	Medellín.
BADAJOZ.	06083	083	Mérida.
BADAJOZ.	06088	088	Montijo.
BADAJOZ.	06091	091	Navalvillar de Pela.
BADAJOZ.	06092	092	Nogales.
BADAJOZ.	06094	094	Oliva de Mérida.
BADAJOZ.	06095	095	Olivenza.
BADAJOZ.	06096	096	Orellana de la Sierra.
BADAJOZ.	06097	097	Orellana la Vieja.
BADAJOZ.	06098	098	Palomas.
BADAJOZ.	06100	100	Peñalsordo.
BADAJOZ.	06102	102	Puebla de Alcocer.
BADAJOZ.	06104	104	Puebla de la Reina.
BADAJOZ.	06111	111	Rena.
BADAJOZ.	06113	113	Ribera del Fresno.
BADAJOZ.	06114	114	Risco.
BADAJOZ.	06117	117	Salvatierra de los Barros.
BADAJOZ.	06118	118	Sancti-Spíritus.
BADAJOZ.	06120	120	Santa Amalia.
BADAJOZ.	06125	125	Siruela.
BADAJOZ.	06127	127	Talarrubias.
BADAJOZ.	06131	131	Torre de Miguel Sesmero.
BADAJOZ.	06137	137	Valdecaballeros.
BADAJOZ.	06151	151	Villagonzalo.
BADAJOZ.	06153	153	Villanueva de la Serena.
BADAJOZ.	06154	154	Villanueva del Fresno.
BADAJOZ.	06155	155	Villar del Rey.
BADAJOZ.	06157	157	Villarta de los Montes.
BADAJOZ.	06161	161	Zarza Capilla.
BADAJOZ.	06162	162	Zarza, La.
CÁCERES.	10004	004	Acechuche.
CÁCERES.	10008	008	Alcántara.
CÁCERES.	10009	009	Alcollarín.
CÁCERES.	10013	013	Aldea del Obispo.
CÁCERES.	10017	017	Alia.
CÁCERES.	10019	019	Almaraz.
CÁCERES.	10026	026	Belvís de Monroy.
CÁCERES.	10028	028	Berrocalejo.
CÁCERES.	10030	030	Bohonal de Ibor.
CÁCERES.	10037	037	Cáceres.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
CÁCERES.	10041	041	Caminomorisco.
CÁCERES.	10043	043	Campo Lugar.
CÁCERES.	10057	057	Casas de Miravete.
CÁCERES.	10061	061	Ceclavín.
CÁCERES.	10073	073	Escurial.
CÁCERES.	10082	082	Garrovillas.
CÁCERES.	10085	085	Gordo, El.
CÁCERES.	10090	090	Guijo de Granadilla.
CÁCERES.	10109	109	Logrosán.
CÁCERES.	10112	112	Madrigalejo.
CÁCERES.	10116	116	Malpartida de Plasencia.
CÁCERES.	10118	118	Mata de Alcántara.
CÁCERES.	10120	120	Mesas de Ibor.
CÁCERES.	10121	121	Miajadas.
CÁCERES.	10124	124	Mohedas de Granadilla.
CÁCERES.	10131	131	Navalmoral de la Mata.
CÁCERES.	10140	140	Peraleda de la Mata.
CÁCERES.	10141	141	Peraleda de San Román.
CÁCERES.	10144	144	Pesga, La.
CÁCERES.	10160	160	Romangordo.
CÁCERES.	10170	170	Santiago del Campo.
CÁCERES.	10171	171	Santibáñez el Alto.
CÁCERES.	10173	173	Saucedilla.
CÁCERES.	10176	176	Serrejón.
CÁCERES.	10178	178	Talaván.
CÁCERES.	10182	182	Toril.
CÁCERES.	10186	186	Torrecillas de la Tiesa.
CÁCERES.	10193	193	Torreorgaz.
CÁCERES.	10195	195	Trujillo.
CÁCERES.	10197	197	Valdecañas de Tajo.
CÁCERES.	10199	199	Valdehúncar.
CÁCERES.	10207	207	Villa del Campo.
CÁCERES.	10216	216	Zarza de Granadilla.
CÁCERES.	10219	219	Zorita.
		Galicia	
A CORUÑA.	15901	901	Cariño.
A CORUÑA.	15034	034	Dumbría.
A CORUÑA.	15045	045	Mazaricos.
A CORUÑA.	15061	061	Ortigueira.
A CORUÑA.	15071	071	Porto do Son.
A CORUÑA.	15072	072	Rianxo.
A CORUÑA.	15073	073	Ribeira.
A CORUÑA.	15092	092	Vimianzo.
A CORUÑA.	15093	093	Zas.
LUGO.	27051	051	Ribadeo.
LUGO.	27061	061	Trabada.
OURENSE.	32062	062	Porqueira.
OURENSE.	32067	067	Rairiz de Veiga.
OURENSE.	32077	077	Sandiás.
OURENSE.	32090	090	Vilar de Santos.
OURENSE.	32032	032	Xinzo de Limia.
PONTEVEDRA.	36023	023	Guarda, A.
PONTEVEDRA.	36026	026	Marín.
PONTEVEDRA.	36028	028	Meis.
PONTEVEDRA.	36029	029	Moaña.
PONTEVEDRA.	36041	041	Poio.
PONTEVEDRA.	36038	038	Pontevedra.
PONTEVEDRA.	36045	045	Redondela.
PONTEVEDRA.	36048	048	Rosal, O.
PONTEVEDRA.	36053	053	Soutomaior.
PONTEVEDRA.	36054	054	Tomiño.
PONTEVEDRA.	36055	055	Tui.
PONTEVEDRA.	36058	058	Vilaboa.
PONTEVEDRA.	36060	060	Vilagarcía de Arousa.
		Illes Balears	
ILLES BALEARS.	07013	013	Campos.
ILLES BALEARS.	07026	026	Eivissa.
ILLES BALEARS.	07022	022	Felanitx.
ILLES BALEARS.	07024	024	Formentera.
ILLES BALEARS.	07032	032	Maó-Mahón.
ILLES BALEARS.	07037	037	Mercadal, Es.
ILLES BALEARS.	07059	059	Salines, Ses.
ILLES BALEARS.	07048	048	Sant Josep de sa Talaia.
ILLES BALEARS.	07054	054	Santa Eulària des Riu.
		La Rioja	
LA RIOJA.	26011	011	Alfaro.
LA RIOJA.	26036	036	Calahorra.
LA RIOJA.	26074	074	Hervías.

Provincia	Identificación municipio*	Identificación entidad	Nombre
LA RIOJA.	26087	087	Leiva.
LA RIOJA.	26089	089	Logroño.
LA RIOJA.	26150	150	Tormantos.
Principado de Asturias			
ASTURIAS.	33017	017	Castropol.
ASTURIAS.	33020	020	Corvera de Asturias.
ASTURIAS.	33024	024	Gijón.
ASTURIAS.	33025	025	Gozón.
ASTURIAS.	33056	056	Ribadesella.
ASTURIAS.	33070	070	Tapia de Casariego.
ASTURIAS.	33074	074	Vegadeo.
ASTURIAS.	33076	076	Villaviciosa.
Región de Murcia			
MURCIA.	30030	030	Cañada Hermosa.
Comunidad de Madrid			
MADRID.	28810	810	Algete.
MADRID.	28300	300	Aranjuez.
MADRID.	28500	500	Arganda del Rey.
MADRID.	28370	370	Chinchón.
MADRID.	28350	350	Ciempozuelos.
MADRID.	28380	380	Colmenar de la Oreja.
MADRID.	28211	211	El Escorial.
MADRID.	28901	901	Getafe.
MADRID.	28240	240	Hoyo de Manzanares.
MADRID.	28840	840	Mejorada del Campo.
MADRID.	28860	860	Paracuellos del Jarama.
MADRID.	28740	740	Rascafría.
MADRID.	28521	521	Rivas Vaciamadrid.
MADRID.	28830	830	San Fernando de Henares.
MADRID.	28729	729	Valdemanco.
MADRID.	28891	891	Velilla de San Antonio.

* Código de identificación del municipio de acuerdo al Instituto Nacional de Estadística (código provincia + código municipio).

§ 113

Real Decreto 823/2010, de 25 de junio, por el que se establecen los baremos de indemnización por el sacrificio obligatorio de los animales objeto de los Programas nacionales de control de Salmonella en manadas de aves reproductoras y ponedoras del género Gallus gallus y de manadas de pavos reproductores

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 171, de 15 de julio de 2010
Última modificación: 25 de julio de 2012
Referencia: BOE-A-2010-11183

El artículo 17.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, dispone que, en caso de sospecha de una enfermedad de carácter epizoótico, que por su especial virulencia, extrema gravedad o rápida difusión implique un peligro potencial de contagio para la población animal, incluida la doméstica o silvestre, o un riesgo para la salud pública o para el medio ambiente, o de cualquier proceso patológico, que, aun no reuniendo las características mencionadas, ocasione la sospecha de ser una enfermedad de las incluidas en las listas de enfermedades de declaración obligatoria, la autoridad competente podrá adoptar, como medida cautelar, el sacrificio obligatorio de los animales enfermos y sospechosos. De manera coherente con lo anterior, el artículo 18 prevé que, tras la confirmación definitiva de la existencia de la enfermedad, por la Comunidad Autónoma se actuará del modo establecido en cada caso. Asimismo, en su artículo 21, dispone que el sacrificio obligatorio de los animales dará lugar a la correspondiente indemnización por la autoridad competente, en función de los baremos aprobados, y que, para tener derecho a la indemnización, deberá haberse cumplido por el propietario de los animales la normativa de sanidad animal aplicable en cada caso.

La Unión Europea ha elaborado una normativa específica en materia de control de Salmonella, constituida por el Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos. El artículo 5 del citado Reglamento dispone que los Estados miembros establecerán programas nacionales de control para cada una de las zoonosis y de los agentes zoonósicos enumerados en el anexo I para alcanzar los objetivos comunitarios de reducción de la prevalencia de las zoonosis y de los agentes zoonósicos indicados en su artículo 4.

Dentro de este marco, mediante la Decisión 2006/759/CE de la Comisión, de 8 de noviembre de 2006, por la que se aprueban determinados programas nacionales para el control de Salmonella en manadas de aves reproductoras de la especie «Gallus gallus», se ha aprobado el programa presentado por España, de aplicación desde el 1 de enero de 2007. Dentro de dicho programa, una de las medidas contempladas es el sacrificio obligatorio de las aves de manadas consideradas infectadas. Por otra parte, en lo que se

refiere a las ponedoras, mediante la Decisión 2007/848/CE, de la Comisión, de 11 de diciembre de 2007, por la que se aprueban determinados programas nacionales para el control de Salmonella en manadas de gallinas ponedoras de la especie «Gallus gallus», se ha aprobado el Programa, presentado por España, de aplicación desde el 1 de enero de 2008. Entre las medidas contempladas por dicho programa, también se encuentra el sacrificio obligatorio de las aves de manadas consideradas infectadas. Por ello, se han fijado los correspondientes baremos mediante la Orden APA/940/2008, de 2 de abril, por la que se establecen los baremos de indemnización por el sacrificio obligatorio de los animales objeto del programa nacional de control de Salmonella en manadas de aves reproductoras y ponedoras del género «Gallus gallus».

En lo relativo a los pavos, mediante la Decisión 2009/771/CE de la Comisión, de 20 de octubre de 2009, por la que se aprueban determinados programas nacionales para el control de la salmonela en los pavos, se ha aprobado el Programa nacional para el control de la Salmonella en manadas de pavos, presentado por España, de aplicación desde el 1 de enero de 2010. Dentro de dicho programa, una de las medidas contempladas es el sacrificio obligatorio de las manadas de pavos reproductores consideradas infectadas, por lo que procede fijar los baremos de indemnización correspondientes.

Razones de seguridad jurídica hacen que sea aconsejable unificar en una sola norma los baremos aplicables tanto a aves reproductoras y gallinas ponedoras como a pavos reproductores, procediendo a derogar la Orden APA/940/2008, de 2 de abril.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores implicados.

Este real decreto se dicta en desarrollo del artículo 21.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de junio de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de esta norma es establecer los baremos de indemnización por el sacrificio obligatorio de los animales objeto de los programas nacionales de control de la Salmonella en manadas de aves reproductoras y ponedoras del género «Gallus gallus» y en manadas de pavos reproductores.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta orden se entenderá como:

a) Programas nacionales de control: Los aprobados mediante la Decisión 2006/759/CE de la Comisión, de 8 de noviembre de 2006, por la que se aprueban determinados programas nacionales para el control de Salmonella en manadas reproductoras de la especie «Gallus gallus», mediante la Decisión 2007/848/CE, de la Comisión, de 11 de diciembre de 2007, por la que se aprueban determinados programas nacionales para el control de Salmonella en manadas de gallinas ponedoras de la especie «Gallus gallus» y mediante la Decisión 2009/771/CE, de la Comisión, de 20 de octubre de 2009, por la que se aprueban determinados programas nacionales para el control de la salmonela en los pavos, y en su caso los que los modifiquen o sustituyan.

b) Bisabuela: Ave reproductora de estirpe selecta destinada a la producción de huevos para incubar destinados a la producción de abuelas, tal y como establece la definición de la letra c) de este apartado.

c) Abuela: Ave reproductora de estirpe selecta, procedente del cruce de bisabuelas, destinada a la producción de huevos para incubar cuyo objeto será la producción de aves de cría, según se definen en el artículo 2 del Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios

intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar, procedentes de países terceros.

d) Reproductora pesada: Ave reproductora de la especie «Gallus gallus» de estirpe selecta destinada a la producción de huevos para incubar destinados a la producción de aves de explotación para la producción de carne.

e) Reproductora ligera y semipesada: Ave reproductora de la especie «Gallus gallus» de estirpe selecta destinada a la producción de huevos para incubar destinados a convertirse en aves de explotación según se definen en el artículo 2 del Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre, no incluida en la definición de reproductora pesada.

f) Ponedora: La gallina de la especie «Gallus gallus» destinadas a la producción de huevos para consumo o no destinados a la incubación.

g) Pavo reproductor estirpe pesada y medium: ave reproductora de la especie «Meleagris gallopavo» de estirpe selecta destinada a la producción de huevos para incubar destinados a convertirse en aves de explotación según se definen en el artículo 2 del Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre.

Artículo 3. *Indemnización por sacrificio obligatorio.*

1. El sacrificio obligatorio de los animales, ordenado por la autoridad competente dentro de la aplicación de los programas nacionales de control, dará derecho a la correspondiente indemnización por sacrificio obligatorio, de acuerdo con los baremos previstos en cada caso en el anexo.

En todos los casos, la edad de las aves a efectos de la indemnización será la que tuvieran los animales en el momento en que la autoridad competente ordene el sacrificio obligatorio.

2. Únicamente tendrán derecho a indemnización aquellos propietarios de aves reproductoras o ponedoras del género «Gallus gallus» o de pavos reproductores que hayan cumplido con la normativa vigente en materia de sanidad animal.

3. En el caso de que los titulares de las explotaciones afectadas por el sacrificio obligatorio de los animales hayan sido previamente indemnizados por este concepto, en virtud de sus pólizas de seguro incluidas en el Plan Anual de Seguros Agrarios, la indemnización corresponderá a la aseguradora.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden APA/940/2008, de 7 de junio, por la que se establecen los baremos de indemnización por el sacrificio obligatorio de los animales objeto de los programas nacionales de Salmonella en manadas de aves reproductoras y ponedoras del género «Gallus gallus».

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de adaptación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para actualizar, previa consulta a las comunidades autónomas, la cuantía de los valores del anexo en función de los precios de mercado de acuerdo con la información disponible en dicho Departamento.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». No obstante, será de aplicación a los sacrificios obligatorios que se hayan decretado por las autoridades competentes desde el 1 de enero de 2010.

ANEXO

Baremos de indemnización

A) Baremos de abuelas y bisabuelas

Semana	Euros/animal
1	33,19
2	34,09
3	34,50
4	34,93
5	34,59
6	35,01
7	35,34
8	35,67
9	36,00
10	36,33
11	36,67
12	37,18
13	37,70
14	38,21
15	38,73
16	39,64
17	40,54
18	41,43
19	42,34
20	42,91
21	43,48
22	44,05
23	44,62
24	45,27
25	45,02
26	44,29
27	43,12
28	41,74
29	40,27
30	38,76
31	37,23
32	35,69
33	34,16
34	32,65
35	31,15
36	29,67
37	28,21
38	26,80
39	25,40
40	24,02
41	22,69
42	21,35
43	20,08
44	18,82
45	17,59
46	16,38
47	15,23
48	14,11
49	13,03
50	11,97
51	10,95
52	9,98
53	9,02
54	8,09
55	7,19
56	6,30
57	5,44
58	4,61
59	3,80
60	3,04

B) Baremos de reproductoras pesadas

Semana	Euros/animal
0	3,27
1	3,64
2	4,03
3	4,40
4	4,79
5	5,16
6	5,54
7	5,92
8	6,30
9	6,68
10	7,06
11	7,44
12	7,82
13	8,20
14	8,58
15	8,95
16	9,34
17	9,71
18	10,10
19	10,47
20	10,86
21	11,23
22	11,62
23	11,99
24	12,36
25	12,11
26	11,85
27	11,60
28	11,34
29	11,09
30	10,83
31	10,58
32	10,32
33	10,07
34	9,81
35	9,55
36	9,30
37	9,04
38	8,79
39	8,53
40	8,28
41	8,02
42	7,77
43	7,51
44	7,26
45	7,00
46	6,75
47	6,49
48	6,24
49	5,99
50	5,73
51	5,48
52	5,22
53	4,97
54	4,71
55	4,46
56	4,20
57	3,95
58	3,69
59	3,43
60	3,17
61	2,91
62	2,65
63	2,39

Semana	Euros/animal
64	2,13

C) Baremos de reproductoras ligeras y semipesadas

Semana	Euros/animal
0	8,95
1	9,24
2	9,53
3	9,82
4	10,11
5	10,40
6	10,69
7	10,98
8	11,27
9	11,57
10	11,86
11	12,15
12	12,44
13	12,73
14	13,02
15	13,31
16	13,60
17	13,89
18	14,18
19	14,47
20	14,76
21	15,06
22	15,35
23	15,64
24	15,93
25	16,22
26	15,91
27	15,60
28	15,29
29	14,98
30	14,67
31	14,36
32	14,05
33	13,74
34	13,43
35	13,12
36	12,81
37	12,50
38	12,19
39	11,88
40	11,57
41	11,26
42	10,95
43	10,64
44	10,33
45	10,02
46	9,71
47	9,40
48	9,09
49	8,78
50	8,47
51	8,16
52	7,85
53	7,54
54	7,23
55	6,92
56	6,61
57	6,30
58	5,99
59	5,68
60	5,37
61	5,06

Semana	Euros/animal
62	4,75
63	4,44
64	4,13
65	3,82
66	3,51
67	3,20
68	2,89
69	2,58
70	2,27
71	1,96
72	0,80

D) Baremos de ponedoras

Semana	Euros/animal
1	0,84
2	0,97
3	1,10
4	1,23
5	1,37
6	1,52
7	1,66
8	1,81
9	1,96
10	2,17
11	2,32
12	2,48
13	2,63
14	2,79
15	3,02
16	3,23
17	3,48
18	3,96
19	4,17
20	4,38
21	4,30
22	4,23
23	4,15
24	4,08
25	4,00
26	3,93
27	3,86
28	3,78
29	3,71
30	3,63
31	3,56
32	3,48
33	3,41
34	3,33
35	3,26
36	3,18
37	3,11
38	3,04
39	2,96
40	2,89
41	2,81
42	2,74
43	2,66
44	2,59
45	2,51
46	2,44
47	2,36
48	2,29
49	2,22
50	2,14
51	2,07
52	1,99

Semana	Euros/animal
53	1,92
54	1,84
55	1,77
56	1,69
57	1,62
58	1,54
59	1,47
60	1,40
61	1,32
62	1,25
63	1,17
64	1,10
65	1,02
66	0,95
67	0,87
68	0,80
69	0,72
70	0,65
71	0,57
72	0,50
73	0,43
74	0,35
75	0,35
76	0,35
77	0,35
78	0,35

E) Baremos de pavos estirpe pesada

Semana	Euros/animal
1	25,56
2	26,07
3	26,63
4	27,31
5	27,99
6	28,73
7	29,53
8	30,46
9	31,38
10	32,38
11	33,43
12	34,54
13	35,71
14	36,92
15	38,30
16	39,59
17	40,90
18	42,25
19	43,62
20	45,01
21	46,41
22	47,83
23	49,25
24	50,79
25	52,20
26	53,59
27	54,97
28	56,34
29	57,75
30	67,00
31	67,73
32	68,47
33	66,89
34	64,38
35	62,06
36	59,61
37	57,18

Semana	Euros/animal
38	54,74
39	52,29
40	49,86
41	47,47
42	45,10
43	42,84
44	40,56
45	38,35
46	36,18
47	34,04
48	31,98
49	29,92
50	27,95
51	26,01
52	23,20
53	20,44
54	17,72
55	15,13
56	12,55
57	10,17

F) Baremos de pavos de estirpe medium

Semana	Euros/animal
1	20,58
2	21,03
3	21,53
4	22,09
5	22,66
6	23,28
7	23,96
8	24,73
9	25,55
10	26,37
11	27,25
12	28,19
13	29,16
14	30,42
15	31,35
16	32,42
17	33,54
18	34,72
19	35,86
20	37,01
21	38,19
22	39,41
23	40,59
24	41,86
25	43,07
26	44,29
27	45,46
28	46,63
29	47,83
30	55,02
31	55,63
32	56,23
33	55,02
34	53,26
35	51,43
36	49,66
37	47,95
38	46,18
39	44,42
40	42,69
41	40,95
42	39,23
43	37,55

Semana	Euros/animal
44	35,87
45	34,22
46	32,59
47	31,01
48	29,43
49	27,89
50	26,38
51	24,90
52	23,45
53	22,02
54	20,63
55	18,43
56	16,25
57	14,09
58	11,99
59	9,95
60	8,00

§ 114

Real Decreto 608/2006, de 19 de mayo, por el que se establece y regula un Programa nacional de lucha y control de las enfermedades de las abejas de la miel

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 131, de 2 de junio de 2006
Última modificación: 19 de marzo de 2008
Referencia: BOE-A-2006-9740

Las principales enfermedades que afectan a las abejas de la miel están contempladas en el Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.

En la mayoría de las enfermedades de las abejas se pueden realizar actuaciones de lucha y control que permitan evitar las cuantiosas pérdidas económicas que dichas enfermedades provocan. En este sentido, debe destacarse especialmente la varroosis, antes denominada varroasis, que ocasiona un importante perjuicio a las colmenas de abejas, no sólo por la acción expoliadora del ácaro Varroa destructor, sino por la aparición generalizada de infecciones víricas y bacterianas, tanto en la cría como en las abejas. Esta enfermedad se encuentra incluida en la lista del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de la Salud Animal y en el apartado C del anexo I del Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, y con los conocimientos y medios actuales no se puede erradicar, por lo que es necesario realizar tratamientos de forma sistemática.

El artículo 10 del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas, en su apartado tercero, ya dispone que, en el marco de la lucha coordinada contra las enfermedades de las abejas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación elaborará y coordinará la aplicación del Plan nacional de lucha integral contra la varroosis, cuya ejecución corresponderá a las autoridades competentes.

Asimismo, en el anexo B del Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección 1 del anexo A del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, se incluye la varroosis como una de las enfermedades para las que pueden reconocerse programas nacionales en virtud de éste.

Y el artículo 3.b) del Real Decreto 519/1999, de 26 de marzo, por el que se regula el régimen de ayudas a la apicultura en el marco de los programas nacionales anuales, regula que podrán ser objeto de ayudas aquellas actividades o inversiones encaminadas a luchar contra la varroosis, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 797/2004 del

Consejo, de 26 de abril de 2004, relativo a las medidas destinadas a mejorar las condiciones de producción y comercialización de los productos de la apicultura.

En su virtud, se hace preciso un Programa nacional de lucha y control de las enfermedades de las abejas de miel, que contemple, asimismo, la posibilidad de programas de erradicación para algunas enfermedades, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, que prevé, en su apartado primero, que se someterán a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales aquellas que se determinen por la Administración General del Estado, consultadas con carácter previo las comunidades autónomas y consultado el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, en función de sus repercusiones económicas, sanitarias y sociales. Al tiempo, se efectúa una modificación puntual en el artículo 4.1 del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas, para clarificar que la exigencia de identificación alcanza a las colmenas, al ser una explotación, y no a la advertencia de la presencia de abejas, aspecto ajeno al ámbito estrictamente ganadero.

Este real decreto se dicta en uso de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de mayo de 2006,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto el establecimiento y la regulación, con carácter básico, de un Programa nacional de lucha y control de las enfermedades de las abejas de la miel (Apis mellifera), de aplicación en todo el territorio nacional.

2. Las enfermedades susceptibles de ser incluidas en el programa nacional son todas aquellas que afecten a las abejas de la miel, incluidas en la lista del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de la Salud Animal, en el Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación, o, en su caso, otras que afecten a dichas abejas de la miel, en función de las propuestas o acuerdos que al respecto se adopten en el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria previsto en el artículo 27 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, de acuerdo con las funciones que le corresponden de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la misma.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, y en el artículo 2 del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas.

Artículo 3. *Identificación, registro y movimiento.*

1. La identificación y movimiento de las colmenas, así como el registro de las explotaciones apícolas, se realizarán de acuerdo con lo dispuesto al efecto en el Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero.

2. Sin perjuicio de la vigente normativa en materia de movimiento de colmenas y de lo previsto en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el

Registro general de explotaciones ganaderas, y no obstante lo dispuesto en el apartado anterior, cuando en una zona el órgano competente de la comunidad autónoma o de las Ciudades de Ceuta y Melilla, declare la existencia de una enfermedad exótica o de alta patogenicidad de entre las previstas en el anexo I, no podrán efectuarse movimientos de salida respecto de las colmenas ubicadas en dicha zona, o de todas aquellas que tengan entrada en ésta, hasta tanto dicho órgano competente no proceda a levantar las restricciones al movimiento de salida o bien, bajo circunstancias especiales, autorizar determinados movimientos de salida en cuyo caso deberán ser acompañados por el certificado sanitario oficial de origen previsto en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Artículo 4. *Objetivo del programa y administraciones competentes.*

1. El programa tiene como objetivo que las explotaciones apícolas mantengan a las colonias de abejas de la miel con un nivel sanitario adecuado.

2. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla, el desarrollo y ejecución, en su respectivo ámbito territorial, del Programa nacional.

3. La coordinación se realizará por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

Artículo 5. *Medidas de control en colmenas.*

1. Cuando, por causa de cualquier enfermedad, la colonia de abejas de la miel muera, por el propietario de la explotación se llevarán a cabo con la mayor brevedad posible, al menos, las actuaciones que eviten el riesgo de propagación de la enfermedad según la normativa vigente.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior será, asimismo, de aplicación a las colmenas de abejas de la miel abandonadas para lo cual el propietario de la explotación deberá llevar a cabo las actuaciones precisas de limpieza y desinfección o, en su caso, de destrucción higiénica de las colmenas y/o cuadros.

3. Si el propietario no realizara las actuaciones previstas en cada caso en los apartados anteriores de este artículo, el órgano competente de la comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla, en cuyo ámbito territorial se encuentren las colonias de abejas o las colmenas, procederá a ejecutarlas con sus propios medios o utilizando servicios ajenos, a costa del citado propietario, cuyo importe podrá exigírsele por vía de apremio, con independencia de las sanciones o multas coercitivas a que hubiera lugar.

CAPÍTULO II

Medidas específicas en función del tipo de enfermedad

Artículo 6. *Varroosis.*

Las actuaciones a realizar, en el caso de la varroosis, serán las siguientes:

a) Se realizará, al menos, un tratamiento obligatorio al año, con el contenido del anexo II.

b) En caso necesario se podrá realizar un nuevo tratamiento en otras épocas, diferentes a las establecidas en el anexo II, en cuyo caso deberá efectuarse con las mismas pautas indicadas en el tratamiento obligatorio y previa notificación por parte del apicultor.

Artículo 7. *Otras enfermedades.*

En el caso de enfermedades de abejas de la miel distintas de la varroosis se organizará, como mínimo, una vigilancia permanente que permita conocer la prevalencia de las enfermedades y su variación, con el fin de, una vez detectada la enfermedad, se adopten las medidas sanitarias adecuadas en lo referente a tratamiento y profilaxis, que variarán en función de la patología diagnosticada.

Artículo 8. *Programas de erradicación.*

1. Las comunidades autónomas o las Ciudades de Ceuta y Melilla podrán establecer programas de erradicación contra determinadas enfermedades exóticas o de alta patogenicidad de entre las previstas en el anexo I, a cuyo efecto podrán definir aquellas áreas, cuyas dimensiones mínimas serán el ámbito geográfico de una agrupación de defensa sanitaria o unidad veterinaria local, que puedan formar parte del programa de erradicación que, entre otras medidas, contemple la destrucción obligatoria de las colonias de abejas y, en su caso, de las colmenas. Todas las explotaciones apícolas existentes en dicha área, o las colmenas que entren en ésta, estarán obligadas a someterse al mencionado programa.

2. La destrucción obligatoria de las colonias de abejas y, en su caso, de las colmenas, impuesta por la autoridad competente, dará derecho a la correspondiente indemnización por sacrificio obligatorio, de acuerdo con los baremos que oficialmente se establezcan, tal y como se dispone en los artículos 20 y 21 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en el Reglamento (CE) n.º 797/2004 del Consejo, de 26 de abril, relativo a las medidas destinadas a mejorar las condiciones de producción y comercialización de los productos de la apicultura. No obstante, únicamente tendrán derecho a indemnización aquellos propietarios de ganado que hayan cumplido con la normativa vigente en materia de sanidad animal y de registro e identificación apícola.

CAPÍTULO III

Laboratorios y régimen sancionador

Artículo 9. *Laboratorios Nacionales de Referencia y Laboratorios Oficiales de las comunidades autónomas.*

1. Los laboratorios nacionales de referencia frente a las enfermedades objeto del presente Programa son los establecidos en el anexo III.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas o de las Ciudades de Ceuta y Melilla podrán designar, en su ámbito territorial, los laboratorios, públicos o privados, responsables de los análisis de laboratorio previstos en este real decreto.

Artículo 10. *Infracciones y sanciones.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido previstas en la Ley 8/2003.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que hubiere lugar.

Disposición adicional única. *Intercambios intracomunitarios.*

1. Mediante acuerdo del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria podrá decidirse presentar el Programa de lucha y control de las enfermedades de las abejas de la miel, previsto en este real decreto, a la Comisión Europea, a efectos de conseguir la declaración del territorio nacional como libre de determinadas enfermedades de las abejas de la miel. En este supuesto, las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla remitirán a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la información necesaria para que por éste se traslade a la citada Comisión los datos a que se refiere el artículo 15 de la Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE, a fin de conseguir la declaración de todo o parte del territorio nacional como libre de la enfermedad o enfermedades de las abejas de la miel de que se trate.

2. Tras el estudio de la documentación remitida por las autoridades competentes, y si se cumplen los requisitos previstos en la Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación presentará las justificaciones

oportunas a la Comisión Europea, en orden a que puedan ser reconocidas las garantías complementarias generales o limitadas que puedan exigirse en los intercambios intracomunitarios de colmenas de abejas de la miel (Apis mellifera) destinadas a la zona o territorio de España de que se trate.

3. Las comunicaciones a la Comisión Europea que prevé esta disposición se realizarán siguiendo los cauces legalmente establecidos, a través del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación.

Disposición transitoria única. *Aplicación retroactiva.*

La modificación del artículo 4.1 del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, establecida por la disposición final segunda, será de aplicación a los expedientes administrativos en que no haya recaído aún resolución firme en el momento de la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y específicamente la Orden de 12 de marzo de 1985, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sobre planificación y coordinación para la prevención de la varroasis de las abejas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene el carácter de norma básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas.*

El artículo 4.1 del Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas se sustituye por el siguiente:

«1. Los titulares de las explotaciones apícolas deberán identificar cada colmena, en sitio visible y de forma legible, con una marca indeleble, en la que figurará el código de identificación de las colmenas, que será único para cada explotación.»

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo y modificación.*

1. Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

2. Asimismo, se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, para modificar el contenido de los anexos de este real decreto, para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa comunitaria, o por motivos urgentes de sanidad animal.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Enfermedades exóticas o de alta patogenicidad que afectan a las abejas de la miel

Loque americana de las abejas melíferas (Paenibacillus larvae).
Tropilaelapsosis (Tropilaelaps spp).
Aethinosis (pequeño escarabajo de la colmena. Aethina tumida).

ANEXO II

Tratamiento de la varroosis

1. El tratamiento se realizará en el período septiembre-noviembre. No obstante, el órgano competente de la comunidad autónoma podrá, en atención a las especialidades de cada zona, o en atención a la trashumancia, establecer un período de inicio o finalización diferentes.

Este tratamiento se llevará a cabo con un medicamento veterinario bajo la supervisión del veterinario de explotación o, en su caso, del veterinario autorizado o habilitado, y se realizará por zonas cuanto más amplias mejor, siendo el área mínima de tratamiento el que disponga la autoridad competente.

2. El tratamiento de la enfermedad se hará en base a la actuación sanitaria establecida por el órgano competente de la comunidad autónoma o de las Ciudades de Ceuta y Melilla, bajo la supervisión o prescripción del veterinario de explotación o, en su caso, del veterinario autorizado o habilitado, que debe tener en cuenta las colmenas incluidas en la producción agraria ecológica o biológica, en cuyo caso se estará a las disposiciones previstas en el marco del Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios, que regulen la lucha contra los parásitos.

3. Asimismo, el programa deberá aplicarse en los plazos señalados por la comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla, en función de cada zona de actuación. Realizado el tratamiento, se anotarán, en el libro de registro de explotación apícola, al menos, los siguientes datos:

1.º Fecha de inicio y de finalización del tratamiento.
2.º Tipo de tratamiento.
3.º Dosis.
4.º Número de colmenas tratadas.
5.º Denominación comercial del producto administrado.

4. No obstante lo previsto en los apartados anteriores, cuando se estén efectuando en las colmenas experimentaciones o investigaciones, las autoridades competentes podrán prever otros períodos de tratamiento, la suspensión temporal de los mismos u otro tipo de excepciones en función de la modalidad que resulte más operativa.

ANEXO III

Laboratorios nacionales de referencia

El Laboratorio Nacional de Referencia frente a la varroosis es el Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Algete (Madrid).

§ 115

Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 242, de 7 de octubre de 2008
Última modificación: 5 de septiembre de 2014
Referencia: BOE-A-2008-16090

El gran desarrollo que ha experimentado en la Unión Europea el sector acuícola, junto a la diversidad de especies que se crían y los nuevos tipos de prácticas de explotación, hacen necesaria la correspondiente adecuación de la normativa de sanidad animal aplicable a este sector productor.

Por ello, se ha aprobado la Directiva 2006/88/CE, del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos, que sustituye a la normativa hasta ahora vigente y contempla en una única disposición los requisitos zoosanitarios aplicables, dentro del marco del Código sanitario para los animales acuáticos y el Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE).

Mediante el presente real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2006/88/CE, del Consejo, de 24 de octubre de 2006, así como la Directiva 2008/53/CE, de la Comisión, de 30 de abril de 2008, por la que se modifica el anexo IV de la Directiva 2006/88/CE, del Consejo, con respecto a la viremia primaveral de la carpa (VPC), y se aplica la Decisión 2008/392/CE, de la Comisión, de 30 de abril de 2008, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE, del Consejo, relativas a una página de información en Internet para dar acceso, por vía electrónica, a información sobre las empresas de producción acuícola y los establecimientos de transformación autorizados.

Este real decreto se estructura en nueve Capítulos, dedicados a:

a) El Capítulo I a las disposiciones generales.

b) El Capítulo II a las explotaciones de acuicultura y establecimientos de transformación autorizados.

c) El Capítulo III a los requisitos zoosanitarios para la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura.

d) El Capítulo IV a los animales y productos procedentes de terceros países.

e) El Capítulo V a la notificación obligatoria y a las medidas mínimas para el control de enfermedades.

f) El Capítulo VI a los programas de control y vacunación.

g) El Capítulo VII a la calificación sanitaria de España, de zonas o de compartimentos como libres de enfermedades.

h) El Capítulo VIII a los órganos competentes y laboratorios.

i) Y el Capítulo IX a las Inspecciones, la gestión electrónica y sanciones.

Asimismo, se modifica el artículo 2 y el anexo III del Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales y por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción, para contemplar la acuicultura, habida cuenta que las previsiones del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97, son aplicables plenamente, en la medida y con el contenido que en él se prevé, a los peces y resto de animales de acuicultura vertebrados.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal. En lo que se refiere al rango, en este caso concurren las circunstancias que justifican que sea el de real decreto de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional, desde la STC 69/1988, de 19 de abril, pues los aspectos esenciales están previstos en la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en esta norma se fijan aspectos eminentemente técnicos, por lo que no pueden establecerse en una Ley.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, del Ministro de Sanidad y Consumo, y previa aprobación de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de octubre de 2008,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer:

a) Los requisitos zoosanitarios aplicables a la puesta en el mercado, la importación y el tránsito de animales y de productos de la acuicultura.

b) Las medidas preventivas mínimas destinadas a aumentar la sensibilización y la preparación de las autoridades competentes, los agentes económicos de la producción acuícola y demás agentes relacionados con dicho sector, en relación con las enfermedades de los animales acuáticos.

c) Las medidas mínimas de control que deberán aplicarse en caso de sospecha o de aparición de un foco de determinadas enfermedades en animales acuáticos.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto no se aplicará a:

a) Los animales acuáticos ornamentales criados en acuarios no comerciales.

b) Los animales acuáticos silvestres recogidos, extraídos o capturados para ser introducidos directamente en la cadena alimentaria.

c) Los animales acuáticos silvestres capturados para producir harina de pescado, aceite de pescado y otros productos similares.

2. El capítulo II, las secciones 1.ª a 4.ª del capítulo III y el capítulo VII no se aplicarán cuando los animales acuáticos ornamentales se mantienen en tiendas de animales, centros de jardinería, estanques de jardines, acuarios comerciales o en posesión de mayoristas:

a) Sin ningún contacto directo con las aguas naturales fluviales y costeras territorialmente pertenecientes a España, o

b) Si las instalaciones que los albergan están equipadas con un sistema de tratamiento de efluentes que reduzca a un nivel aceptable el riesgo de transmisión de enfermedades en las aguas naturales.

3. Este real decreto se aplicará sin perjuicio de las disposiciones relativas a la conservación de las especies o a la introducción de especies no autóctonas.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos previstos en este Real Decreto, serán de aplicación, en la medida en que proceda, las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, las definiciones técnicas contenidas en el anexo I, y las que sean procedentes contenidas en:

a) Los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

b) El artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

c) El artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

d) El artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

e) El artículo 2 de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado.

f) El artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Acuicultura: Cría o cultivo de organismos acuáticos con técnicas encaminadas a aumentar, por encima de las capacidades naturales del medio, la producción de los organismos en cuestión; estos serán, a lo largo de toda la fase de cría o cultivo y hasta el momento de su recogida, propiedad de una o varias personas físicas o jurídicas.

b) Animal de la acuicultura: Todo animal acuático en todas las fases de su vida, incluidos los huevos y el esperma o los gametos, criado en una explotación o zona de cría de moluscos, incluido todo animal acuático de estas características, procedente del medio natural y destinado a una explotación o una zona de cría de moluscos.

c) Titular de explotación de acuicultura: Cualquier persona física o jurídica, responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos de este real decreto en la explotación o explotaciones que están bajo su control.

d) Animal acuático: Peces pertenecientes a la superclase «Agnatha» y a las clases «Chondrichthyes» y «Osteichthyes», moluscos pertenecientes al filum «Mollusca», crustáceos pertenecientes al subfilum «Crustácea».

e) Establecimiento de transformación autorizado: Cualquier empresa alimentaria aprobada de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, para la transformación de animales de la acuicultura en alimentos, y autorizada de conformidad con los artículos 4.2 y 5 de este real decreto.

f) Agente económico de establecimiento de transformación autorizado: Las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente real decreto en el establecimiento de transformación autorizado que está bajo su control.

g) Explotación de acuicultura: Empresa con o sin ánimo de lucro, pública o privada, que lleve a cabo cualquier actividad relacionada con la cría, la guarda o el cultivo de animales de la acuicultura en instalación, construcción o, en el caso de la cría al aire libre o espacio

acuático abierto, cualquier lugar o área en los que se tengan, críen, guarden o cultiven animales de la acuicultura, con o sin fines lucrativos, incluso con carácter temporal, salvo los establecimientos de transformación autorizados y los centros de depuración y de expedición de moluscos. Las explotaciones de acuicultura podrán contar con una o más unidades de producción.

h) Unidad de producción: Cualquier local, recinto o instalación perteneciente a una explotación de acuicultura en la que los animales de la acuicultura se críen con destino a ser puestos en el mercado, excepto aquellos en los que se encuentran temporalmente los animales acuáticos silvestres recogidos o capturados para el consumo humano, en espera de su sacrificio y sin ser alimentados.

i) Cría: Criar animales de la acuicultura en una explotación o en una zona de cría de moluscos.

j) Zona de cría de moluscos: Zona de producción o zona de reinstalación en la que ejercen su actividad todas las explotaciones de acuicultura con un sistema de bioseguridad común.

k) Animal acuático ornamental: El animal acuático que se mantenga, se críe o se ponga en el mercado exclusivamente con fines ornamentales.

l) Puesta en el mercado: La venta, incluida la oferta de venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título gratuito u oneroso, y cualquier forma de circulación de los animales de la acuicultura.

m) Zona de producción: Cualquier zona de agua dulce, marina, de estuario, continental o de laguna donde se encuentren bancos naturales de moluscos, o lugares en que se cultiven y recolecten moluscos.

n) Pesquerías «de suelta y captura»: Los estanques u otro tipo de instalaciones en los que la población de peces se mantiene únicamente con fines recreativos de pesca, mediante la repoblación con animales procedentes de la acuicultura.

ñ) Zona de reinstalación: Cualquier zona de agua dulce, marina, de estuario o de laguna con unos límites claramente marcados y señalizados mediante boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos vivos.

o) Animal acuático silvestre: El animal acuático que no es animal de la acuicultura.

p) Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria: El previsto en el artículo 27 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

CAPÍTULO II

Explotaciones de acuicultura y establecimientos de transformación autorizados

Artículo 4. *Autorización y registro.*

1. Todas las explotaciones de acuicultura deberán estar debidamente registradas y autorizadas por la autoridad competente de conformidad con el artículo 5, salvo en los casos previstos en el apartado 4.

Las autoridades competentes podrán autorizar de forma conjunta todas las explotaciones comprendidas en una zona de cría de moluscos.

2. Los establecimientos de transformación que sacrifiquen animales de la acuicultura a efectos de control de enfermedades de conformidad con el artículo 31, los centros de expedición, los centros de depuración o centros similares, deberán estar debidamente registrados y autorizados de forma específica por la autoridad competente en las condiciones previstas en el artículo 5 de acuerdo con los requisitos zoosanitarios aplicables en función de este real decreto.

3. Las autoridades competentes asignarán a cada explotación de acuicultura y a los centros y establecimientos previstos en el apartado 2 un código de identificación único cuya estructura será la prevista en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, sin perjuicio del que les corresponda, en este último caso, de acuerdo con el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre registro general sanitario de alimentos. No obstante, cuando se trate de explotaciones situadas en el medio marino, los códigos correspondientes a la provincia y al

municipio se adaptarán a los distritos marinos correspondientes, según esté establecido por la normativa reguladora a estos efectos.

4. Estarán exceptuadas de autorización y sólo deberán registrarse de acuerdo con lo previsto en el artículo 6:

a) Las instalaciones distintas de las explotaciones de acuicultura, en las que se mantengan animales acuáticos sin el fin de ponerlos en el mercado.

b) Las pesquerías «de suelta y captura».

c) Las explotaciones de acuicultura que pongan en el mercado animales de la acuicultura destinados únicamente al consumo humano, de conformidad con el artículo 3.1 del Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

En esos casos, las disposiciones de este real decreto se aplicarán «mutatis mutandis», teniendo en cuenta la naturaleza, las características y la situación de la instalación, a la pesquería «de suelta y captura» o a la empresa en cuestión y el riesgo de que se propaguen enfermedades de los animales acuáticos a otras poblaciones de animales acuáticos como resultado de su actividad.

5. En caso de incumplimiento de las disposiciones de este real decreto, la autoridad competente actuará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 54 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Artículo 5. *Condiciones de la autorización.*

1. Las autorizaciones previstas en los apartados 1 y 2 del artículo 4 sólo podrán concederse por la autoridad competente si el titular de la explotación de acuicultura, del establecimiento de transformación autorizado y los centros de expedición, centros de depuración o centros similares:

a) Cumple los requisitos pertinentes de los artículos 8, 9 y 10.

b) Tiene establecido un sistema que permita al titular de la explotación demostrar al organismo competente que se cumplen dichos requisitos pertinentes.

c) Permanece bajo la supervisión de la autoridad competente, que ejercerá las funciones establecidas en el artículo 51.1.

2. No se concederá una autorización si la actividad en cuestión planteara un riesgo inaceptable de propagar enfermedades a explotaciones, a zonas de cría de moluscos o a poblaciones de animales acuáticos silvestres en las inmediaciones de la explotación o de la zona de cría de moluscos.

No obstante, antes de denegar una autorización, deberán tomarse en consideración medidas de reducción del riesgo, incluida la posible ubicación alternativa de la actividad en cuestión.

3. El titular de la explotación de acuicultura, del establecimiento de transformación autorizado o de los centros de expedición, centros de depuración o centros similares, presentará toda la información pertinente para que la autoridad competente pueda evaluar si se cumplen las condiciones para obtener una autorización, incluida la información exigida conforme al anexo II.

Artículo 6. *Registro de explotaciones, establecimientos de transformación y centros de expedición, centros de depuración o centros similares.*

1. Se crea, adscrito a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino el registro de explotaciones de acuicultura, integrado en el Registro general de Explotaciones Ganaderas (REGA), establecido en el artículo 3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, al que se atendrá en lo que se refiere a su contenido y funcionamiento.

2. Las explotaciones, establecimientos y centros a que se refiere el artículo 4 deberán estar inscritos por la autoridad competente en el registro de explotaciones de acuicultura previsto en el apartado 1.

3. En dicho registro se incluirá, como mínimo, la información señalada en el anexo II.1, partes I y II.

Artículo 7. *Controles oficiales.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, las autoridades competentes realizarán controles oficiales de las explotaciones de acuicultura, establecimientos de transformación autorizados y los centros de expedición, centros de depuración o centros similares con el fin de comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos en este real decreto.

2. Sin perjuicio de las normas más detalladas que pueda dictar la Comisión Europea, la frecuencia mínima de dichos controles, según la calificación sanitaria de la zona o compartimento afectado, se establecen en la parte B del anexo III. Los controles oficiales constituirán un Programa consistente en establecer el mínimo de inspecciones, visitas y auditorias periódicas y, cuando proceda, muestreos en cada una de las explotaciones de acuicultura, establecimientos de transformación autorizados, y los centros de expedición, centros de depuración o centros similares teniendo en cuenta el riesgo que plantea la explotación de acuicultura y el establecimiento de transformación autorizado en cuanto a la contracción y propagación de enfermedades. Este Programa formará parte del Plan Nacional Único Integrado establecido en el Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3. A tal fin, el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino en colaboración con las comunidades autónomas instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una aplicación armonizada, en todo el territorio nacional, de este real decreto.

Artículo 8. *Obligaciones de mantenimiento de registros y trazabilidad.*

1. Los titulares de las explotaciones de acuicultura deberán llevar, de manera actualizada, un registro de explotación, en adelante libro de explotación.

El libro de explotación tendrá un formato aprobado por la autoridad competente, estará disponible en la propia explotación o en el caso de instalaciones en zona marítima en el domicilio social del titular de la explotación y será accesible para la autoridad competente, a petición de ésta, durante el período que la misma determine y que, en cualquier caso, no podrá ser inferior a 3 años, después del fin de la actividad de la explotación.

El libro de explotación contendrá, como mínimo, la información prevista en el anexo II.2.

2. Los establecimientos de transformación autorizados y los centros de expedición, centros de depuración o centros similares llevarán un registro de, al menos, todos los desplazamientos de los animales y los productos de la acuicultura, tanto de entrada como de salida de dichos establecimientos o centros.

3. Sin perjuicio de las disposiciones específicas en materia de trazabilidad, todos los movimientos de animales de la acuicultura desde o hacia las explotaciones de acuicultura registradas o zonas de cría de moluscos, se comunicarán a la autoridad competente que los incluirá en el correspondiente registro de forma que pueda garantizarse la identificación del lugar de origen y de destino.

Asimismo, todos los movimientos de animales de la acuicultura deberán estar amparados por un documento de movimiento debidamente cumplimentado por el titular o poseedor de los animales o por la autoridad competente en los términos del artículo 6 del Real Decreto 728/2007, de 13 de junio. Este documento acompañará a los animales hasta la finalización del movimiento en la explotación de destino.

4. Las disposiciones del apartado 1 y 3 se aplicarán «mutatis mutandis», a los centros de expedición, los centros de depuración o explotaciones similares de moluscos situadas en distintas zona de cría.

Artículo 9. *Guías de buenas prácticas en materia de higiene.*

Las explotaciones de acuicultura, los centros de expedición, centros de depuración o centros similares y establecimientos de transformación autorizados deberán aplicar guías de buenas prácticas en materia de higiene, en la medida en que sean adecuadas para la

actividad en cuestión, a fin de evitar la introducción y la propagación de enfermedades. Dichas Guías serán elaborados por el propio sector con el apoyo de las administraciones públicas.

Artículo 10. *Sistema de vigilancia zoosanitaria.*

1. Las autoridades competentes velarán por que se aplique un sistema de vigilancia zoosanitaria basado en el riesgo en todas las explotaciones y zonas de cría de moluscos, según convenga para el tipo de producción.

El sistema de vigilancia zoosanitaria podrá realizarse por las agrupaciones de defensa sanitaria o a otras entidades u organismos, siempre que cuenten, al menos, con un veterinario habilitado o autorizado que dirija dichas tareas. En este caso, la autoridad competente deberá aprobar previamente el sistema de vigilancia a aplicar y realizará los controles previstos en el artículo 7.

2. El objetivo del sistema de vigilancia zoosanitaria será detectar:

a) Cualquier aumento de mortalidad en todas las explotaciones y zonas de cría de moluscos, según convenga para el tipo de producción.

b) Las enfermedades enumeradas en el anexo IV, en las explotaciones y zonas de cría de moluscos en las que se hallen especies sensibles a dichas enfermedades.

3. Las recomendaciones sobre la frecuencia mínima de dichos controles, según el estado sanitario de la zona o compartimento afectado, se establecen en la parte B del anexo III. La vigilancia se aplicará sin perjuicio de los muestreos y medidas de vigilancia realizados de conformidad con lo dispuesto en el capítulo V o en los artículos 46.2, 47.5 y 49.

4. El sistema de vigilancia zoosanitaria tendrá en cuenta las directrices que establezca la Comisión Europea.

CAPÍTULO III

Requisitos zoosanitarios para la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 11. *Ámbito de aplicación.*

1. A menos que se disponga lo contrario, el presente capítulo se aplicará únicamente a las enfermedades y a las especies sensibles a las mismas enumeradas en el anexo IV.

2. Las autoridades competentes podrán permitir la puesta en el mercado con fines científicos de los animales y los productos de la acuicultura que no cumplan lo dispuesto en el presente capítulo, bajo la estricta supervisión de las mismas.

Las autoridades competentes velarán por que dicha puesta en el mercado no comprometa la situación sanitaria respecto a las enfermedades enumeradas en el anexo IV, de los animales acuáticos en el lugar de destino ni en los lugares de tránsito.

No se producirá ningún desplazamiento de este tipo sin que se haya notificado previamente a la autoridad competente.

Artículo 12. *Requisitos generales.*

1. Estará prohibida la puesta en el mercado de los animales y productos de la acuicultura que puedan comprometer la situación sanitaria de los animales acuáticos en el lugar de destino respecto a las enfermedades enumeradas en el anexo IV.

2. A tal efecto, la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura deberá cumplir con las disposiciones del presente capítulo donde se establecen normas detalladas sobre los desplazamientos de animales procedentes de la acuicultura y en particular, en lo relativo a los desplazamientos entre Estados miembros, zonas y compartimentos con diferentes calificaciones sanitarias, tal como se indica en la parte A del anexo III.

Artículo 13. *Transporte.*

1. El transporte de animales de acuicultura se realizará en medios de transporte registrados y autorizados conforme al Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales y por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción. Durante el transporte, se aplicarán las medidas necesarias de prevención de enfermedades de animales de la acuicultura para no modificar la situación sanitaria de dichos animales durante su transporte y reducir el riesgo de propagación de enfermedades.

Los animales de la acuicultura se transportarán en condiciones que no modifiquen su situación sanitaria ni comprometan la situación sanitaria del lugar de destino ni, cuando proceda, de los lugares de tránsito.

El presente apartado se aplicará también a las enfermedades y a las especies sensibles a las mismas no enumeradas en el anexo IV.

2. Durante el transporte, todos los cambios de aguas se realizarán lugares y en condiciones que no comprometan la situación sanitaria de los animales de la acuicultura que se transporten, de todos los animales acuáticos en el lugar del cambio de aguas, ni de los animales acuáticos en el lugar de destino.

Artículo 14. *Certificación sanitaria.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 8.3 de este real decreto, la puesta en el mercado de los animales de la acuicultura precisará certificación sanitaria en todo caso, cuando los animales tengan como destino otro Estado miembro, o una zona o compartimento declarados libres de enfermedades de conformidad con los artículos 46 y 47, o una zona o compartimento sometidos a un programa de vigilancia o de erradicación de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 o 2 del artículo 41, siempre que:

a) Su destino sea la cría y repoblación, o

b) Tengan como destino su transformación complementaria previa al consumo humano salvo, en este último caso, los peces se sacrifiquen y evisceren antes de la expedición y los moluscos y crustáceos se expidan como productos sin transformar o transformados.

Dicha certificación se ajustará a los modelos que establezca la Comisión Europea, y en el caso de movimientos dentro de España podrá ser la prevista en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, u otra específica, siempre que, en ambos casos, el contenido se ajuste al establecido por la citada Comisión Europea.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

2. Asimismo, la comercialización de animales de la acuicultura precisará siempre de certificación sanitaria de origen cuando se autorice la salida de los animales de zonas sometidas a las disposiciones de control previstas en las secciones 3.ª, 4.ª, 5.ª y 6.ª del capítulo V.

El presente apartado se aplicará también a las enfermedades y a las especies sensibles a las mismas no enumeradas en el anexo IV.

3. Estarán sujetos a notificación con arreglo al sistema informático veterinario integrado TRACES, establecido por la Decisión 2003/623/CE, de la Comisión, de 19 de agosto de 2003, los siguientes movimientos:

a) Desplazamientos de animales procedentes de la acuicultura, hacia otro Estado miembro en el que se requiera una certificación sanitaria animal de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 ó 2.

b) Cualquier otro desplazamiento de animales vivos procedentes de la acuicultura con fines de explotación o repoblación, hacia otro Estado miembro en el que no se requiera una certificación sanitaria con arreglo a este real decreto.

Sección 2.ª Animales destinados a la explotación y la repoblación

Artículo 15. *Requisitos generales para la puesta en el mercado.*

1. Sin perjuicio de las disposiciones recogidas en el capítulo V, los animales de la acuicultura puestos en el mercado para la explotación deberán:

a) Estar clínicamente sanos.
b) No proceder de una explotación o zona de cría de moluscos en la que haya un aumento de la mortalidad sin resolver.

Este apartado se aplicará también a las enfermedades y las especies sensibles a ellas no enumeradas en el anexo IV.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1.b), las autoridades competentes podrán autorizar dicha puesta en el mercado, basándose en una evaluación del riesgo, a condición de que los animales procedan de una parte de la explotación, unidad de producción o de la zona de cría de moluscos que sea independiente de la unidad epidemiológica en que se haya producido el aumento de la mortalidad.
3. Los animales de la acuicultura destinados a la destrucción o el sacrificio conforme a las medidas de control de enfermedades previstas en el capítulo V, no podrán ser puestos en el mercado a efectos de cría o repoblación.
4. Sin perjuicio de la normativa específica en materia de repoblaciones y de conservación de la biodiversidad, los animales de la acuicultura sólo se liberarán en el medio natural a efectos de repoblación o en pesquerías «de suelta y captura» si:

a) Cumplen los requisitos del apartado 1 y los requisitos de sanidad animal aplicables a dicho movimiento de animales.
b) Proceden de una explotación o zona de cría de moluscos con una situación sanitaria conforme a lo que se indica en la parte A del anexo III, como mínimo, equivalente a la situación sanitaria de las aguas en las que van a ser introducidos.

La autoridad competente, previo informe del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá exigir que los animales de la acuicultura procedan de una zona o compartimento declarados libres de enfermedades de conformidad con los artículos 46 ó 47, o aplicar el presente apartado a los programas establecidos y aplicados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40.

Artículo 16. *Introducción de animales de especies sensibles en zonas libres.*

1. Para ser introducidos a efectos de cría o repoblación en una zona o compartimento, o territorio declarado libre de una enfermedad específica de conformidad con los artículos 46 ó 47, los animales de la acuicultura de especies sensibles a dicha enfermedad deberán proceder de otra zona, compartimento o territorio que también haya sido declarado libre de dicha enfermedad.
2. Cuando se pueda justificar científicamente que las especies sensibles a la enfermedad específica en cuestión, en determinadas fases de la vida, no transmiten dicha enfermedad, el apartado 1 no será de aplicación en esas fases de la vida.

Artículo 17. *Introducción de animales de especies portadoras en zonas libres.*

Cuando los datos científicos o la experiencia práctica demuestren que especies distintas de las mencionadas en el anexo IV como especies sensibles pueden ser causantes de la transmisión de una enfermedad específica por actuar como especies portadoras, las autoridades competentes, cuando dichas especies portadoras se introduzcan con fines de explotación o repoblación en un territorio, zona o compartimento declarado libre de esa enfermedad específica de conformidad con los artículos 46 ó 47, se asegurarán que:

a) Proceden de otro territorio, zona o compartimento que también haya sido declarado libre de esa enfermedad específica.
b) O se mantiene en instalaciones de cuarentena cuya agua este libre del agente patógeno en cuestión durante un período adecuado de tiempo que, a la luz de los datos

científicos o de la experiencia práctica facilitada, se revele suficiente para reducir el riesgo de transmisión de la enfermedad específica a un nivel aceptable para impedir la transmisión de la enfermedad de que se trate.

Sección 3.ª Animales y productos destinados al consumo humano

Artículo 18. *Transformación complementaria previa al consumo humano.*

1. Los animales de la acuicultura de especies sensibles a una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, así como sus productos, sólo podrán ser puestos en el mercado para su transformación complementaria en un territorio, zona o compartimento que haya sido declarado libre de esas enfermedades de conformidad con los artículos 46 ó 47, si cumplen alguna de las condiciones siguientes:

a) Proceden de otro territorio, zona o compartimento que haya sido declarado libre de la enfermedad en cuestión.

b) O se transforman en un establecimiento de transformación autorizado en condiciones que impidan la propagación de enfermedades.

c) O si se trata de peces, se sacrifican y se evisceran antes de la expedición; y si se trata de moluscos y crustáceos se expiden como productos sin transformar o transformados.

2. Los animales vivos de la acuicultura de especies sensibles a una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV que se hayan puesto en el mercado para su transformación complementaria en un territorio, zona o compartimento que haya sido declarado libre de esas enfermedades de conformidad con los artículos 46 ó 47, sólo podrán almacenarse temporalmente en el lugar de transformación si:

a) Proceden de otro territorio, zona o compartimento que haya sido declarado libre de la enfermedad en cuestión.

b) O se mantienen temporalmente en centros de expedición, centros de depuración o empresas similares que estén equipados con sistemas de tratamiento de efluentes que inactiven los agentes patógenos en cuestión, o el efluente está sujeto a otros tipos de tratamientos que reducen hasta un nivel aceptable el riesgo de transmitir enfermedades a las aguas naturales.

Artículo 19. *Animales y productos sin transformación complementaria.*

1. Esta sección no se aplicará en caso de que los animales de la acuicultura de especies sensibles a una o más de las enfermedades enumeradas en el anexo IV, así como sus productos, sean puestos en el mercado para el consumo humano sin transformación complementaria, siempre que se embalen en embalajes acondicionados para la venta al por menor que cumplan las disposiciones de embalaje y etiquetado del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. En caso de que los moluscos y los crustáceos de las especies sensibles a una o más de las enfermedades enumeradas en el anexo IV se reinstalen temporalmente en aguas españolas, o se introduzcan en centros de expedición, centros de purificación o empresas similares, deberán cumplir lo dispuesto en el artículo 18.2.

Sección 4.ª Animales acuáticos silvestres

Artículo 20. *Liberación de animales acuáticos silvestres.*

1. Los animales acuáticos silvestres de especies sensibles a una o más de las enfermedades enumeradas en el anexo IV capturadas en un territorio, zona o compartimento que no haya sido declarado libre de enfermedades conforme a lo dispuesto en los artículos 46 ó 47, se mantendrán en cuarentena bajo la supervisión de la autoridad competente en unas instalaciones adecuadas durante un período suficiente como para reducir, hasta un nivel aceptable, el riesgo de transmisión de la enfermedad antes de que puedan ser introducidos en una explotación o zona de cría de moluscos situada en un territorio, zona o compartimento que hayan sido declarados libres de la enfermedad de conformidad con los artículos 46 ó 47.

2. Las autoridades competentes podrán permitir la práctica tradicional de acuicultura extensiva en laguna o en sistemas de producción similares sin la cuarentena prevista en el apartado 1, siempre que se realice una evaluación del riesgo y que el riesgo no se considere superior a lo que se espera de la aplicación de dicho apartado.

Sección 5.ª Animales acuáticos ornamentales

Artículo 21. *Puesta en el mercado.*

1. La puesta en el mercado de los animales ornamentales acuáticos no deberá comprometer la situación sanitaria de los animales acuáticos respecto a las enfermedades enumeradas el anexo IV, a cuyo efecto y salvo autorización expresa de la autoridad competente, queda prohibida la liberación de animales acuáticos ornamentales en el medio natural.

2. El presente artículo se aplicará también a las enfermedades no enumeradas en el anexo IV.

CAPÍTULO IV

Animales y productos procedentes de terceros países

Artículo 22. *Requisitos generales.*

Sólo podrán introducirse en España animales y productos de la acuicultura procedentes de terceros países o de partes de terceros países que figuren en una lista aprobada por la Comisión Europea.

Artículo 23. *Documentos de acompañamiento.*

1. En el momento de su entrada en España, todos los envíos de animales y productos de la acuicultura irán acompañados por un documento que incluya una certificación zoosanitaria.

2. Dicho certificado zoosanitario certificará que el envío cumple los requisitos establecidos para tales mercancías en virtud de este real decreto, y cualquier condición especial de importación adicional establecida por la Comisión Europea.

3. El documento podrá incluir información exigida en virtud de otras disposiciones de la legislación comunitaria en materia de salud pública o sanidad animal.

CAPÍTULO V

Notificación y medidas mínimas para el control de enfermedades

Sección 1.ª Notificación de enfermedades

Artículo 24. *Notificación de enfermedades.*

1. Será obligatorio notificar inmediatamente a la autoridad competente la sospecha de presencia de una enfermedad enumerada en el anexo IV, o la confirmación de su presencia en animales acuáticos.

2. Asimismo, en caso de aumento de la mortalidad en los animales de la acuicultura, se notificará inmediatamente la mortalidad a la autoridad competente o a un veterinario privado para que se realice una investigación.

3. La obligación de notificación prevista en los apartados 1 y 2 alcanzará a las siguientes personas:

a) El propietario y cualquier persona que atienda a los animales acuáticos.

b) Cualquier persona que acompañe a los animales de la acuicultura durante su transporte.

c) Los veterinarios y demás profesionales que trabajen en servicios de sanidad de los animales acuáticos.

d) Los veterinarios oficiales y el personal responsable de laboratorios veterinarios o de otros laboratorios oficiales o privados.

e) Cualquier otra persona con relación profesional con animales acuáticos de especies sensibles o con productos de dichos animales.

Artículo 25. *Notificación a los demás Estados miembros, a la Comisión y a los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio.*

1. Las autoridades competentes notificarán al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, antes de que trascurran 24 horas, para que por éste informe a los demás Estados miembros, a la Comisión y a los Estados miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio en caso de confirmación de:

a) Una enfermedad exótica enumerada en el anexo IV.

b) Una enfermedad no exótica enumerada en el anexo IV, en caso de que el territorio, zona o compartimento en cuestión haya sido declarado libre de dicha enfermedad.

2. La notificación mencionada en el apartado 1 se realizará en los términos previstos en el Real Decreto 617/2007, de 16 de mayo, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación.

Sección 2.ª Sospecha e investigaciones epizoóticas

Artículo 26. *Medidas de control iniciales.*

En caso de sospecha de una enfermedad exótica enumerada en el anexo IV o en caso de sospecha de una enfermedad no exótica enumerada en dicho anexo, en territorios, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de la categoría I o de la categoría III, conforme a lo previsto en la parte A del anexo III, respecto de esa enfermedad, las autoridades competentes velarán porque se realicen las siguientes actuaciones:

a) Se tomarán y examinarán muestras adecuadas en un laboratorio establecido, reconocido o designado por la autoridad competente de conformidad con el artículo 54.

b) En espera del resultado del examen previsto en la letra a):

1.º La explotación o la zona de cría de moluscos en la que se sospeche la presencia de la enfermedad quedarán bajo supervisión oficial y se aplicarán las medidas de control pertinentes para evitar que se propague la enfermedad a otros animales acuáticos.

2.º No se permitirá a ningún animal de la acuicultura salir o entrar de la explotación o zona de cría de moluscos afectada en la que se sospecha la enfermedad, a menos que lo autorice la autoridad competente.

3.º Se iniciará la investigación epidemiológica a que se refiere el artículo 27.

Artículo 27. *Investigación epidemiológica.*

1. La investigación epidemiológica se realizará, al menos, cuando del examen previsto en el artículo 26.a), ponga de manifiesto la presencia de:

a) Una enfermedad exótica enumerada en el anexo IV, en cualquier parte de España.

b) O una enfermedad no exótica enumerada en el anexo IV, en territorios, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de la categoría I o de la categoría III, conforme a lo previsto en la parte A del anexo III, respecto de la enfermedad de que se trate.

2. La investigación epidemiológica estará destinada a determinar el origen y las formas de contaminación posibles; investigar si los animales de la acuicultura han salido de la explotación o la zona de cría de moluscos durante el período pertinente anterior a la notificación de la sospecha a que se refiere el artículo 24; e investigar si han resultado infectadas otras explotaciones.

3. En caso de que la investigación epidemiológica ponga de manifiesto que la enfermedad puede haberse introducido en una o varias explotaciones, zonas de cría de moluscos o en aguas no cerradas, la autoridad competente velará por que las medidas previstas en el artículo 26 se apliquen en dichas explotaciones, zonas de cría de moluscos o aguas no cerradas.

En el caso de las cuencas hidrográficas o de las zonas costeras extensas, la autoridad competente podrá decidir que se limite la aplicación del artículo 26 a una zona menos amplia en las inmediaciones de la explotación o zona de cría de moluscos de la que se sospeche que está infectada, cuando se considere que dicha zona menos extensa es lo suficientemente grande como para garantizar que la enfermedad no se propagará.

4. En caso necesario, el caso sospechoso de enfermedad se notificará por la autoridad competente al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, para la posterior notificación por éste a otros Estados Miembros.

Asimismo, en caso de recibirse notificación al respecto de otros Estados miembros, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino lo notificará a la autoridad o autoridades competentes de que se trate, para que intervengan como corresponda para aplicar las medidas previstas en el presente artículo dentro de su ámbito territorial de actuación.

Artículo 28. *Suspensión de las restricciones.*

El organismo competente suspenderá las restricciones previstas en el artículo 26.b), en caso de que el examen previsto en la letra a) de dicho artículo no permita demostrar la presencia de la enfermedad.

Sección 3.ª Confirmación de enfermedades exóticas

Artículo 29. *Aplicación.*

La presente sección se aplicará en caso de que se confirme, en animales de la acuicultura, la presencia de una enfermedad exótica enumerada en el anexo IV.

Artículo 30. *Medidas generales.*

Las autoridades competentes aplicarán las siguientes medidas:

a) La explotación o zona de cría de moluscos se declarará oficialmente infectada.

b) Se establecerá una zona de confinamiento adecuada para la enfermedad en cuestión, incluidas una zona de protección y una zona de vigilancia, alrededor de la explotación o zona de cría de moluscos que se haya declarado infectada.

c) No se producirá ninguna repoblación, ningún animal de acuicultura entrará en la zona de confinamiento, se desplazará por ella, ni saldrá de ella, a menos que lo autorice la autoridad competente.

d) Se aplicarán todas las medidas adicionales necesarias para impedir una mayor propagación de la enfermedad.

Artículo 31. *Recogida y transformación complementaria.*

1. Los animales de la acuicultura que hayan alcanzado la talla comercial y que no presenten signo clínico alguno de enfermedad, podrán recogerse bajo la supervisión de la autoridad competente, para su destino al consumo humano o para su transformación complementaria.

2. La recogida, la introducción en centros de expedición o en centros de depuración, la transformación complementaria y cualquier otra operación relacionada con la preparación de los animales de acuicultura antes de su introducción en la cadena alimentaria se realizará en condiciones que eviten la propagación del agente patógeno que produce la enfermedad.

3. Los centros de expedición, los centros de depuración o las empresas similares en los que vayan a tener entrada animales de la zona afectada deberán estar equipados con sistemas de tratamiento de efluentes que inactiven los agentes patógenos causantes de la enfermedad o bien el efluente estará sujeto a otro tipo de tratamiento que reduzca, hasta un nivel aceptable, el riesgo de transmitir enfermedades a las aguas naturales.

4. La transformación complementaria se realizará en establecimientos de transformación autorizados.

Artículo 32. *Extracción y eliminación.*

1. Las autoridades competentes velarán por que los peces y crustáceos muertos, y aquéllos vivos que presenten signos clínicos de una enfermedad, se extraigan y se eliminen lo antes posible bajo la supervisión de dichas autoridades, aplicándose al efecto el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano y el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo, de conformidad con el plan de contingencia previsto en el artículo 44 de este real decreto.

2. En un plazo adecuado, teniendo en cuenta el tipo de producción y el riesgo de propagación ulterior de la enfermedad que planteen los animales de acuicultura, aquellos que no hayan alcanzado la talla comercial y no presenten signos clínicos de la enfermedad se extraerán y se eliminarán bajo la supervisión de de dichas autoridades, aplicándose al efecto el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, y el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, de conformidad con el plan de contingencia previsto en el artículo 44 de este real decreto.

Artículo 33. *Vacío o barbecho sanitarios.*

Cuando sea posible, las explotaciones o zonas de cría de moluscos se someterán a un período apropiado de vacío o barbecho sanitario después de haberse vaciado y, en caso necesario, limpiado y desinfectado. En el caso de las explotaciones o zonas de cría de moluscos en las que se críen animales de acuicultura que no sean sensibles a la enfermedad en cuestión, las decisiones sobre el barbecho sanitario se basarán en una evaluación del riesgo.

Artículo 34. *Protección de los animales acuáticos.*

Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para impedir la propagación de enfermedades a los demás animales acuáticos.

Artículo 35. *Suspensión de las medidas.*

Las medidas previstas en la presente sección se mantendrán hasta que se hayan llevado a cabo las medidas de erradicación, y en la zona de confinamiento se hayan efectuado, con resultados negativos, el muestreo y la vigilancia adecuados para la enfermedad en cuestión y para los tipos de explotaciones de acuicultura afectadas.

Sección 4.ª Confirmación de enfermedades no exóticas en animales de la acuicultura

Artículo 36. *Disposiciones generales.*

1. En caso de confirmación de una enfermedad no exótica de las enumeradas en el anexo IV en un territorio, zona o compartimento que haya sido declarado libre de dicha enfermedad, la autoridad competente:

a) Aplicará las medidas previstas en la sección 3.ª, a fin de recuperar la calificación como libre de la enfermedad o bien,

b) Elaborará un programa de erradicación conforme a lo dispuesto en los apartados 1 ó 2 del artículo 41, según proceda.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 32.2, cuando se decida aplicar las medidas indicadas en la sección 3.ª, podrá autorizarse que los animales clínicamente sanos de que se trate sean criados hasta alcanzar la talla de mercado antes de su sacrificio para consumo humano o sean trasladados a otra zona o compartimento infectados. En tales casos se adoptarán medidas para reducir y, en la medida de lo posible, prevenir una mayor propagación de la enfermedad.

3. En caso de que la autoridad competente afectada no desee recuperar la calificación como libre de la enfermedad, se aplicará el artículo 37.

Artículo 37. *Medidas de confinamiento.*

En caso de confirmación de una enfermedad no exótica enumerada en el anexo IV en un territorio, zona o compartimento que no haya sido declarado libre de dicha enfermedad, la autoridad competente adoptará las medidas necesarias para confinar la enfermedad.

Esas medidas consistirán, como mínimo, en:

a) Declarar infectada la explotación o zona de cría de moluscos.

b) Establecer una zona de confinamiento adecuada para la enfermedad en cuestión, incluidas una zona de protección y una zona de vigilancia alrededor de la explotación o zona de cría de moluscos que se haya declarado infectada.

c) Restringir el desplazamiento de animales de acuicultura a partir de la zona de confinamiento a fin de que dichos animales sólo puedan ser:

1.º Introducidos en explotaciones o zonas de cría de moluscos de conformidad con el artículo 12.2.

2.º O ser recogidos y sacrificados para el consumo humano de conformidad con el artículo 31.1.

d) La extracción y la eliminación de los peces y crustáceos muertos, bajo la supervisión de la autoridad competente de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, y el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, en un plazo adecuado, teniendo en cuenta el tipo de producción y el riesgo de propagación ulterior de la enfermedad que planteen dichos animales muertos.

Sección 5.ª Confirmación de enfermedades enumeradas en animales acuáticos silvestres

Artículo 38. *Control de las enfermedades en animales acuáticos silvestres.*

1. En caso de que los animales acuáticos silvestres estén infectados o se sospeche que están infectados con enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV, la autoridad competente hará un seguimiento de la situación y adoptará medidas para reducir y, en la medida de lo posible, evitar la propagación ulterior de la enfermedad.

2. Si los animales acuáticos silvestres están infectados, o se sospecha que lo están, con una enfermedad no exótica enumerada en el anexo IV en un territorio, una zona o un compartimento que haya sido declarado libre de esa enfermedad, la autoridad competente también hará un seguimiento de la situación y adoptará medidas para reducir y, en la medida de lo posible, evitar la propagación ulterior de la enfermedad.

3. Las autoridades competentes informarán al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino de las medidas que hayan adoptado conforme a lo dispuesto en los apartados 1 y 2, para que por éste informe a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Sección 6.ª Enfermedades emergentes

Artículo 39. *Enfermedades emergentes.*

1. Las autoridades competentes adoptarán las medidas adecuadas para controlar una situación de enfermedad emergente y evitar su propagación, siempre que la enfermedad emergente en cuestión pueda comprometer la situación sanitaria de los animales acuáticos.

2. Ante una situación de enfermedad emergente, la autoridad competente informará inmediatamente al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a fin de que este informe al resto de las Comunidades autónomas, a los Estados miembros, a la Comisión y a los Estados miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio en caso de obtenerse resultados de relevancia epidemiológica para otro Estado miembro.

Sección 7.ª Medidas alternativas y disposiciones nacionales

Artículo 40. *Enfermedades no enumeradas en el anexo IV.*

1. En caso de que una enfermedad no enumerada en el anexo IV represente un riesgo importante para la calificación sanitaria de los animales de la acuicultura o de los animales silvestres acuáticos o para el medio ambiente en España, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, consultado el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá adoptar medidas para prevenir la introducción de dicha enfermedad o controlarla, siempre que estas medidas de control no rebasen los límites de lo adecuado y necesario para prevenir la introducción de la enfermedad o controlarla. Asimismo, en el caso de que el territorio afectado corresponda exclusivamente a una comunidad autónoma, la autoridad competente de la comunidad autónoma afectada podrá adoptar las medidas apropiadas para prevenir o controlar su entrada o difusión, comunicándolas al citado Ministerio.

2. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino notificará a la Comisión Europea las medidas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros. Estas medidas estarán sujetas a la autorización de dicha Comisión.

CAPÍTULO VI

Programas de control y vacunación

Sección 1.ª Programas de vigilancia y erradicación

Artículo 41. *Elaboración y aprobación.*

1. Las autoridades competentes podrán establecer un programa de vigilancia o erradicación, según proceda, en adelante el programa, para lograr la calificación de una o varias zonas o compartimentos como libre de la enfermedad para una o varias enfermedades respecto de las que no se conozca qué comunidades autónomas han sido infectadas, pero de las que no haya sido declarada libre, de acuerdo con la categoría III de la parte A del anexo III, en relación con una o varias de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, siempre que no excedan de su ámbito territorial y no estén compartidos con otra comunidad autónoma u otro Estado Miembro. En este caso, la comunidad autónoma informará al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino a los efectos del último párrafo del apartado 2 cuando la zona o compartimento consista en una cuenca hidrográfica no compartida con Francia o Portugal.

2. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previo estudio por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá establecer un programa de vigilancia y erradicación, en adelante el programa, para lograr la calificación de España como libre de la enfermedad para una o varias enfermedades respecto de las que no se conozca que España ha sido infectada, pero de las que no haya sido declarada libre, de acuerdo con la categoría III de la parte A del anexo III, en relación con una o varias de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, o para lograr dicha calificación en una o varias zonas o compartimentos que se extiendan por más de una comunidad autónoma siempre que no se compartan con otro Estado Miembro ni superen el 75 por 100 del territorio de España. En el caso de que se refiera a toda España o se supere el citado 75 por cien, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino presentará dicho programa para su aprobación por la Comisión Europea. Asimismo, siguiendo el procedimiento anterior los programas podrán modificarse o concluirse.

Los requisitos específicos para la vigilancia, muestreo y diagnóstico serán los recogidos en el artículo 46.2.

No obstante, en caso de que un programa deba cubrir compartimentos o zonas que comprendan menos del 75 por 100 del territorio de España, y la zona o compartimento consista en una cuenca hidrográfica no compartida con Francia o Portugal, el procedimiento indicado en el artículo 47.2 se aplicará para cualquier aprobación, modificación o conclusión de dicho programa.

3. Sin perjuicio de las medidas de confinamiento previstas en el artículo 37, las autoridades competentes podrán establecer un programa de erradicación para una o varias enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, respecto de las que se conozca que España ha sido infectada (categoría V de la parte A del anexo III).

En el caso de que el programa deba tener ámbito supraautonómico por la extensión de la enfermedad, será establecido por el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, previo estudio por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

En cualquier caso, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino presentará dichos programas para su aprobación por la Comisión Europea, que podrá modificar o concluir el mismo.

4. A partir de la fecha de aprobación de los programas a que se refiere el presente artículo, se aplicarán a las zonas indicadas por los programas los requisitos y las medidas previstos en el artículo 14; las secciones 2.ª, 3.ª, 4.ª y 5.ª del capítulo III; la sección 2.ª del capítulo V, y el artículo 36.1, en relación con las zonas declaradas libres de enfermedades.

Artículo 42. *Contenido de los programas.*

Los programas tendrán el siguiente contenido mínimo:

a) Una descripción de la situación epidemiológica de la enfermedad antes de la fecha de inicio del programa.

b) Un análisis de los costes previstos y los beneficios esperados del programa.

c) La duración prevista del programa, así como el objetivo que deberá alcanzarse una vez realizado.

d) La descripción y delimitación de la zona geográfica y administrativa en la que vaya a aplicarse el programa.

Artículo 43. *Período de aplicación de los programas.*

1. Los programas seguirán aplicándose hasta que los requisitos establecidos en el anexo V se hayan cumplido, y la totalidad de España, de la comunidad autónoma, de la zona o del compartimento a los que se extiende el programa, haya sido declarado libre de la enfermedad, o el programa sea retirado, especialmente si ya no cumple su objetivo, por la autoridad competente que lo aprobó.

2. Si se retira el programa, se aplicarán las medidas de confinamiento del artículo 37 a partir de la fecha de retirada del programa.

Sección 2.ª Plan de contingencia para enfermedades emergentes y exóticas

Artículo 44. *Plan de contingencia para enfermedades emergentes y exóticas.*

1. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de forma coordinada con las comunidades autónomas, y las comunidades autónomas en su ámbito territorial, elaborarán un plan de contingencia de carácter nacional o autonómico, según corresponda, que especifique las medidas necesarias para mantener un nivel elevado de concienciación y preparación, así como para garantizar la protección del medio ambiente.

2. El plan de contingencia:

a) Preverá la autoridad y los medios para acceder a todas las instalaciones, equipos, personal y demás materiales pertinentes que sean necesarios para la erradicación eficaz de un foco.

b) Garantizará la coordinación y la compatibilidad con Francia y Portugal.

c) Y cuando proceda, señalará con precisión los requisitos y las condiciones de vacunación que se consideren necesarios en caso de vacunación de urgencia.

3. Al elaborar el plan de contingencia, se cumplirán los criterios y requisitos establecidos en el anexo VII.

4. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino presentará dicho plan de contingencia para su aprobación, si procede, por la Comisión Europea. El plan será actualizado, al menos, cada cinco años, y se presentará igualmente para su aprobación por la Comisión Europea.

5. El plan de contingencia se aplicará en caso de un foco de las enfermedades emergentes y exóticas enumeradas en el anexo IV y, si procede, a juicio de la autoridad competente, en el caso de las enfermedades no exóticas en las zonas o compartimentos declarados oficialmente libres.

Sección 3.ª Vacunación

Artículo 45. *Vacunación.*

1. Se prohíbe la vacunación contra las enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV, a menos que dicha vacunación se apruebe de conformidad con los artículos 39, 40 ó 44.

2. Se prohíbe la vacunación contra las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV en cualquier parte de España que haya sido declarada libre de las enfermedades en cuestión con arreglo a los artículos 46 ó 47, o que esté cubierta por un programa de vigilancia aprobado de conformidad con el artículo 41.1.

Estará permitida dicha vacunación en las partes de España que no hayan sido declaradas libres de las enfermedades en cuestión, o cuando la vacunación forme parte de un programa de erradicación aprobado de conformidad con el artículo 41.2.

3. Las vacunas utilizadas estarán autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, o autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, por la Comisión Europea.

4. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los estudios o ensayos científicos destinados a desarrollar y probar vacunas en condiciones controladas.

Durante dichos estudios, las autoridades competentes velarán por que se tomen las medidas adecuadas para proteger otros animales acuáticos de los efectos negativos de la vacunación efectuada en el marco de los estudios.

CAPÍTULO VII

Calificación como libre de enfermedades

Artículo 46. *Calificación de España como libre de enfermedades.*

1. Para la calificación de España por la Comisión Europea como libre de una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, deberán cumplirse los requisitos previstos en este artículo, apartado 2, y además:

a) Ninguna de las especies sensibles a la enfermedad en cuestión estará presente en el territorio nacional.

b) O se sabe que el agente patógeno no puede sobrevivir en España y en sus fuentes de agua.

c) O se cumplen en España las condiciones establecidas en la parte I del anexo V.

2. A efectos de conseguir la calificación de España como libre de enfermedades, se aplicarán los requisitos específicos de los métodos de vigilancia, zonas tampón, muestreo y diagnóstico, que adopte la Comisión Europea.

3. En caso de que Francia o Portugal, o las cuencas hidrográficas compartidas con los mismos, no sean declarados libres de enfermedades, se establecerán zonas de seguridad adecuadas en España.

La delimitación de las zonas tampón se realizará de manera que éstas protejan a España como libre de enfermedades, de la introducción pasiva de la enfermedad.

Artículo 47. *Zonas o compartimentos libres de enfermedades.*

1. La autoridad competente podrá declarar la totalidad de su ámbito territorial o una o varias zonas o compartimentos situados dentro de su ámbito territorial, libre de una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, cuando:

a) Ninguna de las especies sensibles a la enfermedad en cuestión esté presente en la zona o compartimento, ni, cuando proceda, en sus fuentes de agua.

b) O se sepa que el agente patógeno no puede sobrevivir en la zona o compartimento ni, cuando proceda, en sus fuentes de agua.

c) O la zona o compartimento cumpla las condiciones establecidas en la parte II del anexo V.

d) Y se trate de una zona o compartimento que no comprenda más de una autoridad competente ni se comparta con otro Estado Miembro.

2. Una vez declarada la totalidad del territorio o una zona o compartimento como libres de enfermedades, la autoridad competente remitirá la declaración al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, para su traslado al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La declaración deberá fundarse en pruebas en la forma que determine la Comisión Europea, y deberá ser accesible por medios electrónicos a la Comisión Europea y a los Estados miembros, de conformidad con los requisitos del artículo 56.

La declaración surtirá efecto a partir de los sesenta días desde la fecha de la reunión del mencionado Comité en cuyo orden del día se incluya la notificación de la declaración, a título informativo.

En caso de que en dicho plazo, la Comisión Europea o los Estados miembros soliciten aclaraciones o información adicional sobre las pruebas justificativas presentadas, las mismas serán enviadas por la autoridad competente al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, para su remisión a la Comisión Europea o al Estado Miembro de que se trate. Si un Estado Miembro o la Comisión Europea formula en el mencionado plazo comentarios por escrito indicando preocupaciones objetivas significativas relacionadas con las pruebas justificativas presentadas, la Comisión, España y el Estado o Estados miembros examinarán conjuntamente las pruebas presentadas a fin de resolver el motivo de preocupación. En ambos casos, el plazo para que la declaración surta efectos, podrá prolongarse por la Comisión Europea en treinta días adicionales.

Si el citado examen conjunto no diera resultado, y la Comisión Europea decidiera efectuar una inspección sobre el terreno, esta se efectuará de acuerdo con el artículo 55, para verificar si la declaración presentada se ajusta a los criterios establecidos en el apartado 1, salvo que la autoridad competente comunique al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, para su traslado a la Comisión Europea, que retira la declaración.

La Comisión Europea podrá decidir suspender la declaración de zona o compartimento libre de enfermedades de que se trate.

3. En caso de que la declaración de la zona o compartimento mencionados en el apartado 1 comprenda más de una comunidad autónoma y no comprenda más del 75 por 100 del territorio de España, el procedimiento indicado en el apartado 2 se sustituirá por una resolución al efecto adoptada por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, consultado previamente el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

4. En caso de que la zona o compartimento o las zonas o compartimentos mencionados en el apartado 1 comprendan más del 75 por cien del territorio de España, o de que la declaración de la zona o compartimento consista en una cuenca hidrográfica compartida con Francia o Portugal, el procedimiento indicado en el apartado 2 se sustituirá por una decisión al efecto adoptada por la Comisión Europea.

5. Para obtenerse la calificación como libre de enfermedades, se utilizarán los requisitos específicos de los métodos de vigilancia, muestreo y diagnóstico, determinados por la Comisión Europea.

Artículo 48. *Listas.*

El Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino establecerá y mantendrá una lista actualizada de las Comunidades autónomas, zonas y compartimentos que hayan sido

declarados libres de enfermedades, de acuerdo con la información que reciba de las autoridades competentes, de conformidad con el artículo 47.2.

Dichas listas se pondrán a disposición del público, al menos a través de su publicación en la página web del citado Ministerio.

Artículo 49. *Mantenimiento de la calificación.*

Si España o una comunidad autónoma ha sido declarado libre de una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, de conformidad con el artículo 46, podrá interrumpirse la vigilancia específica y mantenerse dicha calificación siempre que se den las condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad de que se trate y se apliquen las disposiciones pertinentes de este real decreto.

No obstante, respecto a las zonas o compartimentos libres de la enfermedad, si España o alguna comunidad autónoma no ha sido declarada libre de la enfermedad y en todos los casos en que no se den las condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad de que se trate, continuará la vigilancia específica conforme a los métodos previstos en el artículo 46.2 o en el artículo 47.5, según proceda, pero a un nivel que se corresponda con el nivel de riesgo.

Artículo 50. *Suspensión y restablecimiento de la calificación.*

1. Si la autoridad competente y en cualquier caso el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en los supuestos de los apartados 3 y 4 del artículo 47, previa consulta al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, tienen razones para creer que se ha incumplido cualquiera de las condiciones para mantener la calificación de España, de una comunidad autónoma o de una zona o de un compartimento como libre de enfermedades, se suspenderán inmediatamente los efectos de dicha calificación, así como la comercialización de las especies sensibles y las especies portadoras a otros Estados miembros, comunidades autónomas o zonas o compartimentos, que, con respecto de la enfermedad en cuestión, tengan una mejor situación sanitaria, según lo establecido en la parte A del anexo III, y se aplicará lo dispuesto en las secciones 2.ª y 4.ª del capítulo V.

2. En caso de que la investigación epidemiológica prevista en el artículo 27.1 confirme que el incumplimiento sospechado en realidad no se ha producido, se restablecerán los efectos de la calificación de España, comunidad autónoma o de la zona o del compartimento.

Si la investigación epidemiológica confirma una elevada probabilidad de que se haya producido una infección, se retirará la calificación de España, comunidad autónoma o de la zona o del compartimento, conforme al procedimiento en virtud del cual se obtuvo dicha calificación. Los requisitos establecidos en el anexo V deberán cumplirse antes de que se restablezca la calificación.

CAPÍTULO VIII

Órganos competentes y laboratorios

Artículo 51. *Obligaciones generales.*

1. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino los órganos competentes a efectos de este real decreto, el cual los notificará a la Comisión Europea.

Los órganos competentes ejercerán sus funciones y cumplirán sus deberes de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previa consulta al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, establecerá los mecanismos y los instrumentos para una cooperación y coordinación efectiva y continua que aseguren una aplicación homogénea de este real decreto en todo el territorio nacional. Esta cooperación y coordinación estará basada en el intercambio libre de la información pertinente para la aplicación de esta norma, entre los órganos competentes previstos en el apartado anterior y

cualquiera de los demás órganos u organismos que participan en la regulación de la acuicultura, los animales acuáticos y los alimentos y piensos de origen acuícola, así como entre los mencionados órganos competentes del apartado anterior.

3. Las autoridades competentes dispondrán de servicios de laboratorio adecuados y de los conocimientos técnicos más avanzados en análisis del riesgo y epidemiología, y establecerán un mutuo intercambio libre con los laboratorios de cualquier información pertinente para la aplicación de este real decreto.

Artículo 52. *Laboratorios comunitarios de referencia.*

Los laboratorios comunitarios de referencia para las enfermedades de los animales acuáticos serán los designados por la Comisión Europea para cada período correspondiente, y sus funciones serán las establecidas en la parte I del anexo VI.

Artículo 53. *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino designará un laboratorio nacional de referencia para cada uno de los laboratorios comunitarios de referencia, comunicará el nombre y la dirección de cada laboratorio nacional de referencia a la Comisión, al laboratorio comunitario de referencia correspondiente y a los demás Estados miembros, y actualizará la información cuando haya cambios.

2. El laboratorio nacional de referencia estará en contacto con el laboratorio comunitario de referencia correspondiente.

3. Para garantizar un servicio de diagnostico eficaz en toda España, el laboratorio nacional de referencia colaborará con cualquier laboratorio designado conforme al artículo 54 que esté situado en el territorio nacional.

4. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino velará por que cualquier laboratorio nacional de referencia situado en España esté equipado de forma adecuada y cuente con un personal apropiado en cuanto a número y formación para realizar las investigaciones de laboratorio exigidas con arreglo a esta norma y para cumplir las funciones establecidas en la parte II del anexo VI.

Artículo 54. *Servicios y métodos de diagnóstico.*

1. Los exámenes de laboratorio para los fines de este real decreto se efectuarán sólo en laboratorios establecidos, reconocidos o designados para tales fines por las autoridades competentes.

2. Los exámenes de laboratorio realizados en caso de sospecha y destinados a confirmar la presencia de las enfermedades enumeradas en el anexo IV se efectuarán mediante los métodos de diagnóstico establecidos por la Comisión Europea.

3. Los laboratorios establecidos, reconocidos o designados para servicios de diagnóstico conforme al presente artículo cumplirán las funciones establecidas en la parte III del anexo VI.

CAPÍTULO IX

Inspecciones, gestión electrónica y sanciones

Artículo 55. *Inspecciones y auditorías comunitarias.*

1. En la realización de las inspecciones in situ, incluidas auditorías, que los expertos de la Comisión Europea realicen, representantes del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y en su caso de otros Departamentos cuando así sea necesario, podrán acompañar a los representantes de la autoridad competente.

2. Cuando se realicen dichos controles, los órganos competentes de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla y del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y en su caso de otros Departamentos cuando así sea necesario, en el ámbito de sus competencias, deberán prestar a los expertos de la Comisión toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

3. En caso de que se identifique un riesgo zoosanitario grave durante una inspección de la Comisión, la autoridad competente adoptará de inmediato las medidas necesarias para proteger la salud de los animales.

En caso de que no se tomen dichas medidas, o se consideren insuficientes, se aplicarán las medidas necesarias para salvaguardar la salud animal que establezca la Comisión Europea.

Artículo 56. *Gestión electrónica.*

A más tardar el 1 de agosto de 2008, las autoridades competentes y el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, garantizarán el establecimiento de todos los procedimientos y trámites para que la información prevista en los artículos 6, 47.2, 47.3, 48 y 53.1, esté disponible por vía electrónica, de acuerdo con la Decisión 2008/392/CE, de la Comisión, de 30 de abril de 2008, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE, del Consejo, relativas a una página de información en Internet para dar acceso, por vía electrónica, a información sobre las empresas de producción acuícola y los establecimientos de transformación autorizados, y los criterios de interoperabilidad de los sistemas de información y de utilización de procedimientos por vía electrónica entre Estados miembros que adopte la Comisión Europea.

Artículo 57. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este Real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición transitoria primera. *Laboratorios Nacionales de Referencia.*

Hasta tanto se designen por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, los Laboratorios Nacionales de Referencia, de acuerdo con el artículo 53, mantendrán su designación como tales los siguientes:

a) Enfermedades de los peces y crustáceos: Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, sito en Algete (Madrid).

b) Enfermedades de los moluscos bivalvos: Instituto de Investigaciones Marinas del CSIC, calle Eduardo Cabello, 6. 36208 Vigo (Pontevedra). España.

Disposición transitoria segunda. *Zonas y piscifactorías libres.*

Sin perjuicio, en su caso, de lo establecido en este real decreto y en particular en el anexo V, las zonas y piscifactorías de España incluidas a la entrada en vigor de esta norma en, respectivamente, los anexos I y II de la Decisión 2002/308/ce, de la Comisión, de 22 de abril de 2002, por la que se establecen listas de zonas y piscifactorías autorizadas en relación con la septicemia hemorrágica viral (SHV) y la necrosis hematopoyética infecciosa (NHI), mantendrán los efectos de dicha inclusión en tanto en cuanto no varíe la situación sanitaria que dio lugar a la citada calificación. La información de dichas zonas y piscifactorías se pondrá a disposición del público de acuerdo con el artículo 48.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados:

a) El Real Decreto 1488/1994, de 1 de julio, por el que se establecen medidas mínimas de lucha contra determinadas enfermedades de los peces.

b) El Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de sanidad animal aplicables a la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura.

c) El Real Decreto 1043/1997, de 27 de junio, por el que se establecen las normas comunitarias mínimas necesarias para el control de determinadas enfermedades de los moluscos bivalvos.

Disposición final primera. *Titulo competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, salvo el Capítulo IV, que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª, primer inciso, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales y por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción.*

El Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales y por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción, queda modificado de la siguiente manera:

a) El artículo 2.2.c) se sustituye por el siguiente:

«c) A los contenedores distintos de los utilizados para équidos de producción, o animales de producción de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y animales de la acuicultura.»

b) Se añade un nuevo apartado en el anexo III, con el siguiente contenido:

«13. En el caso de transporte de animales de la acuicultura, asimismo, se incluirá la mortalidad durante el transporte, en la medida de lo posible, por el tipo de transporte y las especies transportadas; las explotaciones, las zonas de cría de moluscos y los establecimientos de transformación donde ha estado el vehículo de transporte; y todos los cambios de agua durante el transporte, en particular, el origen del agua nueva y el lugar de evacuación del agua.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.*

El Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, queda modificado de la siguiente manera:

a) Se añade un nuevo apartado en el anexo I, con el siguiente contenido:

«Especies animales de acuicultura: Peces pertenecientes a la superclase “Agnatha” y a las clases “Chondrichthyes” y “Osteichthyes”, moluscos pertenecientes al filum “Mollusca”, crustáceos pertenecientes al subfilum “Crustácea”.»

b) Se añade un nuevo párrafo en el apartado 2 del anexo III, con el siguiente contenido:

«2.11 Establecimientos de transformación autorizados para el sacrificio de animales de la acuicultura a efectos de control de enfermedades, así como centros de recogida y centros de depuración, de expedición o centros similares de moluscos.»

Disposición final cuarta. *Facultad de modificación.*

Se faculta a los Ministros de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de Sanidad y Consumo para modificar, en el ámbito de sus respectivas competencias, el contenido de los anexos para su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Definiciones técnicas

Además de las definiciones del artículo 2, se aplicarán las siguientes definiciones técnicas:

a) Compartimento: Una o más explotaciones que forman parte de un sistema de bioseguridad común que tenga una población de animales acuáticos con una situación sanitaria particular con respecto a una enfermedad específica.

b) Sistema de bioseguridad común: Aplicación de las mismas medidas de vigilancia sanitaria de los animales acuáticos, de prevención y de control de enfermedades.

c) Zona de confinamiento: Zona alrededor de una explotación o zona de cría de moluscos infectada en la que se aplican medidas de control de enfermedades con el fin de evitar la propagación de la enfermedad.

d) Enfermedad: Infección clínica o subclínica, con presencia de uno o varios de los agentes etiológicos de las enfermedades que afectan a los animales acuáticos.

e) Zonas o compartimentos libres de enfermedades: Zonas o compartimentos declarados libres de enfermedades de conformidad con los artículos 46 ó 47.

f) Enfermedad emergente: Enfermedad grave descubierta recientemente, cuya causa puede haberse o no haberse establecido aún, con potencial de propagarse en y entre poblaciones, por ejemplo mediante el comercio de animales acuáticos y/o sus productos. También se entiende por «enfermedad emergente» el descubrimiento de una enfermedad enumerada en una nueva especie hospedadora aún no incluida en el anexo IV como especie sensible a dicha enfermedad.

g) Unidad epidemiológica: Grupo de animales acuáticos que presentan aproximadamente el mismo riesgo de exposición a un agente patógeno en un lugar determinado. Dicho riesgo puede deberse a que comparten un entorno acuático común o a que las prácticas de gestión hacen probable que un agente patógeno presente en un grupo de animales se propague rápidamente a otro grupo de animales.

h) Vacío o barbecho sanitarios: Una operación, a efectos de gestión de la enfermedad, en la que se vacía una explotación de los animales de acuicultura sensibles a la enfermedad en cuestión o de la que consta que pueden transferir el agente patógeno y, si es posible, de las aguas en las que viven.

i) Transformación complementaria: Transformación de los animales de la acuicultura previa al consumo humano mediante cualquier tipo de medidas y técnicas que afecten a la integridad anatómica, como el sangrado, destripado o evisceración, descabezamiento, corte en rodajas o filetes, que produzcan desperdicios o subproductos y puedan implicar un riesgo de propagación de enfermedades.

j) Aumento de la mortalidad: Mortalidad no explicada notablemente superior al nivel considerado normal para la explotación o zona de cría de moluscos en cuestión con arreglo a las condiciones normales. El responsable de la explotación y la autoridad competente decidirán conjuntamente qué se considera un aumento de la mortalidad.

k) Infección: Presencia de un agente patógeno que se esté multiplicando o desarrollando de otro modo o se encuentre en estado latente en el hospedador o sobre él.

l) Zona o compartimento infectados: Zonas o compartimentos en los que se sabe que se produce la infección.

m) Cuarentena: Mantenimiento de un grupo de animales acuáticos aislados, sin contacto directo o indirecto con otros animales acuáticos, para ser sometidos a observación durante un período determinado y, cuando proceda, a pruebas y a tratamiento, incluido un tratamiento adecuado de las aguas residuales.

n) Especie sensible: Cualquier especie en la que la infección por un agente patógeno ha quedado demostrada por casos naturales o mediante infección experimental que ha reproducido las vías naturales.

o) Especie portadora: Cualquier especie que no es sensible a la enfermedad pero que puede propagar la infección difundiendo agentes patógenos de un hospedador a otro.

p) Zona: Zona geográfica precisa con un sistema hidrológico homogéneo que comprende parte de una cuenca hidrográfica desde la fuente o las fuentes hasta una barrera natural o artificial que impide la migración hacia arriba de los animales acuáticos desde tramos

inferiores de la cuenca hidrográfica, una cuenca hidrográfica completa desde su fuente o sus fuentes hasta su estuario, o más de una cuenca hidrográfica, incluidos sus estuarios, debido a la relación epidemiológica entre las cuencas hidrográficas a través del estuario.

ANEXO II

Registro General de Explotaciones de Acuicultura y Libro de explotación

1. Los datos mínimos que contendrá el Registro General de Explotaciones de acuicultura serán los siguientes:

Parte I. Explotaciones de acuicultura:

A. Relativos al conjunto de explotación: Los establecidos en el apartado A del anexo II del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

B. Para cada una de las especies presentes en la explotación:

1. Los establecidos en la parte B del Anexo II del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, excepto los apartados 6 (Clasificación zootécnica), 8 (clasificación según el sistema productivo), y 11 (Clasificación según la forma de cría).

Sin perjuicio de lo anterior, constará, asimismo:

a) En el apartado 1 (especie) de la parte B del Anexo II del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, en el caso de las explotaciones donde se críen especies ornamentales, se precisará, al menos, si consta que alguna de las especies es sensible a las enfermedades enumeradas en el anexo IV o que es portadora de alguna de ellas.

b) En el caso de las explotaciones de moluscos bivalvos, se incluirá información sobre la ubicación y los límites de la zona de producción, cría o reinstalación en la que se halle.

2. Se añadirá la información siguiente:

Datos de la autorización concedida: Fechas de las autorizaciones específicas, códigos o números de identificación, condiciones específicas de producción y cualquier otra cuestión pertinente para la autorización o autorizaciones.

El objetivo de la producción:

Para explotaciones de acuicultura de peces:

Incubadora.
Vivero.
Población reproductora.
Engorde para consumo humano.
Pesquerías «de suelta y captura».
Otros.

Para explotaciones de acuicultura de crustáceos y explotaciones de acuicultura de moluscos:

Incubadora.
Vivero.
Engorde.
Otros.

El tipo de instalaciones de la explotación:

Para explotaciones de acuicultura de peces:

Jaulas/cercados/corrales de agua salada.
Estanques de agua salada.
Tanques/canales de agua salada.
Sistema cerrado de agua salada (recirculación).
Jaulas/cercados/corrales de agua salobre.
Estanques de agua salobre.
Tanques/canales de agua salobre.

Sistema cerrado de agua salobre (recirculación).
Jaulas/cercados/corrales de agua dulce.
Estanques de agua dulce.
Tanques/canales de agua dulce.
Sistema cerrado de agua dulce (recirculación).
Instalación de investigación.
Instalación de cuarentena.
Otros.

Para explotaciones de acuicultura de moluscos:

Sistema abierto.
Sistema cerrado (recirculación).
Zona de cría de moluscos.
Instalación de investigación.
Instalación de cuarentena.
Otros.

Para explotaciones de acuicultura de crustáceos:

Lagunas/cercados/corrales.
Estanques en tierra.
Tanques/canales.
Sistema cerrado en tierra (recirculación).
Instalación de investigación.
Instalación de cuarentena.
Otros.

Respecto a las explotaciones continentales, centros de expedición y centros de depuración: Información sobre el suministro y el vertido de aguas.

Respecto a las explotaciones marinas: El distrito marino o equivalente.

Parte II. Establecimientos de transformación, centros de depuración, expedición o similares.

Datos mínimos que contendrá el Registro General de Explotaciones (REGA):

A. Relativos al conjunto de explotación:

1. Los Establecidos en el apartado A del Anexo II del Real Decreto 479/2004.

B. Relativos a cada una de las especies: En el apartado 1 (especie) se indicarán las especies de animales de acuicultura manipulados en el centro o establecimiento de transformación autorizado.

1. Los establecidos en el Apartado B del Anexo II del Real Decreto 479/2004, excepto los apartados:

6. Clasificación zootécnica.
7. Indicación de si se trata de autoconsumo o no.
8. Clasificación según el sistema productivo.
9. Clasificación según criterios de sostenibilidad y o autocontrol.
10. Clasificación según la capacidad productiva.
11. Clasificación según la forma de cría.
12. Censo y fecha de actualización.
15. Capacidad máxima.
19. Información sanitaria relativa a las restricciones de entrada y salida que afecten a la especie considerada dentro de la explotación con indicación de sus causas.

2. Se añadirán:

Datos de la autorización concedida: fechas de las autorizaciones específicas, códigos o números de identificación, condiciones específicas de producción y cualquier otra cuestión pertinente para la autorización o autorizaciones.

Información sobre los sistemas de tratamiento de efluentes del establecimiento de transformación autorizado; y en los centros de expedición y depuración información sobre el suministro y el vertido de aguas.

2. Información mínima que ha de contener el Libro de Explotación previsto en el artículo 8:

a) Código de identificación en el Registro de Explotaciones Acuícolas.
b) Nombre, coordenadas geográficas y/o dirección de la explotación.
c) Identificación del titular, NIF/CIF, teléfono y dirección completa.
d) Especies mantenidas.
e) Para cada especie:

Censo desglosado por categoría (censo reproductor, animales de engorde, otros).
Si procede, capacidad máxima por categoría (censo reproductor, animales de engorde, otros).

f) Inspecciones y controles: Fecha de realización, número de acta para los oficiales.
g) La mortalidad en cada unidad epidemiológica en la medida en que sea pertinente para el tipo de producción y los resultados del sistema de vigilancia zoosanitaria basada en el riesgo previsto en el artículo 10.
h) Todos los desplazamientos de animales y de productos de la acuicultura, tanto de entrada como de salida, especificando: Fecha, especie, cantidad de animales o peso total según proceda y fase del ciclo o categoría a la que pertenecen (reproductores, cría, engorde, otros), código de la explotación de procedencia o de destino, zona autorizada de procedencia o de destino y número de guía o certificado sanitario.

ANEXO III

Situación sanitaria

Parte A. Situación sanitaria de las zonas o compartimentos de acuicultura que debe tenerse en cuenta para la aplicación del artículo 12

Animales de la acuicultura para cría y repoblación

Categoría	Situación sanitaria	Se pueden introducir animales desde	Necesidad de certificado sanitario de origen conforme al artículo 14		Pueden enviarse animales a
			Para introducción	Para envío	
I	Libre de enfermedades (art. 46 o art. 47)	Sólo categoría I	SÍ	NO en caso de envío a las categorías III o V SÍ en caso de envío a las categorías I, II o IV	Todas las categorías
II	Programa de vigilancia (art. 41)	Sólo categoría I	SÍ	NO	Categorías III y V
III	Sin determinar (sin infección conocida pero no sujeto a un programa para la calificación como libre de enfermedades)	Categorías I, II o III	NO	NO	Categorías III y V
IV	Programa de erradicación (art. 41)	Sólo categoría I	SÍ	SÍ	Sólo categoría V
V	Infectado (art. 37)	Todas las categorías	NO	SÍ	Sólo categoría V

Parte B. Vigilancia e inspecciones recomendadas en explotaciones y zonas de cría de moluscos

Especies presentes	Situación sanitaria según se indica en la parte A	Nivel de riesgo	Vigilancia	Frecuencia de inspección recomendada (artículo 7)	Frecuencia de inspección recomendada por servicios cualificados de sanidad de los animales acuáticos (artículo 10)	Requisitos específicos de inspección, toma de muestras y vigilancia necesarios para mantener la situación sanitaria	Comentarios
Ninguna especie sensible a las enfermedades enumeradas en el anexo IV	Categoría I Declaradas libres de enfermedades de conformidad con las letras a) o b) del artículo 46.1 o del artículo 47.1	Bajo	Pasiva	1 cada 4 años	1 cada 4 años	Requisitos específicos para mantener la calificación como libre de enfermedades conforme al artículo 49.	Las frecuencias de inspección recomendadas se aplicarán sin perjuicio de los requisitos específicos mencionados para cada situación sanitaria. No obstante, en la medida de lo posible, las inspecciones y la toma de muestras deberían combinarse con las inspecciones requeridas en virtud de los artículos 7 y 10. El objetivo de las inspecciones efectuadas por los organismos competentes es verificar el cumplimiento de este Real decreto y llevar a cabo la vigilancia conforme al artículo 7. El objetivo de las inspecciones efectuadas por los servicios cualificados de sanidad acuática animal es comprobar el estado de salud de los animales, asesorar al agente económico de producción acuícola sobre cuestiones de salud animal y, en caso necesario, tomar las medidas veterinarias necesarias
Especies sensibles a una o varias de las enfermedades enumeradas en el anexo IV	Categoría I Declaradas libres de enfermedades de conformidad con los artículos 46.1.c) o 47.1.c)	Elevado	Activa, específica o pasiva	1 cada año	1 cada año		
		Medio		1 cada 2 años	1 cada 2 años		
		Bajo		1 cada 4 años	1 cada 4 años		
	Categoría II No declarada libre de enfermedades pero objeto de un programa de vigilancia aprobado con arreglo al artículo 41.	Elevado	Específica	1 cada año	1 cada año	Requisitos específicos con arreglo al artículo 41	
		Medio		1 cada 2 años	1 cada 2 años		
		Bajo		1 cada 4 años	1 cada 2 años		
	Categoría III Sin infección conocida pero no sometida a un programa de vigilancia para alcanzar la calificación como libre de enfermedades.	Elevado	Activa	1 cada año	3 cada año		
		Medio		1 cada año	2 cada año		
		Bajo		1 cada 2 años	1 cada año		
	Categoría IV Declarada infectada pero sujeta a un programa de erradicación aprobado con arreglo al artículo 41.2	Elevado	Específica	1 cada año	1 cada año	Requisitos específicos con arreglo al artículo 41	
		Medio		1 cada 2 años	1 cada 2 años		
		Bajo		1 cada 4 años	1 cada 2 años		
	Categoría V Declarada infectada. Sujeta a las medidas de control mínimo tal como se establecen en el capítulo V	Elevado	Pasiva	1 cada 4 años	1 cada año	Requisitos específicos con arreglo al capítulo V	
		Medio		1 cada 4 años	1 cada 2 años		
		Bajo		1 cada 4 años	1 cada 4 años		

a) Niveles de riesgo.

Una explotación o zona de cría de moluscos de riesgo elevado es una explotación o zona de cría de moluscos que:

1.º Presenta un riesgo elevado de propagar enfermedades a otras explotaciones o poblaciones silvestres, o de contraer enfermedades procedentes de las mismas.

2.º Ejerce su actividad en condiciones de cría que podrían aumentar el riesgo de focos de enfermedades, como biomasa elevada y baja calidad del agua, habida cuenta de las especies presentes.

3.º Vende animales acuáticos vivos para explotación o repoblación complementarias.

Una explotación o zona de cría de moluscos de riesgo medio es una explotación o zona de cría de moluscos que:

1.º Presenta un riesgo medio de propagar enfermedades a otras explotaciones o poblaciones silvestres, o de contraer enfermedades procedentes de las mismas.

2.º Ejerce su actividad en condiciones de cría que no aumentan necesariamente el riesgo de focos de enfermedades, como biomasa media y calidad del agua, habida cuenta de las especies presentes.

3.º Vende animales acuáticos vivos principalmente para el consumo humano.

Una explotación o zona de cría de moluscos de riesgo bajo es una explotación o zona de cría de moluscos que:

1.º Presenta un riesgo bajo de propagar enfermedades a otras explotaciones o poblaciones silvestres, o de contraer enfermedades procedentes de las mismas.

2.º Ejerce su actividad en condiciones de cría que no aumentan el riesgo de focos de enfermedades, como biomasa baja y buena calidad del agua, habida cuenta de las especies presentes.

3.º Vende animales acuáticos vivos solo para el consumo humano.

b) Tipos de vigilancia sanitaria.

La vigilancia pasiva comprenderá una notificación obligatoria inmediata de la aparición o la sospecha de enfermedades específicas o de cualquier aumento de mortalidad. En tales casos, se exigirá una investigación conforme a la sección 2.ª del capítulo V.

La vigilancia activa comprenderá:

1.º Inspecciones regulares efectuadas por la autoridad competente o por otros servicios sanitarios cualificados en nombre de la misma.

2.º Examen de la población de animales de acuicultura en la explotación o en la zona de cría de moluscos para detectar enfermedades clínicas.

3.º Recogida de muestras para diagnóstico cuando se sospeche la existencia de una enfermedad enumerada, o se observe un aumento de mortalidad durante la inspección.

4.º Notificación obligatoria e inmediata de la aparición o la sospecha de enfermedades específicas o de cualquier aumento de mortalidad.

La vigilancia específica comprenderá:

1.º Inspecciones regulares efectuadas por la autoridad competente o por otros servicios sanitarios cualificados en nombre de la misma.

2.º Muestras prescritas de animales de acuicultura que deberán tomarse y probarse para detectar uno o varios agentes patógenos mediante métodos específicos.

3.º Notificación obligatoria e inmediata de la aparición o la sospecha de enfermedades específicas o de cualquier aumento de mortalidad.

ANEXO IV

Lista de enfermedades

	Enfermedad	Especies sensibles
Enfermedades exóticas		
Peces.	Necrosis hematopoyética epizoótica.	Trucha arco iris *(Oncorhynchus mykiss)* y perca *(Perca fluviatilis).*
Moluscos.	Infección por *Bonamia exitiosa.*	Ostra legamosa de Australia *(Ostrea angasi)* y ostra chilena *(Ostrea chilensis).*
	Infección por *Perkinsus marinus.*	Ostrón del Pacífico *(Crassostrea gigas)* y ostrón americano *(Crassostrea virginica).*
	Infección por *Microcytos mackini.*	Ostrón del Pacífico *(Crassostrea gigas),* ostrón americano *(Crassostrea virginica),* ostra Olimpia *(Ostrea conchaphila)* y ostra plana europea *(Ostrea edulis).*
Crustáceos.	Síndrome de Taura	Camarón blanco del Golfo *(Penaeus setiferus),* camarón azul del Pacífico *(Penaeus stylirostris)* y camarón blanco del Pacífico *(Penaeus vannamei).*
	Enfermedad de la cabeza amarilla.	Camarón marrón del Golfo *(Penaeus aztecus),* camarón rosa del Golfo *(P. duorarum),* camarón kuruma *(P. japonicus),* camarón tigre negro *(P. monodon),* camarón blanco del Golfo *(P. setiferus),* camarón azul del Pacífico *(P. stylirostris)* y camarón blanco del Pacífico *(P. vannamei).*
Enfermedades no exóticas		

	Enfermedad	Especies sensibles
Peces.	Septicemia hemorrágica vírica (VHS).	Arenque *(Clupea spp.),* coregonos *(Coregonus sp.),* lucio *(Esox lucius),* eglefino *(Gadus aeglefinus),* bacalao del Pacífico *(Gadus macrocephalus),* bacalao del Atlántico *(Gadus morhua),* salmones del Pacífico *(Oncorhynchus spp.),* trucha arco iris *(Oncorhynchus mykiss),* mollareta *(Onos mustelus),* trucha común *(Salmo trutta),* rodaballo *(Scophthalmus maximus),* espadín *(Sprattus sprattus),* tímalo *(Thymallus thymallus)* y platija *(Paralichthys olivaceus).*
	Necrosis hematopoyética infecciosa (IHN).	Salmón keta *(Oncorhynchus keta),* salmón coho *(Oncorhynchus kisutch),* salmón masou *(Oncorhynchus masou),* trucha arco iris *(Oncorhynchus mykiss),* salmón rojo *(Oncorhynchus nerka),* salmón amago *(Oncorhynchus rhodurus),* salmón chinook *(Oncorhynchus tshawytscha)* y salmón del Atlántico *(Salmo salar).*
	Enfermedad causada por el virus herpes koi (KHV).	Carpa común y carpa koi *(Cyprinus carpio).*
	Anemia infecciosa del salmón (AIS): infección por genotipo HPR con deleción del género Isavirus (ISAV)	Trucha arco iris *(Oncorhynchus mykiss),* salmón del Atlántico *(Salmo salar)* y trucha común *(Salmo trutta).*
Moluscos.	Infección por *Marteilia refringens.*	Ostra legamosa de Australia *(Ostrea angasi),* ostra chilena *(Ostrea chilensis),* ostra plana europea *(Ostrea edulis),* ostra puelche *(Ostrea puelchana),* mejillón atlántico *(Mytilus edulis)* y mejillón mediterráneo *(Mytilus galloprovincialis).*
	Infección por *Bonamia ostreae.*	Ostra legamosa australiana *(Ostrea angasi),* ostra chilena *(Ostrea chilensis),* ostra Olimpia *(Ostrea conchaphila),* ostra asiática (Ostrea denselammellosa), ostra plana europea *(Ostrea edulis)* y ostra puelche *(Ostrea puelchana).*
Crustáceos.	Enfermedad de la mancha blanca.	Todos los crustáceos decápodos, orden de los Decápodos.

ANEXO V

Requisitos para la declaración como libre de enfermedades

Parte I. Declaración de España como libre de enfermedades.

1. Por razones históricas.

1.1 Existen especies sensibles, pero no se ha observado la aparición de la enfermedad durante, como mínimo, un período de diez años antes de la aplicación de la calificación como libre de enfermedades, a pesar de que se den las condiciones propicias para la manifestación clínica. España podrá ser considerada libre de la enfermedad si:

a) Se han cumplido, sin interrupción, las condiciones de las medidas de bioseguridad básicas desde, como mínimo, diez años antes de la fecha de aplicación de la calificación como libre de enfermedades.

b) No consta que se haya producido ninguna infección en poblaciones silvestres.

c) Se aplican condiciones comerciales y de importación para evitar la introducción de la enfermedad en España.

La solicitud deberá presentarse de conformidad con el artículo 46 antes del 1 de noviembre de 2008. Después de esa fecha, se aplicará la parte I.2.

1.2 Las medidas de bioseguridad básicas mencionadas en el apartado 1.1.a) consistirán, como mínimo, en lo siguiente:

a) La enfermedad debe notificarse obligatoriamente a la autoridad competente, incluida la notificación de la sospecha.

b) Se ha establecido un sistema de detección precoz en toda España que permite a la autoridad competente llevar a cabo una investigación y una notificación eficaces sobre la enfermedad, garantizando, en particular:

1.º El reconocimiento rápido de cualquier signo clínico que haga sospechar la presencia de una enfermedad, enfermedad emergente o mortalidad inexplicada en explotaciones o zonas de cría de moluscos, o en el medio natural,

2.º La rápida comunicación de los hechos a la autoridad competente, con el fin de activar una investigación diagnóstica en el menor plazo posible.

1.3 El sistema de detección precoz mencionado en el apartado 1.2.b) incluirá, como mínimo, lo siguiente:

a) Una gran sensibilización, entre el personal de las explotaciones de acuicultura o que participan en la transformación de animales de la acuicultura, sobre cualquier signo que haga sospechar la presencia de una enfermedad, así como la formación de veterinarios o especialistas en sanidad de los animales acuáticos para detectar y notificar la aparición de una enfermedad no habitual.

b) Veterinarios o especialistas en sanidad de los animales acuáticos formados para reconocer y notificar la aparición de una enfermedad sospechosa.

c) El acceso por parte de la autoridad competente a laboratorios que cuenten con equipos que permitan diagnosticar y diferenciar las enfermedades enumeradas y las emergentes.

2. Sobre la base de la vigilancia específica.

Si la última aparición clínica tuvo lugar en España diez años antes de la fecha de aplicación de la calificación como libre de enfermedades, o si no se conocía la situación infecciosa antes de la vigilancia específica, por ejemplo, debido a la falta de condiciones propicias para la manifestación clínica, España podrá considerarse libre de la enfermedad específica, en caso de que:

a) Se cumplan las condiciones básicas de control de la enfermedad establecidas en el apartado 1.2.

b) Y se ha establecido una vigilancia específica con arreglo a los métodos adoptados en virtud del artículo 46.2, como mínimo durante un período de dos años, sin que se haya detectado el agente patógeno de la enfermedad en explotaciones o zonas de cría de moluscos en las que se críe cualquiera de las especies sensibles.

Si existen partes de España en las que el número de explotaciones o zonas de cría de moluscos es limitado y, por consiguiente, la vigilancia específica en dichas partes no permite obtener suficientes datos epidemiológicos, pero en las que existen poblaciones silvestres de cualquiera de las enfermedades sensibles, dichas poblaciones sensibles se incluirán en la vigilancia específica.

Parte II. Zonas o compartimentos libres de enfermedades.

1. Zonas.

1.1 Una zona podrá comprender:

a) La totalidad de una cuenca hidrográfica, desde su fuente hasta su estuario.

b) O una parte de una cuenca hidrográfica desde su fuente o sus fuentes hasta una barrera artificial que impida que los animales acuáticos suban desde tramos inferiores de la cuenca hidrográfica.

c) O más de una cuenca hidrográfica, incluidos sus estuarios, debido a la relación epidemiológica entre las cuencas hidrográficas a través del estuario.

Se identificará claramente en un mapa la delimitación geográfica de la zona.

1.2 En caso de que una zona se extienda por Francia o Portugal, solo podrá ser declarada zona libre de enfermedades si las condiciones señaladas en los apartados 1.3, 1.4 y 1.5 se aplican a todas las partes de dicha zona. En ese caso, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino coordinará las actuaciones con Francia o Portugal para solicitar conjuntamente la aprobación respectiva de la parte de la zona situada en cada territorio.

1.3 Una zona en la que existan especies sensibles, pero en la que no se haya observado la aparición de la enfermedad durante, como mínimo, un período de diez años antes de la aplicación de la calificación como libre de enfermedades, a pesar de que se den las condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerada libre de la enfermedad si cumple, mutatis mutandis, lo dispuesto en la parte I.1.

La notificación deberá efectuarse, de conformidad con el artículo 47.2, antes del 1 de noviembre de 2008. Después de esa fecha sólo podrá concederse la calificación de «libre de enfermedades» en virtud de la parte I.2.

1.4 Una zona en la que la última manifestación clínica tuvo lugar en un período de diez años antes de la fecha de aplicación de la calificación como libre de enfermedades o en la que no se conocía la situación infecciosa antes de la vigilancia específica, por ejemplo, debido a la falta de condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerada libre de la enfermedad si cumple, mutatis mutandis, lo dispuesto en la parte I.2.

1.5 Se establecerá una zona tampón en la que se lleve a cabo un programa de seguimiento, según convenga. La delimitación de la zona tampón se realizará de manera que esta proteja a la zona libre de enfermedades de la introducción pasiva de la enfermedad.

2. Compartimentos que comprendan una o varias explotaciones o zonas de cría de moluscos, en las que la situación sanitaria con respecto a una enfermedad específica dependa de la situación sanitaria con respecto a tal enfermedad de las aguas naturales de los alrededores.

2.1 Un compartimento podrá comprender una o varias explotaciones, un grupo o un conjunto de explotaciones o una zona de cría de moluscos que podrán considerarse como una unidad epidemiológica debido a su situación geográfica y a su distancia de otros grupos o conjuntos de explotaciones o de zonas de cría de moluscos, siempre que todas las explotaciones comprendidas en el compartimento tengan un sistema de bioseguridad común. Se identificará claramente en un mapa la delimitación geográfica del compartimento.

2.2 Un compartimento en el que existan especies sensibles, pero en el que no se haya observado la aparición de la enfermedad durante, como mínimo, un período de diez años antes de la aplicación de la calificación como libre de enfermedades, aunque se den las condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerado libre de la enfermedad si cumple, mutatis mutandis, lo dispuesto en la parte I.1 del presente anexo.

La notificación, de conformidad con el artículo 47.2, deberá hacerse antes del 1 de noviembre de 2008. Después de esa fecha solo podrá concederse la calificación como libre de enfermedades en virtud de la parte I.2.

2.3 Un compartimento en el que la última manifestación clínica tuvo lugar diez años antes de la fecha de aplicación de la calificación como libre de enfermedades o en el que no se conocía la situación infecciosa, en el compartimento o en las aguas de los alrededores del compartimento, antes de la vigilancia específica debido, por ejemplo, a la falta de condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerado libre de la enfermedad si cumple, mutatis mutandis, lo dispuesto en la parte I.2.

2.4 Cada explotación o zona de cría de moluscos de un compartimento estará sujeta a medidas adicionales impuestas por los organismos competentes cuando aquellas se consideren necesarias para evitar la introducción de enfermedades. Dichas medidas podrán incluir la creación de una zona tampón en torno al compartimento en la que se aplique un programa de seguimiento, así como el establecimiento de una protección adicional contra posibles portadores o vectores patógenos.

3. Compartimentos que comprendan una o varias explotaciones, en las que la situación sanitaria con respecto a una enfermedad específica sea independiente de la situación sanitaria con respecto a dicha enfermedad de las aguas naturales de los alrededores.

3.1 Un compartimento podrá comprender:

a) Una explotación que podrá considerarse una única unidad epidemiológica, por no estar influida por la situación zoosanitaria en las aguas de los alrededores.

b) O más de una explotación, donde cada explotación del compartimento cumple lo dispuesto en el apartado 3.1.a), y los apartados 3.2 a 3.6, pero, debido a importantes desplazamientos de animales entre las explotaciones, se considerará como una única unidad epidemiológica, siempre que todas las explotaciones tengan un sistema de bioseguridad común.

3.2 Un compartimento contará con suministro de agua:

a) A través de una planta de tratamiento de aguas que inactive el agente patógeno pertinente, a fin de reducir el riesgo de introducción de enfermedades a un nivel aceptable.

b) Directamente de un pozo, una perforación o un manantial. En caso de que dicho suministro de agua esté situado fuera de las instalaciones de la explotación, el agua se suministrará directamente a la explotación y se canalizará a través de una tubería.

3.3 Deberá haber barreras naturales o artificiales que impidan a los animales entrar en cada una de las explotaciones de un compartimento desde los cursos de agua de los alrededores.

3.4 Cuando proceda, el compartimento estará protegido contra las inundaciones y la infiltración de agua desde los cursos de agua de los alrededores.

3.5 El compartimento cumplirá, mutatis mutandis, lo dispuesto en la parte I.2.

3.6 Un compartimento estará sujeto a medidas adicionales impuestas por el organismo competente cuando se consideren necesarias para evitar la introducción de enfermedades. Dichas medidas podrán incluir el establecimiento de una protección adicional contra posibles portadores o vectores patógenos.

4. Disposiciones especiales para explotaciones que comienzan o reanudan sus actividades.

4.1 Una nueva explotación que cumpla los requisitos mencionados en los apartados 3.1.a), y 3.2 a 3.6, pero comience sus actividades con animales de acuicultura de un compartimento que haya sido declarado libre de enfermedades, podrá ser considerada libre de enfermedades sin someterse al muestreo exigido para la aprobación.

4.2 Una explotación que, después de una pausa, reanude sus actividades con animales de acuicultura de un compartimento que haya sido declarado libre de enfermedades y cumpla los requisitos mencionados en los apartados 3.1.a), y 3.2 a 3.6, podrá ser considerada libre de enfermedades sin someterse al muestreo exigido para la aprobación, siempre que:

a) El historial sanitario de la explotación en los cuatro años anteriores de funcionamiento esté en conocimiento de los organismos competentes; sin embargo, si la explotación en cuestión lleva menos de cuatro años funcionando, se tomará en cuenta el período real de funcionamiento.

b) La explotación no haya estado sujeta a medidas zoosanitarias respecto de las enfermedades enumeradas en el anexo IV y no haya habido antecedentes de esas enfermedades en la explotación.

c) Antes de la introducción de los animales de acuicultura, huevos o gametos, la explotación sea objeto de una limpieza y una desinfección, seguidas, en caso necesario, de un período de barbecho.

ANEXO VI

Funciones de los laboratorios

Parte I. *Laboratorios comunitarios de referencia.*

Los laboratorios comunitarios de referencia:

a) Coordinarán, previa consulta a la Comisión, los métodos de diagnóstico de la enfermedad en cuestión empleados en los Estados miembros, especialmente mediante:

1.º La tipificación, el almacenamiento y, cuando proceda, el suministro de cepas del agente patógeno de la enfermedad pertinente para facilitar el servicio de diagnóstico en la Comunidad.

2.º El suministro de sueros y demás reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia para normalizar las pruebas y los reactivos empleados en cada Estado miembro, cuando se exijan pruebas sexológicas.

3.º La organización periódica de pruebas comparativas (pruebas de anillo) de los procedimientos de diagnóstico, a nivel comunitario, con los laboratorios nacionales de referencia designados por los Estados miembros a fin de suministrar información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad.

4.º La conservación de los conocimientos técnicos sobre el agente patógeno de la enfermedad y otros agentes patógenos pertinentes para poder realizar un diagnóstico diferencial rápido.

b) Contribuirán activamente a la identificación de los focos de la enfermedad de que se trate en los Estados miembros, estudiando la materia aislada del agente patógeno enviada para confirmar el diagnóstico y proceder a su caracterización y a los estudios epizoóticos.

c) Facilitarán el adiestramiento o la puesta al día de expertos en diagnóstico de laboratorio, para armonizar las técnicas de diagnóstico en toda la Comunidad.

d) Colaborarán, por lo que se refiere a los métodos de diagnóstico de enfermedades animales que entren en su ámbito de competencia, con los laboratorios competentes de terceros países afectados por dichas enfermedades.

e) Colaborarán con los laboratorios de referencia de la Organización Mundial de la Sanidad Animal pertinentes en relación con las enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV que sean de su responsabilidad.

f) Recopilarán y transmitirán información sobre enfermedades exóticas y endémicas, potencialmente emergentes en la acuicultura de la Comunidad.

Parte II. *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. Sin perjuicio de las funciones previstas en el artículo 29.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, los laboratorios nacionales de referencia se encargarán de coordinar las normas y los métodos de diagnóstico en su ámbito de responsabilidad en España. Estos laboratorios nacionales de referencia deberán:

a) Comprometerse a informar, sin demora, al organismo competente, cuando sospechen la aparición de cualquiera de las enfermedades que figuran en el anexo IV.

b) Coordinar, previa consulta al laboratorio comunitario de referencia pertinente, los métodos empleados en España para diagnosticar las enfermedades en cuestión de las que son responsables.

c) Contribuir activamente a la identificación de los focos de enfermedad de que se trate, estudiando la materia aislada del agente patógeno enviada para confirmar el diagnóstico y proceder a su caracterización y a los estudios epizoóticos.

d) Facilitar el adiestramiento o la puesta al día de expertos en diagnóstico de laboratorio, para armonizar las técnicas de diagnóstico en toda España.

e) Garantizar la confirmación de los resultados positivos de todos los focos de enfermedades exóticas enumerados en el anexo IV, así como de los focos primarios de enfermedades no exóticas enumeradas en dicho anexo.

f) Organizar periódicamente pruebas comparativas nacionales (pruebas de anillo) de los procedimientos de diagnóstico con los laboratorios oficiales de las Comunidades autónomas a fin de suministrar información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad.

g) Cooperar con el laboratorio comunitario de referencia y participar en las pruebas comparativas organizadas por los laboratorios comunitarios de referencia.

h) Garantizar un diálogo regular y abierto con las autoridades competentes.

i) Funcionar y ser evaluados y acreditados con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025:2005 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, o aquella que la sustituya o desarrolle, teniendo en cuenta criterios de los distintos métodos de prueba».

2. La acreditación y evaluación de los laboratorios nacionales, podrán referirse a ensayos aislados o a grupos de ensayos.

3. No obstante lo anterior, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino podrá designar laboratorios nacionales de referencia que no cumplan los requisitos contemplados en el apartado 1.i) de la presente parte si en la práctica es difícil el funcionamiento con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025:2005, siempre que el laboratorio funcione con arreglo a un sistema de aseguramiento de la calidad que se ajuste a las directrices de ISO 9001.

4. El Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino podrá autorizar que un laboratorio nacional de referencia situado en España aproveche las competencias y la capacidad de otros laboratorios respecto a una o varias de las enfermedades de que se encargan, siempre que dichos laboratorios cumplan los requisitos pertinentes establecidos en la presente parte. No obstante, el laboratorio nacional de referencia seguirá siendo el punto de contacto para el citado Ministerio y para el laboratorio comunitario de referencia.

Parte III. *Laboratorios oficiales de las Comunidades autónomas.*

1. La autoridad competente solo establecerá, reconocerá o designará laboratorios para servicios de diagnóstico que cumplan los requisitos siguientes. A este respecto deberán:

a) Comprometerse a informar, sin demora, a la autoridad competente cuando sospechen la aparición de una cualquiera de las enfermedades enumeradas en el anexo IV.

b) Comprometerse a participar en pruebas comparativas (pruebas de anillo) de procedimientos de diagnóstico organizadas por el laboratorio nacional de referencia.

c) Funcionar y ser evaluados y acreditados con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025:2005 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, o aquella que la sustituya o desarrolle, teniendo en cuenta criterios de los distintos métodos de prueba».

2. La acreditación y evaluación de los laboratorios de ensayo podrán referirse a ensayos aislados o a grupos de ensayos.

3. No obstante lo anterior, la autoridad competente podrá establecer, reconocer o designar laboratorios que no cumplan los requisitos contemplados en el apartado 1.c).1.º de la presente parte si en la práctica es difícil el funcionamiento con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025:2005, siempre que el laboratorio funcione con arreglo a un sistema de aseguramiento de la calidad que se ajuste a las directrices de ISO 9001.

4. La autoridad competente declarará extinguido el establecimiento, reconocimiento o designación del laboratorio si dejan de cumplirse las condiciones mencionadas en el presente anexo.

ANEXO VII

Criterios y requisitos de los planes de contingencia

El plan de contingencia se ajustará, al menos, a los siguientes requisitos:

1. Deberán adoptarse disposiciones que otorguen la capacidad jurídica necesaria para que se apliquen los planes de contingencia y se lleve a efecto una campaña de erradicación rápida y con éxito.

2. Deberán adoptarse disposiciones a fin de garantizar el acceso a fondos de urgencia, medios presupuestarios y recursos económicos con el objeto de cubrir todos los aspectos de la lucha contra las enfermedades específicas enumeradas en el anexo IV.

3. Deberá establecerse una cadena de mando que garantice la rapidez y la eficacia del proceso de toma de decisiones en relación con las enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV o con las enfermedades emergentes. La dirección general de la estrategia de la lucha corresponderá a la autoridad competente o al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, previa consulta al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

4. Se tendrá a disposición de las autoridades competentes planes detallados a fin de estar preparados para el establecimiento inmediato de centros locales de control de enfermedades en caso de aparición de un foco de las enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV, o de enfermedades emergentes, así como para aplicar medidas de control de enfermedades y de protección local del medio ambiente.

5. Se garantizará la cooperación entre las autoridades competentes en la materia regulada por este real decreto y las competentes en materia de medio ambiente, a fin de que estén coordinadas adecuadamente las medidas sobre cuestiones de seguridad veterinaria y medioambiental.

6. Deberán adoptarse disposiciones para disponer de los recursos que permitan una campaña rápida y eficaz, con inclusión de capacidades en materia de personal, equipos y laboratorios.

7. Deberá disponerse de un manual de operaciones actualizado que contenga una descripción detallada, exhaustiva y práctica de todas las acciones, procedimientos, instrucciones y medidas de control que deberán emplearse en relación con las enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV, o las enfermedades emergentes.

8. Deberá disponerse de planes detallados para la vacunación de urgencia, cuando proceda.

9. El personal deberá participar con regularidad en formación sobre signos clínicos, investigación epidemiológica y control de enfermedades epizoóticas en ejercicios de alerta en tiempo real, así como en formación sobre capacidad de comunicación para llevar a cabo

campañas de sensibilización sobre enfermedades en curso destinadas a las autoridades, los responsables de explotaciones y los veterinarios.

10. Deberán prepararse planes de contingencia que tengan en cuenta los recursos necesarios para controlar un gran número de focos que se produzcan en un breve plazo.

11. Sin perjuicio de los requisitos veterinarios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, y en el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, deberán prepararse planes de contingencia para garantizar que, en caso de aparición de un foco de enfermedades, pueda procederse a una eliminación masiva de cadáveres de animales acuáticos y desperdicios de animales acuáticos sin poner en peligro ni la salud animal ni la salud humana y aplicando procesos o métodos que eviten daños al medio ambiente, y en especial:

1.º Con mínimo riesgo para el suelo, el aire, las aguas superficiales y subterráneas, los vegetales y los animales.

2.º Reduciendo al mínimo las incomodidades causadas por el ruido o los olores.

3.º Reduciendo al mínimo los efectos negativos para el entorno natural y lugares de especial interés.

12. El plan deberán incluir la identificación de los lugares y empresas adecuados para el tratamiento o eliminación de cadáveres de animales y desperdicios animales en caso de aparición de un foco, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, y el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre.

§ 116

Real Decreto 138/2020, de 28 de enero, por el que se establece la normativa básica en materia de actuaciones sanitarias en especies cinegéticas que actúan como reservorio de la tuberculosis (complejo Mycobacterium tuberculosis)

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 38, de 13 de febrero de 2020
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2020-2109

La interacción entre especies domésticas y silvestres se ha visto agravada en los últimos años por el incremento del tamaño de las poblaciones silvestres, que ha provocado su desplazamiento desde sus hábitats tradicionales a otros espacios sin vocación cinegética.

Existen determinadas enfermedades compartidas entre estos animales domésticos y silvestres que pueden transmitirse igualmente a la especie humana, por lo que pueden tener un impacto significativo en la salud pública y en la economía, además de en la sanidad de las poblaciones animales, y la conservación de la biodiversidad.

Por este motivo, una forma coherente de abordar este tipo de enfermedades debe abarcar medidas en todas las especies animales implicadas e incluir a todos los actores y sectores partícipes (administraciones, sector ganadero, sector cinegético, asociaciones conservacionistas y comunidad científica), tal y como se ha reconocido desde instituciones de ámbito internacional y organismos europeos, a través de múltiples referencias al concepto «una sola salud».

Así, el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), se aplica a los animales en cautividad y silvestres y, en este sentido, prevé normas especiales de control y erradicación de enfermedades presentes en animales silvestres.

Dentro de este marco, igualmente, se ha aprobado una estrategia de gestión de jabalí en el seno de la Unión Europea orientada a controlar las poblaciones de jabalí mediante la prohibición de la alimentación sistemática o la instalación de vallados, entre otras medidas.

Asimismo, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, aplicable a todos los animales domésticos y fauna silvestre, prevé que una situación de contagio entre las mismas especies de animales domésticos y silvestres por una misma enfermedad, así como la posible creación de reservorios en el medio natural, hacen inseparables las actuaciones sanitarias en ambos medios.

La Ley 21/2015, de 20 de julio, por la que se modifica la Ley 43/2003, de 21 de noviembre, de Montes, añade el artículo 16 *bis* a la Ley 8/2003, de 24 de abril, para dar cobertura legal a las actuaciones sanitarias en especies cinegéticas y disponer que reglamentariamente se establecerán los requisitos de sanidad animal que los diferentes terrenos, tanto de aprovechamiento cinegético como de régimen especial recogidos en el

título II, deberán cumplir. Estos requisitos incluirán, en especial, los sistemas de vigilancia para detectar la presencia de enfermedades y las actuaciones que, en el caso de riesgo de transmisión de éstas, deberán abordarse, tanto por las administraciones competentes, como por los responsables o gestores de los terrenos.

Por otro lado, el Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal para el movimiento de animales de explotaciones cinegéticas, de acuicultura continental y de núcleos zoológicos, así como de animales de fauna silvestre, establece los requisitos de sanidad animal aplicables al movimiento dentro de España de animales de especies cinegéticas. Entre estos requisitos se exigen medidas especiales referentes a la tuberculosis, necesarias para poder realizar el movimiento de ciertos ungulados silvestres.

Por su parte, la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y la Biodiversidad, establece en su artículo 54.5 una prohibición genérica de dar muerte, dañar, molestar o inquietar a los animales silvestres. No obstante, para las especies no incluidas en el Listado de especies silvestres en régimen de protección especial, dichas prohibiciones no se aplicarán en supuestos con regulación específica, en especial sobre legislación de montes, caza y sanidad, de manera compatible con la conservación de esas especies. Sin embargo, en el artículo 65 se recogen dos aspectos relativos al ámbito de aplicación de este real decreto. En primer lugar, en relación con la actividad cinegética, se establece la prohibición de tenencia y utilización de procedimientos masivos o no selectivos de captura o muerte de animales, que vienen enumerados en el anexo VII de la ley, aunque podría no aplicarse esta prohibición siempre que no exista otra solución satisfactoria alternativa y se cumplan las circunstancias y condiciones expuestas en el artículo 61. Por otro lado, en relación con los cercados y vallados de terrenos, se menciona que las Administraciones públicas competentes establecerán la superficie mínima que deben tener las unidades de gestión para permitir la instalación de los cercados.

En concreto, la tuberculosis es una de las enfermedades compartidas entre el ganado, la fauna silvestre y, esporádicamente, la especie humana, en la que en los últimos años se ha evidenciado el importante papel que en la transmisión y mantenimiento de la enfermedad están jugando ciertos reservorios silvestres como los jabalíes.

Esta situación ya ha sido reconocida por la OIE, que ha modificado el Código Zoosanitario para los Animales Terrestres en 2017 en lo que respecta a la tuberculosis reconociendo que numerosas especies de animales domésticos y silvestres son susceptibles a la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis.*

Las importantes repercusiones económicas negativas que la tuberculosis animal tiene en el sector ganadero y cinegético, los efectos sobre la sanidad y el bienestar de los animales, tanto domésticos como silvestres, así como en especies cinegéticas, y el estancamiento en el progreso hacia su erradicación en el ganado bovino, sin olvidar el riesgo para la salud pública al actuar el ser humano como otra especie susceptible a la infección, son razones de peso que obligan a reconsiderar todos los factores implicados en la prevención, lucha, control y erradicación de la tuberculosis.

La Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea ha destacado la necesidad de realizar una evaluación exhaustiva de la situación epidemiológica que incluya también la presencia de reservorios silvestres infectados con tuberculosis y, en esos casos, diseñar un enfoque activo para eliminar la infección por tuberculosis en las especies silvestres implicadas.

Como primera respuesta a estas recomendaciones, en 2017 se acordó un Plan de actuación sobre tuberculosis en especies silvestres (conocido comúnmente por sus siglas «PATUBES»), documento pionero en este ámbito, al ser fruto del consenso entre las distintas administraciones con competencias en la materia y los sectores interesados. Este Plan supone, por tanto, un compromiso en el que se refleja la necesidad de establecer actuaciones conjuntas que mantengan un equilibrio entre la situación sanitaria, la actividad cinegética y la conservación de la biodiversidad.

Las medidas de actuación en especies silvestres deben ser proporcionales al riesgo de transmisión o mantenimiento de la infección que éstas supongan para otras especies silvestres o domésticas, teniendo en cuenta la situación epidemiológica de la enfermedad en el ganado doméstico, la presencia de las especies silvestres reservorio y los resultados de la

vigilancia sanitaria, análisis epidemiológico y molecular de las mismas. Además de otros factores de riesgo que alteran la densidad o agregación espacial de las poblaciones, como el sistema de manejo.

Con el fin de garantizar un control adecuado se ha estimado conveniente introducir la obligatoriedad de registrar algunos de los espacios en los que se mantienen especies cinegéticas (granjas cinegéticas, núcleos zoológicos) en sentido análogo en el que se registran en la actualidad las explotaciones de producción y otro tipo de instalaciones en las que se mantienen los animales, por lo que se modifica el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, para prever la clasificación establecida en este real decreto.

Para asegurar la eficacia de estas medidas, se procede a una zonificación del territorio nacional en tres niveles territoriales. En el primer nivel se recogen en el anexo I cuatro regiones PATUBES, que responden al nivel de riesgo de aparición de la enfermedad sobre la base de la prevalencia histórica en el territorio. En un segundo nivel de detalle, dentro las regiones PATUBES, el real decreto emplea las unidades o comarcas veterinarias ya establecidas como ámbito territorial al que vincular determinadas medidas en función de su clasificación por riesgo concreto (bajo, moderado o especial). Por último, es en las comarcas veterinarias donde se concretarán los espacios cinegéticos en función de sus características, de modo que se les asigne un estatuto jurídico diferenciado (*inter alia*, en función del tipo de vallado que presente).

En su tramitación han sido consultados las comunidades y el sector implicado. Asimismo, se ha sometido a informe del Consejo Asesor de Medio Ambiente conforme a lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública, la salud animal y medio ambiente derivados de la tuberculosis en la fauna silvestre. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional, puesto que realiza la correspondiente remisión normativa a los preceptos establecidos en este real decreto, a los efectos contemplados en la disposición adicional segunda del Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio, en función de lo previsto en la disposición final segunda de la presente disposición, al tiempo que contempla las obligadas referencias a aquél en sus artículos 6 y 11. El principio de transparencia se ha respetado igualmente puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministro de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de enero 2020,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto tiene como objeto establecer la normativa básica en materia de actuaciones sanitarias en especies cinegéticas que actúan como reservorio de la tuberculosis (complejo *Mycobacterium tuberculosis):* jabalí y otros suidos silvestres *(Sus scrofa)* y sus hibridaciones, ciervo *(Cervus elaphus)* y gamo *(Dama dama)*.

2. Este real decreto se aplicará a las comarcas o unidades veterinarias identificadas en todo el territorio nacional según el artículo 4, en función del riesgo que se les asigne, comprendidas dentro de las regiones PATUBES establecidas en el anexo I.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se regula el Registro general de explotaciones ganaderas, y en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Especies cinegéticas que actúan como reservorio de tuberculosis: jabalíes y otros suidos silvestres *(Sus scrofa)* o sus hibridaciones, ciervos *(Cervus elaphus)* y gamos *(Dama dama)*.

b) Plan de actuación sobre tuberculosis en especies silvestres (PATUBES en adelante): documento que incluye un plan de muestreo, información y propuestas para contribuir, desde el ámbito de la fauna silvestre, al objetivo general del control y erradicación de la tuberculosis bovina, y que puede consultarse en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Región PATUBES: parte del territorio nacional, conforme a lo dispuesto en el anexo I, definida según la prevalencia de tuberculosis bovina con base en los muestreos establecidos en el Plan de actuación sobre tuberculosis en especies silvestres y en el Programa nacional de erradicación de la tuberculosis bovina.

d) Pruebas diagnósticas:

1.º ELISA para la detección de anticuerpos en suero frente al complejo *Mycobacterium tuberculosis:* la técnica estará validada por el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito actualmente en Santa Fe y los kits de diagnóstico estarán inscritos en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios.

2.º IDTB (intradermotuberculinización) o prueba de la tuberculina: técnica de diagnóstico de la Tuberculosis basada en la hipersensibilidad retardada tras una inyección intradérmica con derivados proteicos purificados (PPD), a la que se refiere en el capítulo 3.4.6 del Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas de la OIE.

3.º Aislamiento e identificación: el aislamiento de micobacterias en medios de cultivos selectivos y su posterior identificación mediante técnicas de ADN, como la PCR (reacción en cadena a la polimerasa) a la que se refiere en el capítulo 3.4.6 del Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas de la OIE.

e) Animal positivo: animal con resultado positivo a las pruebas diagnósticas indicadas en el apartado d) o, en el caso en que éstas no se hayan realizado, animal que en la inspección *post mortem* presenta lesiones compatibles con tuberculosis, salvo que una prueba posterior de aislamiento e identificación del agente descarte la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis*.

f) Interesado: el titular cinegético en la zona de que se trate.

g) Población natural: aquélla que se aproxima al tamaño que el medio natural permite, para las especies cinegéticas incluidas en el ámbito de aplicación del presente real decreto, fuera de los espacios de categoría I o II del artículo 5.

h) Alimentación suplementaria: el empleo o suministro sistemático de piensos u otros alimentos. El aporte de complementos vitamínicos minerales no se considerará alimentación suplementaria.

Artículo 3. *Obligaciones generales.*

1. En todas las regiones PATUBES previstas en el anexo I se realizará la vigilancia anual de la tuberculosis en especies cinegéticas que actúan como reservorio de tuberculosis (complejo *Mycobacterium tuberculosis)* de acuerdo con el apartado 2 del documento PATUBES. Los datos que se obtengan anualmente servirán para reevaluar periódicamente la situación de riesgo de las diferentes provincias y comarcas o unidades veterinarias.

El titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación actualizará las regiones PATUBES del anexo I, al menos cada cinco años, en función de los resultados de los muestreos realizados conforme a lo dispuesto en el Plan de actuación sobre la tuberculosis en especies silvestres (PATUBES) y del Programa nacional de erradicación de la tuberculosis bovina. Asimismo, podrá modificar los restantes anexos en función de la evolución de la situación sanitaria.

2. En todas las regiones PATUBES, la gestión de los subproductos de caza se realizará de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, por el que se desarrollan las normas de control de subproductos animales no destinados al consumo humano y de sanidad animal, en la práctica cinegética de caza mayor, salvo en aquellos supuestos no contemplados en dicho real decreto, en que la autoridad competente podrá optar, en función del riesgo, por la gestión de subproductos de acuerdo con alguna de las distintas posibilidades que se contemplan en el apartado 3.2.4.b del documento PATUBES.

3. En ninguna de las regiones PATUBES se permitirá el aporte de alimentación suplementaria de ningún tipo a las poblaciones naturales de jabalí y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervo o gamo, salvo que la normativa autonómica contemple esta posibilidad y previa solicitud del interesado, la autoridad competente en materia cinegética lo autorice y exclusivamente en los siguientes supuestos:

a) Con carácter previo a la celebración de acciones de caza, así como de esperas individuales, que tengan como objeto el control de la especie cinegética jabalí *(Sus scrofa)* y otros suidos silvestres o sus hibridaciones, de forma que se incremente la eficacia de estas acciones cinegéticas.

b) En las condiciones definidas por actos o disposiciones aprobadas por las comunidades autónomas, con arreglo a su normativa cinegética.

c) Según lo previsto en las resoluciones de declaración de emergencia cinegética por sobrepoblaciones de ungulados cinegéticos que aprueben las comunidades autónomas, con arreglo a su normativa específica.

d) En situaciones climáticas de especial adversidad, apreciadas por la administración competente en materia cinegética, en las que se prevea un grave perjuicio al estado de conservación y sanitario de las especies cinegéticas.

e) En el caso de espacios naturales protegidos, siempre que además exista un informe justificativo de la autoridad competente en medio ambiente y sin perjuicio de la normativa de gestión aplicable a dicho espacio.

f) Para la cacería en la modalidad de espera como cebo para la aproximación de los animales a abatir.

Artículo 4. *Comarcas o unidades veterinarias de riesgo para la tuberculosis.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán las siguientes categorías de comarcas o unidades veterinarias de riesgo para la tuberculosis:

a) Comarcas o unidades veterinarias de riesgo bajo: aquéllas que cumplan con los requisitos del apartado 1 del anexo II.

b) Comarcas o unidades veterinarias de riesgo moderado: aquéllas que cumplan con los requisitos del apartado 2 del anexo II.

c) Comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo: aquéllas que cumplan con los requisitos del apartado 3 del anexo II.

No se incluirán en ninguna de las categorías anteriores aquellas comarcas o unidades veterinarias que no cuenten con censo de ganado bovino.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior, las autoridades competentes de sanidad animal clasificarán las comarcas o unidades veterinarias de su ámbito territorial,

anualmente, en el primer cuatrimestre del año, atendiendo a los criterios establecidos en el anexo II, y una vez conocidas las prevalencias por comarca o unidad veterinaria en ganado bovino.

La información que se usará para comparar las cepas de bovinos por un lado y de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos y gamos por otro, será la información de tipo microbiológico disponible que proporcione mayor capacidad de discriminación posible, incluyendo métodos moleculares.

No obstante lo anterior, la autoridad competente podrá recurrir para la clasificación de las comarcas o unidades veterinarias en su ámbito territorial a la información sanitaria remitida por los servicios veterinarios oficiales de salud pública respecto a la inspección *post mortem* de especies cinegéticas, para aquellos casos en los que no se disponga para un territorio de información microbiológica.

En aquellas comarcas o unidades veterinarias en las que no se disponga de datos sobre la situación sanitaria en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones y ciervos o gamos, se considerará para ellas la situación media en las comarcas o unidades veterinarias limítrofes y la información disponible sobre las lesiones detectadas en la inspección *post mortem* de especies cinegéticas.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a lo largo del mes de mayo publicará esta clasificación de las comarcas o unidades veterinarias del apartado 2 en su página web.

Artículo 5. *Categorización de espacios.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán las siguientes categorías de espacios en los que habitan especies cinegéticas:

a) Espacios de categoría I: Granjas cinegéticas y núcleos zoológicos que disponen de instalaciones adecuadas para el manejo de los animales y la realización de pruebas sanitarias. Se excluyen aquellos núcleos zoológicos cuya finalidad no es la reproducción de las especies cinegéticas que habitan en ellos.

b) Espacios de categoría II: Terrenos cinegéticos que disponen de una cerca impermeable perimetral, según lo establecido en el artículo 65.3.f) de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, y/o interna si así lo contempla la normativa autonómica correspondiente, para las especies cinegéticas existentes en su interior, con aporte sistemático de alimento o de agua.

c) Espacios de categoría III: Terrenos cinegéticos que disponen de una cerca perimetral impermeable según lo establecido en el artículo 65.3.f) de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre (si así lo contempla la normativa autonómica correspondiente), para las especies cinegéticas existentes en su interior, sin aporte sistemático de alimento o de agua.

d) Espacios de categoría IV: Terrenos cinegéticos no incluidos en las categorías I, II y III, así como los Parques Nacionales donde sus gestores aplican un programa de control de ungulados, o término equivalente establecido por la comunidad autónoma, aprobado por la autoridad competente.

2. Para el establecimiento de estas categorías, que dará lugar a la autorización de los diferentes espacios, los interesados deberán presentar la correspondiente solicitud ante la autoridad competente en materia de sanidad animal de la comunidad autónoma, acompañada de la documentación que establezca la misma, la cual, previo informe, en su caso, de la autoridad cinegética correspondiente, procederá a resolver en el plazo máximo de seis meses.

Artículo 6. *Requisitos y obligaciones de sanidad animal.*

1. En todas las regiones contempladas en el PATUBES, no será compatible el uso de un mismo terreno para especies domésticas (bovino, caprino o porcino) y para las especies cinegéticas objeto de este real decreto en espacios de categoría I o II.

2. Todos los espacios de categoría I y II autorizados por la autoridad competente de acuerdo al artículo 5.2, deberán estar registrados. Se crea, integrada en el Registro general de explotaciones ganaderas regulado por el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, al que

se atendrá en lo que se refiere a su contenido y funcionamiento, una nueva sección relativa al registro de espacios de categoría I y II, según la definición de este real decreto.

Las comunidades autónomas inscribirán en el registro los citados espacios de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, con arreglo a las clasificaciones previstas en su anexo III y harán constar los datos establecidos en su anexo II salvo los apartados del B.5 al B.11.

Los citados espacios dispondrán asimismo del correspondiente libro de registro, de acuerdo con el artículo 6 del Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal para el movimiento de animales de explotaciones cinegéticas, de acuicultura continental y de núcleos zoológicos, así como de animales de fauna silvestre, y deberán contar con las instalaciones o medios necesarios para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 7.1.c) de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Adicionalmente, aquellos espacios de categoría III y IV que realicen o pretendan realizar traslados en vivo de las especies cinegéticas objeto de este real decreto deberán estar igualmente registrados y disponer de los medios necesarios para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 7.1.c) de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Artículo 7. *Requisitos y obligaciones de sanidad animal específicos de los espacios de categoría I.*

1. En los espacios de categoría I dedicados al aprovechamiento de ciervos o gamos se deberán realizar las siguientes actuaciones:

a) Al menos, una prueba anual de IDTB a todos los animales mayores de seis semanas. Los animales positivos deberán ser aislados y posteriormente sacrificados en la granja o núcleo zoológico, en un matadero u otra instalación autorizada para dicha finalidad, y se procederá a la inspección *post mortem* para la búsqueda de lesiones sospechosas y a la toma de muestras para la investigación etiológica. Previo al chequeo, los animales serán identificados según lo establecido por la autoridad competente en sanidad animal. El sacrificio obligatorio de los animales positivos dará lugar a la correspondiente indemnización por la autoridad competente, que se ajustará al importe necesario para cubrir el coste del sacrificio y el coste de la gestión de subproductos. En el caso de canales declaradas no aptas para el consumo humano de conformidad con el artículo 33 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión de 15 de marzo 2019 por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, por la presencia de lesiones sospechosas o compatibles con tuberculosis detectadas durante la inspección *post mortem*, adicionalmente la indemnización cubrirá el valor de la carne, de acuerdo con los valores contemplados en el anexo III. Únicamente tendrán derecho a la indemnización los propietarios de animales que hayan cumplido la normativa aplicable en materia de sanidad animal y de registro e identificación.

b) Estos espacios sólo podrán calificarse como oficialmente libres de infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* de acuerdo con el capítulo 8.11 del Código zoosanitario para los animales terrestres de la OIE, si cumplen las siguientes condiciones:

1.º Ausencia de signos o lesiones de tuberculosis en todas las inspecciones ante mortem y *post mortem* de los animales sacrificados en la granja cinegética o núcleo zoológico o en matadero u otra instalación autorizada durante el último año.

2.º Presencia de animales de más de seis semanas de edad en el momento de la primera prueba de diagnóstico y resultados negativos en dos pruebas de IDTB, con un intervalo mínimo de seis meses, en todos los animales mayores de esa edad. En caso de restitución del estatus sanitario de granja o núcleo zoológico oficialmente libre de infección tras un brote, la primera prueba deberá llevarse a cabo al menos seis meses después del sacrificio del último animal afectado.

3.º Los ciervos o gamos que se introduzcan en la granja o núcleo zoológico deberán provenir de otra granja o núcleo zoológico oficialmente libre de infección por complejo *Mycobacterium tuberculosis*. Este requisito podrá no aplicarse a los animales que hayan permanecido aislados por un período mínimo de noventa días naturales en origen. Estos animales deberán haber sido sometidos a una prueba de IDTBal menos seis meses antes de

su aislamiento y una segunda prueba de IDTB al menos treinta días naturales antes de su envío a la explotación de destino.

4.º Para el mantenimiento del estatus de estos espacios cinegéticos como oficialmente libres de infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis,* se llevará a cabo la prueba establecida en el apartado a), debiendo resultar negativos a la prueba los individuos analizados.

2. En los espacios de categoría I dedicados al aprovechamiento de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, se deberán realizar las siguientes actuaciones:

a) Al menos, una prueba anual de ELISA a todos los animales mayores de doce meses. Los animales positivos deberán ser aislados y posteriormente sacrificados en la granja o núcleo zoológico, en un matadero u otra instalación autorizada para dicha finalidad, y se procederá a la inspección *post mortem* de los mismos para la búsqueda de lesiones sospechosas y a la toma de muestras para la investigación etiológica. Previo al chequeo, los animales serán identificados según lo establecido por la autoridad competente en sanidad animal. El sacrificio obligatorio de los animales positivos dará lugar a la correspondiente indemnización por la autoridad competente, que se ajustará al importe necesario para cubrir el coste del sacrificio y el coste de la gestión de subproductos. En el caso de animales cuyas canales hayan sido declaradas no aptas para el consumo humano de conformidad con el artículo 33 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, por la presencia de lesiones sospechosas o compatibles con tuberculosis detectadas durante la inspección *post mortem,* adicionalmente la indemnización cubrirá el valor de la carne, de acuerdo con los valores contemplados en el anexo III. Únicamente tendrán derecho a la indemnización los propietarios de animales que hayan cumplido la normativa aplicable en materia de sanidad animal y de registro e identificación.

b) El espacio podrá calificarse como libre de infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* cuando tenga resultados negativos, al menos, en dos pruebas ELISA realizadas en los animales mayores de doce meses, con un intervalo de doce meses, y siempre que en la vigilancia pasiva sobre animales muertos no se hayan detectado animales positivos en el último año.

c) El mantenimiento del estatus de libre de tuberculosis se hará mediante una prueba anual, de acuerdo con el apartado a), con resultado negativo. Los jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones que se introduzcan en los espacios de categoría I deberán provenir de una granja o núcleo zoológico libre de infección por complejo *Mycobacterium tuberculosis*. Este requisito podrá no aplicarse a los animales que hayan permanecido aislados por un período mínimo de noventa días naturales en origen. Estos animales deberán haber sido sometidos a una prueba de ELISA al menos seis meses antes de su aislamiento y una segunda prueba de ELISA al menos treinta días naturales antes de su envío a la explotación de destino.

Artículo 8. *Requisitos y obligaciones de sanidad animal específicos de los espacios de categoría II.*

En los espacios de categoría II, dedicados al aprovechamiento de ciervos, gamos o jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, se deberán cumplir las siguientes obligaciones:

1. Realizar pruebas anuales a un número representativo de animales, según la tabla del anexo IV, de tal forma que permita detectar la enfermedad para una prevalencia esperada del cinco por ciento y un grado de confianza del noventa y cinco por ciento.

2. Disponer de un plan sanitario, aprobado por la autoridad competente en sanidad animal, asociado al plan de caza aprobado por la autoridad competente en caza. Dicho plan sanitario contendrá, al menos, los aspectos enumerados en el anexo V.

La autoridad competente evaluará los resultados y valorará la aplicación de medidas correctoras que considere necesarias, pudiendo incluir medidas adicionales de control poblacional, la suspensión del aprovechamiento cinegético e incluso la retirada de la autorización como espacio de categoría II en el caso de que las medidas aplicadas no sean efectivas para el control de la enfermedad.

Artículo 9. *Requisitos adicionales en comarcas o unidades veterinarias de riesgo moderado.*

En las comarcas o unidades veterinarias de riesgo moderado deberán cumplirse los siguientes requisitos adicionales:

1. Los espacios de categoría III que cuenten con aprovechamiento de ganado bovino o de otras especies ganaderas, si así lo determina la autoridad competente en materia de sanidad animal, en el caso de que se haya autorizado la alimentación suplementaria conforme a este real decreto, dispondrán de comederos y bebederos selectivos para las especies cinegéticas, mediante vallados, pasos canadienses u otros métodos que eviten el acceso del ganado a los mismos. Estos comederos y bebederos estarán ubicados lo más cercanos posible a las zonas de monte.

De igual manera, los comederos y bebederos para el ganado deberán ser selectivos para el ganado bovino o para otras especies ganaderas, si así lo determina la autoridad competente en sanidad animal.

2. Los espacios de categoría III y IV que cuenten con aprovechamiento de ganado bovino incluirán en sus planes técnicos de caza los aspectos contenidos en el anexo V, en relación con los puntos de la alimentación y del agua de las especies cinegéticas, y los puntos permanentes de agua. En todo caso, los titulares de las explotaciones ganaderas ubicadas en ellos aplicarán medidas de bioseguridad consistentes en la existencia de bebederos y comederos selectivos para el ganado bovino y para otras especies ganaderas, si así lo determina la autoridad competente en materia de sanidad animal.

3. En los espacios de categoría IV que cuenten con aprovechamiento de ganado bovino y que no tengan autorizado el aprovechamiento de caza mayor, la autoridad competente en materia de caza podrá permitir la caza u otras actividades de control poblacional en cualquier época del año, de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones que entren en contacto con los animales de la especie bovina, conforme a los procedimientos que establezca la autoridad competente. En caso de existir puntos de agua artificiales para vacuno, éstos serán de uso selectivo para esta especie.

4. En todos los supuestos anteriores se reforzarán las condiciones de bioseguridad de las explotaciones de ganado bovino, en especial en lo relativo a sus cerramientos; limpieza y desinfección de instalaciones; diseño, limpieza y desinfección de comederos y bebederos; y limitación de acceso de los animales silvestres a las instalaciones habitualmente utilizadas por el ganado.

5. En los casos que corresponda, las autoridades competentes en sanidad animal comprobarán el cumplimiento de los requisitos anteriores previamente a la asignación de un código REGA de pastos.

6. Las comunidades autónomas, a través de los documentos técnicos que determinen con arreglo a sus competencias en materia de caza, establecerán los umbrales de las poblaciones cinegéticas recogidas en la presente norma, con base en la información sobre abundancia y capturas de las especies que pudiera disponer la comunidad autónoma, con arreglo a su normativa específica, teniendo en cuenta las particularidades y metodologías existentes para cada especie cinegética y territorio considerado. En estos documentos, el órgano competente establecerá, al menos, las actuaciones necesarias para mantener las poblaciones de las especies cinegéticas en unos niveles adecuados. Estas medidas afectarán a términos municipales completos, en el ámbito de las comarcas cinegéticas establecidas, cuando así se prevea en la normativa autonómica correspondiente. En el ámbito de espacios naturales protegidos donde estén situados los terrenos cinegéticos se aplicarán igualmente estas prescripciones, salvo en el caso en que su normativa regulatoria ya incluya un marco de gestión específico al respecto.

7. Las medidas contempladas en este artículo podrán aplicarse también en comarcas o unidades veterinarias de bajo riesgo si la autoridad competente de sanidad animal así lo considera, en situaciones en que existan casos de tuberculosis en rebaños de bovino y especies cinegéticas contempladas en este real decreto provocados por las mismas cepas en alguno de los diez últimos años y continúe existiendo el riesgo de mantenimiento de la infección.

8. Los espacios de categoría III y IV que cuenten con aprovechamiento de caza mayor, deberán contar con planes técnicos que sean coherentes con los documentos técnicos de que dispongan las comunidades autónomas con información sobre abundancia y capturas estas especies, con arreglo a su normativa específica, teniendo en cuenta las particularidades y metodologías existentes para cada especie cinegética y territorio considerado.

Artículo 10. *Requisitos adicionales en comarcas o unidades veterinarias ganaderas de especial riesgo.*

En comarcas o unidades veterinarias ganaderas de especial riesgo, se aplicarán los requisitos previstos en el artículo anterior y, además, deberán cumplirse las siguientes obligaciones adicionales:

1. En espacios de categoría III y IV sólo se podrá autorizar el suministro de alimentación suplementaria ocasionalmente, en los supuestos contemplados en el artículo 3.3, siempre que tengan por objeto actividades de control poblacional.

2. En el caso de los subproductos animales no destinados a consumo humano procedentes de la práctica cinegética será aplicable el artículo 2.2 del Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero.

3. Los espacios de categoría III incluirán medidas sanitarias en sus planes técnicos de caza, que contendrán al menos los aspectos recogidos en el anexo V, mediante las cuales se intensificará, preferentemente, la caza selectiva de ejemplares viejos o enfermos y de hembras. Aquellos espacios de categoría III que además cuenten con aprovechamiento de ganado bovino, y de otras especies ganaderas si así lo determina la autoridad competente en materia de sanidad animal, cumplirán lo establecido en el artículo 9.2.

4. Los espacios de categoría IV que cuenten con aprovechamiento de ganado bovino y de otras especies ganaderas si así lo considera la autoridad competente en materia de sanidad animal, además de lo establecido en el artículo 9.3, reforzarán sus planes técnicos de caza con medidas sanitarias, mediante el incremento de la caza de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones y ciervos o gamos, bien de forma general o bien de forma selectiva. En estas comarcas o unidades veterinarias, la autoridad competente podrá requerir las medidas sanitarias anteriores a otros espacios de categoría IV, adicionalmente a las establecidas en el artículo 9.4.

5. En los Parques Nacionales, cuando los estudios epidemiológicos indiquen una incidencia elevada de tuberculosis que supone un riesgo para el propio espacio o terrenos colindantes, las autoridades competentes en medio ambiente y sanidad animal establecerán medidas que vayan desde actividades de control poblacional dirigidas a reducir la enfermedad en la zona hasta zonificaciones excepcionales que impliquen la limitación del aprovechamiento ganadero en las zonas de mayor riesgo, siempre y cuando vayan asociadas a actividades de control poblacional.

6. En todos los casos que corresponda, las autoridades competentes en sanidad animal comprobarán el cumplimiento de los requisitos anteriores previamente a la asignación de un código REGA de pastos.

7. Sin perjuicio de todo lo anterior, en las explotaciones de ganado bovino se deberán realizar auditorías de bioseguridad, siguiendo los criterios establecidos en el anexo VI, siendo obligatorio realizar una auditoría anual de bioseguridad al menos en aquellas explotaciones que hayan resultado positivas a tuberculosis en los dos años anteriores y en los que la encuesta epidemiológica haya señalado la presencia de fauna silvestre como factor de riesgo, y aplicarán las medidas correctoras señaladas por dicha auditoría en un plazo máximo de ocho meses, salvo que los servicios veterinarios oficiales autoricen un plazo más amplio por causa justificada. Además, se autorizarán cerramientos de exclusión para el ganado de producción de una superficie de hasta quinientas hectáreas con vallado obligatorio impermeable para el jabalí, salvo que la normativa autonómica lo prohíba, en los cuales, si, a pesar del vallado de exclusión del ganado de producción, aparecieran en su interior animales de las especies cinegéticas objeto de este real decreto, las comunidades autónomas regularán, en sus órdenes de veda y periodos hábiles de caza, u otras normas o

actos administrativos, las formas de control poblacional en cualquier momento del año, como acciones cinegéticas por situaciones sanitarias excepcionales..

8. Los planes técnicos de caza contemplarán medidas sanitarias adicionales mediante un incremento de la caza de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones en número necesario para disminuir la población natural hasta el límite que se le exija en el plan técnico de caza, en un plazo de tiempo razonable y con medios adecuados. En los casos en que no se consiga alcanzar el número de animales previsto en el plan técnico de caza, las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán contemplar la inclusión en las comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo sanitario frente a la tuberculosis, la posibilidad de abatir durante todo el año, sin cupo y restricción de sexo o edad, por el gestor cinegético autorizado, las especies objeto de este real decreto.

Artículo 11. *Requisitos sanitarios para el traslado de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos y gamos en relación con la tuberculosis.*

1. El destino de los animales de los espacios de categoría I será en vivo para el abastecimiento de otras granjas cinegéticas o núcleos zoológicos, para suelta en espacios de categoría II, III y IV, o bien para sacrificio directo en matadero u otra instalación autorizada para dicha finalidad.

2. Sin perjuicio de lo previsto en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio, para poder realizar movimientos distintos al sacrificio en matadero u otras instalaciones autorizadas para dicha finalidad desde los espacios de categoría II, deberán haberse realizado, con resultado negativo, las pruebas anuales a un número representativo de animales, en función del censo realizado y según la tabla del anexo IV, de forma que permita detectar la enfermedad para una prevalencia esperada del cinco por ciento y un grado de confianza del noventa y cinco por ciento. Las pruebas serán la IDTB, en el caso de los ciervos o gamos, y el ELISA en el caso de los jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones. Adicionalmente, será preciso que no se hayan obtenido resultados positivos en los muestreos contemplados en el apartado 2 del documento PATUBES, realizados en los dos últimos años.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, se prohíbe el traslado de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos y gamos desde las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 4 al resto de regiones PATUBES, salvo que procedan de núcleos zoológicos o explotaciones cinegéticas de ciervos o gamos oficialmente libres de infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis,* o de núcleos zoológicos o explotaciones cinegéticas de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones libres de tuberculosis, según lo previsto en este real decreto, o su destino sea el sacrificio en matadero u otras instalaciones autorizadas para dicha finalidad.

4. No obstante lo previsto en los apartados 1 y 2, para el resto de regiones PATUBES sólo se permitirán los traslados (distintos de los destinados a sacrificio) desde regiones PATUBES de mayor a menor riesgo si proceden de espacios de categoría I y II que tengan resultados negativos en, al menos, una prueba anual. Adicionalmente, se aplicará este criterio para traslados con origen en comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo situadas en cualquiera de estas regiones PATUBES.

5. En todas las regiones PATUBES queda prohibido el traslado de jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos y gamos desde espacios de categoría II a espacios de categoría I, salvo autorización expresa de la autoridad competente en materia de sanidad animal y siempre que se hayan realizado las pruebas previstas en el apartado 2.

6. Para el resto de movimientos no contemplados en los apartados anteriores, se aplicará, en lo que se refiere a la tuberculosis, los requisitos y pruebas contemplados en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio. Dichos movimientos no se producirán a distancias superiores a cien kilómetros lineales, salvo autorización expresa de la autoridad competente de sanidad animal de destino.

7. En todos los movimientos anteriores, salvo si el destino es sacrificio en matadero u otras instalaciones autorizadas para dicha finalidad, no será aplicable la exención a la toma de muestras prevista en el apartado 4.1 del artículo 4 del Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio, establecida en el apartado 2.a) de ese mismo artículo.

Artículo 12. *Controles.*

La autoridad competente llevará a cabo controles, en la forma y con la frecuencia que esta disponga, sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto.

Artículo 13. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden, que pudieran concurrir.

Disposición transitoria primera. *Autorización y registro de espacios en aplicación del artículo 6.2.*

Conforme a lo establecido en el artículo 6.2, en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de este real decreto, la autoridad competente en materia de sanidad animal realizará las comprobaciones oficiales oportunas sobre los registros existentes o los que se produzcan a su amparo para dar garantía del cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o, en otro caso, se procederá a iniciar el trámite para dar de baja el registro correspondiente. En todo caso mientras se realizan los trámites necesarios para dar de baja el registro no se permitirá el aprovechamiento de ganado doméstico de estos terrenos ni continuar aportando alimentación suplementaria a las especies cinegéticas.

Disposición transitoria segunda. *Cambios en la clasificación de comarcas.*

En caso de que se produzca un cambio en la clasificación de las comarcas o unidades veterinarias, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.2, el interesado dispondrá de un plazo de seis meses para realizar las actuaciones que se deriven del cambio de clasificación de la comarca o unidad veterinaria en que se ubique geográficamente el terreno sometido a aprovechamiento cinegético.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.*

Se modifica el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, como sigue.

Se añade el siguiente apartado al anexo III.

> «2.12 Espacios cinegéticos categoría I, II, III o IV según lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 138/2020, de 28 de enero, por el que se establece la normativa básica en materia de actuaciones sanitarias en especies cinegéticas que actúan como reservorio de la tuberculosis (complejo *Mycobacterium tuberculosis).»*

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal para el movimiento de animales de explotaciones cinegéticas, de acuicultura continental y de núcleos zoológicos, así como de animales de fauna silvestre.*

Se modifica la disposición adicional segunda del Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal para el movimiento de animales de explotaciones cinegéticas, de acuicultura continental y de núcleos zoológicos, así como de animales de fauna silvestre, como sigue:

> **«Disposición adicional segunda.** *Medidas especiales relativas a la tuberculosis.*
>
> Sin perjuicio de lo dispuesto en este real decreto, los movimientos de especies cinegéticas y silvestres que puedan actuar como reservorio de la tuberculosis estarán sujetas a lo dispuesto en el Real Decreto 138/2020, de 28 de enero, por el que se establece la normativa básica en materia de actuaciones sanitarias en especies cinegéticas que actúan como reservorio de la tuberculosis (complejo Mycobacterium tuberculosis).»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis

a) Regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 1: Provincias de las comunidades autónomas de Illes Balears e Islas Canarias.

b) Regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 2: Comunidades autónomas del Principado de Asturias, Cantabria, Galicia y País Vasco.

c) Regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 3: Comunidades autónomas de Aragón, Castilla y León, Cataluña, Comunidad Valenciana, La Rioja, Navarra y Murcia. Además, incluye las provincias de Albacete, Cuenca y Guadalajara en Castilla-La Mancha; y las de Almería y Granada en Andalucía.

d) Región PATUBES de riesgo de tuberculosis 4: Comunidades autónomas de Madrid y Extremadura. Además, incluye las provincias de Ciudad Real y Toledo en Castilla-La Mancha; y las de Cádiz, Córdoba, Huelva, Jaén, Málaga y Sevilla en Andalucía.

ANEXO II

Clasificación de las diferentes comarcas o unidades veterinarias en función del riesgo

1. Comarcas o unidades veterinarias de bajo riesgo:

a) Todas las pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 1.

b) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 2 que no cumplan los criterios de los apartados 2 o 3.

c) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 3 con una prevalencia en rebaños de bovinos menor al 1% en los dos años anteriores o que no cumplan los criterios de los apartados 2 o 3.

No obstante, la autoridad competente podrá aplicar las medidas correspondientes a comarcas o unidades veterinarias de riesgo moderado en municipios concretos donde existan casos confirmados en rebaños de bovino y en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones o ciervos o gamos provocados por las mismas cepas del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTC en adelante), en esos dos últimos años.

d) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 4 con una prevalencia en rebaños de bovinos menor al 1% en alguno de los dos últimos años y donde no se hayan detectado casos de tuberculosis en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones ni en ciervos ni gamos en esos dos últimos años, o que no cumplan los requisitos de los apartados 2 y 3.

No obstante, la autoridad competente podrá aplicar las medidas correspondientes a comarcas o unidades veterinarias de riesgo moderado en municipios concretos donde existan casos confirmados en rebaños de bovino y las densidades elevadas de las especies cinegéticas o silvestres que actúan como reservorio o los contactos entre éstas y el ganado bovino así lo aconsejen.

2. Comarcas o unidades veterinarias de riesgo moderado:

a) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 2 con una prevalencia en rebaños bovinos mayor al 1% en alguno de los dos años anteriores y donde

existan casos confirmados en rebaños de bovino y en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos o gamos provocados por las mismas cepas de MTC en esos dos últimos años, o que no cumplan los criterios del punto 3.

No obstante, la autoridad competente podrá aplicar las medidas correspondientes a comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo en municipios concretos donde, además de lo anterior, la prevalencia en rebaños bovinos sea mayor al 3%.

b) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 3 con una prevalencia en rebaños bovinos mayor al 1% en alguno de los dos años anteriores donde existan casos confirmados en rebaños de bovino y en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos o gamos provocados por las mismas o distintas cepas de MTC en esos dos últimos años, o que no cumplan los criterios del apartado 3.

No obstante, la autoridad competente podrá aplicar las medidas correspondientes a comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo en municipios concretos donde, además de lo anterior, la prevalencia de rebaños bovinos sea mayor al 3%.

c) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 4 con una prevalencia en rebaños bovinos mayor al 1% en alguno de los dos años anteriores donde existan casos confirmados en rebaños de bovino y en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos o gamos, pero provocados por distintas cepas de MTC en esos dos últimos años, o que no cumplan los criterios del punto 3.

No obstante, la autoridad competente podrá aplicar las medidas correspondientes a comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo en municipios concretos donde, además de lo anterior, la prevalencia en rebaños bovinos sea mayor al 3% y las densidades elevadas de estas especies cinegéticas o silvestres o los contactos entre éstas y el ganado bovino así lo aconsejen.

3. Comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo:

a) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 2 con una prevalencia en rebaños bovinos mayor al 3% en alguno de los dos años anteriores donde existan casos confirmados en rebaños de bovino y en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos o gamos, provocados por las mismas cepas de MTC en esos dos últimos años.

b) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 3 con una prevalencia en rebaños bovinos mayor al 3% en alguno de los dos años anteriores donde existan casos confirmados en rebaños de bovino y en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos o gamos, provocados por las mismas cepas de MTC en esos dos últimos años, o por distintas cepas, pero cuando las densidades elevadas de estas especies cinegéticas o silvestres o los contactos entre éstas y el ganado bovino así lo aconsejen.

c) Aquéllas pertenecientes a las regiones PATUBES de riesgo de tuberculosis 4 con una prevalencia en rebaños bovinos mayor al 3% en alguno de los dos años anteriores, donde existan casos confirmados en rebaños de bovino y en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos o gamos, o aun no existiendo casos confirmados en jabalíes y otros suidos silvestres y sus hibridaciones, ciervos o gamos, cuando las densidades elevadas de estas especies cinegéticas o silvestres o los contactos entre éstas y el ganado bovino así lo aconsejen.

ANEXO III

Indemnización del valor de la carne

Canal de ciervo *(Cevus elaphus):* 3,70 euros kg/canal.
Canal de gamo *(Dama dama):* 3,40 euros kg/canal.
Canal de suido silvestre *(Sus scrofa):* 0,90 euros kg/canal.

ANEXO IV

Número de animales a los que se harán pruebas según número estimado de animales presentes

Número de animales	Animales a controlar
1-25	Todos
26-30	26
31-40	31
41-50	35
51-70	40
71-100	45
101-200	51
201-1200	57
>1200	59

ANEXO V

Contenido mínimo del Plan sanitario del artículo 8.2

1.º Identificación REGA y superficie del espacio natural acotado.

2.º Inventario de las poblaciones de especies de caza mayor (censo estimado antes del inicio de la temporada).

3.º Ejemplares cuya caza se prevea para la temporada próxima, y cazados en la temporada anterior.

4.º Aporte de alimento: tipo, cantidades aproximadas, periodicidad y estacionalidad, forma de distribución y lugares de distribución.

5.º Relación de los principales puntos de agua, tipo y características.

6.º Forma de tratamiento de los residuos de caza.

7.º Infección por complejo *M. tuberculosis* (por especie de caza mayor): presencia o ausencia, y prevalencia, en función de los resultados de las distintas pruebas realizadas.

8.º Adicionalmente, en el caso de que la autoridad competente en sanidad animal considere que la situación sanitaria de la tuberculosis en las especies cinegéticas deba mejorarse mediante la disminución de densidades de las mismas u otras medidas añadidas, el interesado deberá presentar un plan especial a requerimiento de la autoridad que establezca, al menos, las siguientes medidas de mejora sanitaria:

– Modificaciones en los cupos de caza (en general, aumentos, particularmente de hembras).

– Puesta en marcha de caza selectiva de individuos visiblemente delgados o enfermos.

– Modificaciones en el aporte de alimento (reducciones o al menos mejoras en la selectividad de los puntos de alimentación), potenciación de la inmunidad (alimentos ricos en calcio y vitamina D, no suministro de maíz en exclusiva, aporte de correctores vitamínico-minerales…).

– Modificaciones en los puntos de agua (aumento de los mismos, o modificación para mayor selectividad).

– Aplicación de métodos más eficaces en el tratamiento de residuos de caza, dentro de las posibilidades contempladas en la normativa aplicable en la materia.

– Asimismo, si así lo establece la comunidad autónoma, establecimiento de pequeños cercados de exclusión (en superficies menores de 1.000 m2 como testigos para valorar el impacto de los ungulados en la vegetación.

ANEXO VI

Criterios mínimos a cumplir en las auditorías de bioseguridad en explotaciones ganaderas en comarcas o unidades veterinarias de especial riesgo

1. Las auditorías de bioseguridad en explotaciones ganaderas en relación con la tuberculosis bovina serán realizadas por el veterinario oficial o, en su caso, por el veterinario autorizado o habilitado al efecto por los órganos competentes de las comunidades

autónomas. En todo caso, los veterinarios autorizados o habilitados deben haber participado en los cursos de formación reglada sobre aspectos teóricos, prácticos y de base legal en cuanto al diagnóstico de la tuberculosis bovina y, en su caso, en sus actualizaciones periódicas.

La sistemática a seguir se basará en la llevada a cabo dentro del proyecto «Bioseguridad en vacuno de carne 20150020003029 del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación», y que consta de las siguientes fases:

1.º Estudio previo específico de la explotación:

a) Obtención de información previa: datos generales de la explotación, situación, superficie, censos, manejo, alimentación, aprovechamientos cinegéticos…, etc.

b) Historial de tuberculosis: bovino, caprino y otras especies domésticas y cinegéticas/ silvestres.

c) Cartografiado de la explotación: mapa para visita de campo.

2.º Visita de campo y encuesta personal:

a) Encuesta personal reglada al titular de la explotación o encargado.

b) Características generales de la explotación: perímetro, fincas limítrofes, vallados interiores, edificios, instalaciones…, etc.

c) Georreferenciación de usos y manejos de instalaciones, pastos, puntos de alimentación, puntos de agua…, etc.

d) Formas de alimentación del ganado, almacén y conservación de los alimentos.

e) Usos de las fuentes de agua, abundancia, distribución…, etc.

f) Estudio *in situ* para identificar puntos de riesgo, evaluar la presencia y abundancia de fauna y realizar muestreos ambientales, si procede.

3.º Documentación gráfica y foto trampeo, si procede.

4.º Evaluación de riesgos y propuesta de medidas: cerramientos y estructuras selectivas, manejo de abrevaderos y otros puntos de agregación, uso de pastos y manejo del ganado y otras actuaciones, si proceden.

2. El informe de la auditoría de bioseguridad se remitirá a los servicios veterinarios oficiales comarcales en la semana siguiente a su realización.

3. Dichos servicios comprobarán que los datos que figuran en el informe de evaluación a los que tengan acceso son correctos (historial, datos generales…) y junto con el veterinario que realizó la evaluación y el titular de la explotación confirmarán la idoneidad de las medidas propuestas, su posibilidad de aplicación efectiva y el calendario previsto para su realización.

4. Transcurrido el plazo marcado para llevar a cabo las medidas propuestas, el veterinario responsable comprobará el estado del cumplimiento de las medidas correctoras y remitirá un informe de seguimiento a los mencionados servicios comarcales.

5. Tras la primera auditoría anual, las auditorías de los años siguientes se considerarán de seguimiento si se han cumplido todas las medidas correctoras establecidas y no se considera necesario señalar nuevas medidas correctoras por el veterinario responsable o por los servicios veterinarios oficiales comarcales.

§ 117

Orden de 13 de noviembre de 1996 por la que se establece la lista de medicamentos veterinarios que podrán formar parte de los botiquines de urgencia

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 280, de 20 de noviembre de 1996
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1996-25753

En el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, se regula en su artículo 92 los botiquines de urgencia que podrán establecerse, por razones de lejanía y urgencia, cuando no exista en un municipio oficina de farmacia ni otro centro de suministro de medicamentos veterinarios autorizado.

Los botiquines de urgencia constituyen una excepción a Io dispuesto sobre dispensación en el Real Decreto 109/1995, según el cual sólo las oficinas de farmacia, los centros comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas están autorizados para dispensar medicamentos veterinarios.

La autorización de estos botiquines depende del cumplimiento de una serie de garantías, entre las cuales se encuentra la limitación de los medicamentos veterinarios de que pueden disponer a los establecidos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo.

En consecuencia, el objeto de la presente Orden es fijar la lista de los grupos terapéuticos entre los que obligatoriamente habrán de estar comprendidos los medicamentos veterinarios de que podrán disponer los botiquines de urgencia. Estos botiquines no podrán disponer de ningún medicamento veterinario que no esté comprendido en dicha lista.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Seguridad y Consumo, dispongo:

Artículo único.

Los botiquines de urgencia a que se refiere el artículo 92 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, podrán disponer únicamente de los medicamentos veterinarios comprendidos en los grupos terapéuticos incluidos en la lista que figura en el anexo de la presente Orden.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Grupos terapéuticos en los que habrán de estar comprendidos los medicamentos veterinarios que podrán formar parte en un botiquín de urgencia

A) Grupo inmunológicos

1. Sueros gatos y perros:

Sueros moquillo.

2. Sueros óvidos y cápridos:

Sueros enterotoxemia óvidos y cápridos.

3. Sueros bóvidos:

Sueros pasteurelosis bóvidos.
Sueros colibacilosis bóvidos.
Sueros enterotoxemia bóvidos.
Sueros salmonelosis bóvidos.

4. Suero équidos:

Suero antitetánico.

B) Grupo farmacológicos

1. Antiparasitarios internos:

Anticoccidiósicos pirimidinas.
Anticoccidiósicos sulfamidas.
Antiprotozoarios histómonicidas.
Antiprotozoarios piroplasmicidas.
Antiprotozoarios treponemicidas (disentericidas).

2. Antisépticos.
3. Desinfectantes uterinos.
4. Antibacterianos:

Antibióticos.
Sulfamidas.
Quinolonas.

5. Antihistamínicos.
6. Antinflamatorios esferoides.
7. Sistema nervioso autónomo y periférico:

Colinérgicos de acción directa.
Anticolinérgicos sintéticos y semisintóticos.

8. Espasmolíticos.
9. Sistema nervioso central:

Antinflamatorios, analgésicos y antipiréticos, no esferoides.
Tranquilizantes fenotiacinas.

10. Hemostasis:

Hemostáticos.

11. Cardiovasculares:

Cardiotónicos.
Vasocontrictores.

12. Diuréticos:

Diuréticos saluréticos.

Diuréticos diversos.

13. Expectorantes, mucolíticos y antitusígenos:

Expectorantes.
Mucolíticos.
Antitusígenos.

14. Broncodilatadores:

Brocodilatadores selectivos no catecolaminas.

15. Gastrointestinales:

Antiácidos.
Absorbentes y astringentes.
Antidiarréicos.
Antieméticos benzamidas.
Antitimpáticos, antimeteorismo y ruminatorios.
Carminativos y eupépticos.
Purgantes, laxantes y catárticos.

16. Hepáticos:

Coleréticos y colagogos.
Lipotrópicos y hepatoprotectores.

17. Hormonas ácidos grasos:

Prostaglandinas.

18. Hormonas, péptidos y proteínas:

Oxitócicos.
Progesterona.

19. Metabolismo hídrico, calórico y mineral:

Antiacetonémicos.
Calcio inyectable.
Fósforo inyectable.
Magnesio inyectable.
Electrolitos rehidratantes.
Sueros rehidratantes.

§ 118

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 165, de 8 de julio de 2010
Última modificación: 13 de abril de 2019
Referencia: BOE-A-2010-10827

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios es el marco legal en el que se encuadran todas las disposiciones relativas a la autorización y fabricación de los medicamentos que hacen posible las garantías de seguridad, calidad y eficacia de los mismos.

La calidad es una de las características de los medicamentos que reviste una mayor importancia en términos de salud pública. Por ello existe a nivel mundial una amplia tradición en normas y recomendaciones, acordadas internacionalmente, sobre los requisitos que se deben exigir a la fabricación y control de los medicamentos de uso humano y veterinario.

En nuestro ordenamiento jurídico estos aspectos se recogieron en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial y en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. En dichas normas se consolida, como herramienta básica para garantizar la calidad de los medicamentos, el régimen de autorización previa al funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores de medicamentos, que asegura que todos los medicamentos autorizados son fabricados por entidades autorizadas y sometidas a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación de los medicamentos.

El titular de una autorización como fabricante o importador de medicamentos debe ejercer estas actividades de manera que los medicamentos que fabrique o importe se adecuen al uso previsto y cumplan con los requisitos de las autorizaciones de comercialización, sin suponer un riesgo para los pacientes por tener una seguridad, calidad o eficacia inadecuadas. La calidad del medicamento es un requisito de capital importancia, previo y necesario para el cumplimiento de las demás exigencias legales, ya que sin medicamentos de calidad, obtenidos a través de procesos de fabricación controlados y reproducibles, no es posible garantizar la seguridad para los pacientes, la salud animal o la eficacia de un tratamiento farmacológico.

Los estándares de calidad contenidos en los principios y directrices de las normas de correcta fabricación de la Unión Europea están en sintonía con los estándares de calidad internacionalmente reconocidos, en un ámbito en el que la armonización a nivel mundial es cada vez mayor y se percibe como una necesidad por todas las partes interesadas. Por lo

tanto, el cumplimiento de estos estándares comunes permite, además, a la industria farmacéutica española competir en un mercado cada vez más global.

A la luz de los avances técnicos y la experiencia adquirida, la Unión Europea consideró necesario actualizar las disposiciones existentes en este ámbito relativos a los medicamentos de uso humano mediante la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano.

Para su transposición a la normativa nacional se publicó el Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial.

Por otra parte los aspectos básicos correspondientes a la fabricación e importación de medicamentos se incluyeron en la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, modificada entre otras, mediante la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, así como en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios modificada, entre otras, mediante la Directiva 2004/28/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, y fueron incorporados a nuestro ordenamiento jurídico mediante la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La autorización de los fabricantes e importadores de medicamentos reviste una gran importancia en relación con las garantías de calidad de los mismos, como ya se ha mencionado, por ello la normativa europea establece unos requisitos específicos cuya verificación corresponde a las autoridades de los Estados miembros y también establece un sistema para el intercambio de información sobre las autorizaciones concedidas. Es por ello imprescindible que la regulación de las autorizaciones, de lo que a nivel nacional se denomina laboratorios farmacéuticos, se corresponda con las figuras y requerimientos de la normativa europea.

En la elaboración de esta norma se han tenido en cuenta, además, la guía detallada de las normas de correcta fabricación, publicada por la Comisión y cuya versión en castellano, permanentemente actualizada de acuerdo con los avances técnicos, publica el Ministerio de Sanidad y Política Social.

Además, la citada Ley 29/2006, de 26 de julio, introduce un aspecto básico, contenido en las citadas directivas, en relación con los requisitos de calidad exigibles a los principios activos que se utilizan en la fabricación de medicamentos. Se trata de un tema de suma importancia en relación con la calidad de los medicamentos que, hasta hace pocos años, no disponía de unos requisitos específicos para la garantía de su calidad. La implementación de estos requisitos está suponiendo un importante reto para la industria farmacéutica y en este real decreto se desarrollan los aspectos recogidos en la Ley.

Asimismo, la ley establece las bases del registro público de laboratorios farmacéuticos que este real decreto desarrolla para su puesta en marcha. La publicación de estos datos refuerza las garantías de la cadena farmacéutica así como las políticas de transparencia del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Por otra parte, el comercio exterior de medicamentos ha sufrido un importante incremento, de manera que estas actividades se han multiplicado en cantidad y complejidad, siendo por ello preciso modificar estos aspectos, tal y como figuraban en la anterior normativa, para adaptarlos a la situación actual de un mercado global, en el que estos requisitos permitan que la calidad de los productos se garantice en todos los casos.

Mediante el presente real decreto se integran en una única disposición los requisitos establecidos en las directivas mencionadas, relativos a la fabricación e importación de medicamentos de uso humano y veterinario y principios activos de uso farmacéutico, completando con ello la transposición al ordenamiento interno de la normativa comunitaria en la materia.

Es preciso significar asimismo que, con la finalidad de completar la incorporación a nuestro Derecho interno de las disposiciones de las mencionadas directivas, relacionadas

con las materias de autorización, registro, condiciones de dispensación y farmacovigilancia, tanto de los medicamentos de uso humano como de los medicamentos veterinarios, se adoptaron los Reales Decretos: 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano; y 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

También conviene señalar, que mediante este real decreto se deroga íntegramente el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial, así como los títulos IV y V del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, relativos a la fabricación y garantías sanitarias del comercio intracomunitario y con terceros países de los medicamentos veterinarios.

Por otra parte, en el marco del Plan de Reducción de Cargas Administrativas y de Mejora de la Regulación, es necesario disminuir las cargas administrativas para los solicitantes y aprovechar las ventajas que aportan las tecnologías de la información y la comunicación, por ello, se posibilita la presentación de las solicitudes contempladas en esta disposición, así como el seguimiento de su tramitación, a través de medios electrónicos, y se suprimen algunas intervenciones administrativas. En esta línea, se ha abandonado el procedimiento del nombramiento de los directores técnicos, en favor de un sistema de simple notificación del director técnico designado por el laboratorio. Ello no obsta, para que siguiendo fielmente lo previsto en la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como uno de los requisitos necesarios para otorgar la autorización al laboratorio, pueda realizar las constataciones precisas para asegurar que el director técnico designado por el laboratorio cumple con los requisitos precisos para realizar tal función.

En ese sentido, hay que señalar que el artículo 63.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. Por su parte, el 63.2.c) comprende como uno de los requisitos para obtener la autorización disponer de un director técnico responsable.

Por último, en relación a los requisitos para ostentar la responsabilidad de director técnico de un laboratorio farmacéutico, se modifican en este real decreto los requisitos de titulación y cualificación con el fin de reflejar escrupulosamente lo previsto en las directivas arriba mencionadas.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Sanidad y Política Social, y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de junio de 2010,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular:

a) La fabricación e importación de los medicamentos de uso humano, de los medicamentos de uso veterinario, y de los medicamentos en investigación.
b) La fabricación y distribución de principios activos y excipientes.
c) Las normas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos veterinarios.

Téngase en cuenta que la última redacción de la letra c) del apartado 1 establecida por el art. único.1 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:
"c) Las normas de correcta fabricación."

d) La autorización de los laboratorios farmacéuticos.
e) La autorización de los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de medicamentos.
f) El Registro de laboratorios farmacéuticos.
g) La inspección, toma de muestras y problemas de calidad.
h) El comercio exterior de medicamentos y el envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados miembros, sin perjuicio de la normativa aduanera aplicable.

2. Este real decreto será de aplicación a:

a) Las personas físicas o jurídicas que fabriquen de forma industrial medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario, o medicamentos en investigación.
b) Las personas físicas o jurídicas que realicen los análisis cualitativos y cuantitativos pertinentes para la importación de medicamentos y medicamentos en investigación.

Téngase en cuenta que la última redacción de la letra b) del apartado 2 establecida por el art. único.2 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:
"b) Las personas físicas o jurídicas que realicen los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos o medicamentos en investigación."

c) Los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas en la fabricación de medicamentos, cuya actividad consiste en la fabricación completa o parcial o la

importación de un principio activo utilizado como materia prima, así como los procesos de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado, así como la distribución de los mismos.

d) Las personas físicas o jurídicas que ostenten la titularidad de la autorización de comercialización de medicamentos y que dispongan de instalaciones para su almacenamiento en España.

e) Fabricantes e importadores de excipientes.

3. No obstante lo establecido en los puntos anteriores, no se exigirá autorización como fabricante de medicamentos, en el caso de la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales realizados únicamente con vistas a su dispensación por farmacéuticos en una oficina de farmacia o servicio farmacéutico autorizado, ni para las preparaciones, fraccionamiento y cambios de acondicionamiento o de presentación de medicamentos que se realicen por las oficinas de farmacia o los servicios de farmacia en el ámbito de sus funciones, si bien será preciso el cumplimiento de los requisitos previstos al respecto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Asimismo, no se exigirá autorización como fabricante de medicamentos para la elaboración de autovacunas de uso veterinario.

4. Sin perjuicio de la exigencia de normas de calidad específicas, los centros a los que se hace referencia en el artículo 3.2 a) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, no precisan disponer de autorización como fabricante de medicamentos.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de la presente disposición se entenderá por:

1. Acondicionamiento: todas las operaciones, incluidos el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en producto terminado.

2. Director técnico: denominado en la normativa europea persona cualificada, es el máximo garante sanitario de la calidad de los medicamentos, que deberá reunir las condiciones de cualificación y tendrá las responsabilidades y obligaciones establecidas en esta norma.

3. Exportación: la salida de medicamentos, principios activos o medicamentos en investigación a terceros países, sin perjuicio de la normativa específica de aquellos medicamentos cuyo comercio intracomunitario está sometido a autorizaciones de exportación.

4. Fabricación: todas las operaciones de adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, distribución de medicamentos y los controles correspondientes a dichas operaciones.

5. Sistema de calidad farmacéutica: conjunto de medidas adoptadas con objeto de garantizar que los medicamentos tengan la calidad exigida para el uso al que están destinados.

Téngase en cuenta que la última redacción del apartado 5 establecida por el art. único.3 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:

"5. Garantía de calidad farmacéutica: conjunto de medidas adoptadas con objeto de asegurar que los medicamentos y los medicamentos en investigación sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados."

6. Importación: entrada de cualquier medicamento, principio activo o medicamento en investigación, procedente de terceros países, sin perjuicio de la normativa específica de aquellos medicamentos cuyo comercio intracomunitario está sometido a autorizaciones de importación.

7. Laboratorio farmacéutico fabricante: denominado en la normativa europea fabricante o, titular de la autorización de fabricación, es la persona física o jurídica que se dedica a la fabricación de medicamentos o medicamentos en investigación.

8. Laboratorio farmacéutico importador: denominado en la normativa europea importador, o titular de la autorización de importación, es la persona física o jurídica que se dedica a la realización de los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos procedentes de terceros países.

9. Laboratorio titular de la autorización de comercialización: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento, para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización, y que dispone en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos.

10. Normas de correcta fabricación: la parte del sistema de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados, importados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados.

Téngase en cuenta que la última redacción del apartado 10 establecida por el art. único.3 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:

"10. Normas de correcta fabricación: la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados."

11. Planta de fabricación: cada una de las instalaciones donde un laboratorio farmacéutico fabricante o importador desarrolla sus actividades de fabricación y/o control.

Artículo 3. *Incompatibilidades.*

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, la prestación de servicios en los laboratorios farmacéuticos, o la existencia de cualquier clase de intereses económicos directos en la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos, será incompatible con el ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos.

2. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.

Artículo 4. *Presentación telemática de las solicitudes.*

Las solicitudes contempladas en el presente real decreto se presentarán por vía o medio telemático a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, salvo que se justifique que no se tiene garantizado el acceso y disponibilidad de los medios tecnológicos precisos.

CAPÍTULO II

Fabricación e importación de medicamentos y medicamentos en investigación

Sección 1.ª Procedimiento de autorización

Artículo 5. *Autorización.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o medicamentos en investigación o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, tendrán la consideración de laboratorios farmacéuticos fabricantes, debiendo ser autorizados previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria incluso en el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, no se exigirá esta autorización de fabricación para el reetiquetado del precio de los medicamentos, realizado de forma excepcional, por el titular de la autorización de comercialización.

3. La autorización, mencionada en el apartado 1, se exigirá igualmente para los laboratorios farmacéuticos importadores, que realizan los análisis preceptivos para la importación de medicamentos o medicamentos en investigación procedentes de terceros países. Con este fin, las disposiciones incluidas en este real decreto se aplicarán a esta actividad de importación de la misma manera que se hace a la fabricación de medicamentos.

4. La autorización correspondiente a las actividades de fabricación y/o importación irá precedida por una evaluación, que incluirá una inspección realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuyo objeto será la verificación de que la información facilitada en virtud del artículo 6 es exacta.

Artículo 6. *Requisitos del solicitante de una autorización de laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador.*

Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Especificar los medicamentos y las formas farmacéuticas que vayan a fabricar o importar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de su fabricación o control.

b) Disponer de locales, equipos técnicos y de control, adecuados y suficientes, para la actividad que pretende desarrollar, debiendo responder a las exigencias legales, tanto desde el punto de vista de fabricación y del control, como de la conservación de los medicamentos.

c) Disponer de un director técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad, con la suficiente cualificación. No obstante, en los laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples, la función de control de calidad podrá ser atribuida al director técnico, si bien la responsabilidad de fabricación deberá corresponder a una persona distinta.

Artículo 7. *Solicitud de autorización.*

1. Las solicitudes de autorización como laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador de medicamentos se presentarán en los términos previstos en el artículo 4, a través de la aplicación informática establecida, a tal efecto, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico-técnica pueda presentarse en otro idioma.

3. La solicitud de autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador deberá ir acompañada de la siguiente información y documentación:

a) Nombre o razón social del solicitante y domicilio o sede social, NIF o CIF, y, en el caso de tratarse de una persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil, debiendo recogerse en el objeto social la actividad que se pretende desempeñar.

b) Nombre del representante legal y acreditación de dicha representación.

c) Memoria técnica en la que se justifique el cumplimiento de los requisitos relacionados en el artículo 6, de conformidad con la guía publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con los documentos de consenso internacional sobre el contenido de dicha memoria.

d) Propuesta de director/es técnico/s, acompañada de los documentos que se relacionan en el artículo 19.1.

e) Justificante del pago de las tasas correspondientes, establecidas en el artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Artículo 8. *Admisión a trámite.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras la recepción de la documentación y en un plazo máximo de diez días, verificará que la solicitud reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

Artículo 9. *Evaluación del expediente, trámite de audiencia y resolución.*

1. Admitida a trámite la solicitud, se procederá a la evaluación del expediente. A tal efecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de un mes para la presentación de la información adicional, quedando suspendido el plazo para notificar la resolución hasta que se reciban los datos requeridos o transcurra el plazo otorgado.

2. Evaluada la documentación presentada en la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la preceptiva inspección en las instalaciones correspondientes para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 6 y 7.

3. En caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al solicitante los motivos por los cuales no procede la autorización solicitada, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

4. Cuando los resultados de la evaluación sean favorables, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá la resolución de autorización, que será comunicada de forma inmediata a las comunidades autónomas por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

5. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de los recursos que procedan de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

6. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de un laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador será de noventa días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 10. *Contenido de la autorización.*

1. La autorización recogerá los datos de instalaciones, actividad, formas farmacéuticas y directores técnicos.

2. La autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador se concederá de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos y técnicos generalmente aceptados en el momento de la resolución.

3. El documento de autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador se ajustará al formato armonizado, conforme a los procedimientos comunitarios.

Sección 2.ª Modificaciones de la autorización

Artículo 11. *Procedimiento para la modificación de las autorizaciones.*

1. La modificación de los requisitos establecidos en el artículo 6, incluidos en su autorización como laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador, estará sujeta a autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo ser presentada en los términos previstos en el artículo 4, a través de la aplicación informática establecida, a tal efecto, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

No obstante lo anterior, no estarán sometidos a autorización los cambios administrativos referentes a los datos del laboratorio, tales como, entre otros posibles, los cambios en el nombre o razón social del solicitante y el domicilio o sede social, pero será precisa la comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el fin de emitir nueva autorización actualizada.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

3. Admitida a trámite la solicitud, se procederá a la evaluación del expediente, a tal efecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de un mes para la presentación de la información adicional, quedando suspendido el plazo para notificar la resolución hasta que se reciban los datos requeridos o transcurra el plazo otorgado.

4. La modificación de la autorización irá precedida por una evaluación, que podrá incluir una inspección realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuyo objeto será la verificación de que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados y establecidos para garantizar la calidad farmacéutica en cada una de las operaciones objeto de la solicitud.

5. En caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al solicitante los motivos por los cuales no procede la autorización de la modificación solicitada, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

6. Cuando los resultados de la evaluación sean favorables, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá la resolución de autorización correspondiente, que será comunicada de forma inmediata a las comunidades autónomas por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

7. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de los recursos que procedan de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

8. El plazo para la notificación de la resolución de los procedimientos de modificación de la autorización será de treinta días a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que excepcionalmente podrá ser prorrogado hasta noventa días.

9. Las modificaciones en el cargo de director técnico, seguirán el procedimiento previsto en el artículo 19.

Sección 3.ª Procedimiento para la suspensión y revocación de la autorización, y medidas cautelares

Artículo 12. *Suspensión y revocación de la autorización.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá acordar la suspensión o revocación, total o parcial, de la autorización de un laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador cuando deje de reunir los requisitos establecidos en el presente real decreto que se tuvieron en cuenta para otorgar dicha autorización.

Artículo 13. *Procedimiento de suspensión o revocación de la autorización.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar, de oficio o a instancia de parte, la autorización de un laboratorio farmacéutico y/o importador.

2. Cuando el procedimiento sea iniciado de oficio, se emitirá acuerdo de iniciación concediendo audiencia al interesado.

3. Cuando el procedimiento sea iniciado a petición del interesado, y en el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.. Si la solicitud no presentase deficiencias o éstas hubieran sido subsanadas, será admitida a trámite y notificada al interesado. Concluida la instrucción del procedimiento, se concederá audiencia al interesado.

4. En ambos supuestos, el plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de suspensión o revocación de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador será de seis meses, a contar desde la fecha del acuerdo de iniciación o de presentación de la solicitud. En caso de que se acuerde la suspensión o revocación de la autorización, el laboratorio afectado deberá cesar en el desempeño de sus actividades desde la fecha en que le sea notificada la resolución. La Agencia informará, de forma inmediata, a las comunidades autónomas sobre estas suspensiones y revocaciones por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

Artículo 14. *Medidas cautelares.*

1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio:

a) La puesta en cuarentena y retirada del mercado de medicamentos.
b) La suspensión de actividades.

2. La autoridad sanitaria que adopte alguna de las medidas cautelares, deberá comunicarlo inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a fin de que ésta dé a conocer a los servicios sanitarios, entidades responsables o público general la adopción de las citadas medidas.

3. La duración de las medidas cautelares, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dentro del plazo de vigencia de las medidas cautelares, deberá acordar la iniciación del procedimiento de suspensión o del procedimiento de revocación, previstos en el artículo 13, pronunciándose sobre la confirmación, modificación o levantamiento de las mismas.

Sección 4.ª Obligaciones del titular de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador

Artículo 15. *Obligaciones generales.*

1. El titular de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador estará obligado, al menos a:

a) Disponer del personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos fabricados o importados y la ejecución de los controles procedentes.

b) Suministrar los medicamentos de acuerdo a la legislación vigente.

c) Obtener la preceptiva autorización para realizar toda modificación que desee de la autorización de fabricación o importación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de este real decreto.

d) Permitir, en todo momento, a las autoridades competentes el acceso para realizar inspecciones a los locales, archivos y documentos.

e) Permitir que el director técnico pueda cumplir sus funciones, poniendo a su disposición todos los medios necesarios.

f) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.

g) Cumplir los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y utilizar como materias primas solo principios activos, fabricados de conformidad con las directrices detalladas de las normas de correcta fabricación de principios activos y distribuidos de acuerdo con las buenas prácticas de distribución de principios activos.

h) Disponer de una memoria técnica actualizada, cuyo contenido se ajustará a la guía que a tal efecto publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que refleje tanto la política del sistema de calidad y las actividades de garantía de calidad de la empresa, como las operaciones de fabricación y/o control que se realizan en las plantas.

i) Velar porque todas las operaciones de elaboración de medicamentos, sujetas a una autorización de comercialización, se lleven a cabo de conformidad con la misma.

j) Para los medicamentos en investigación, asegurar que las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con el protocolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y con arreglo a lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

k) En caso de realizar tareas de distribución deberán cumplir con la normativa que sobre esa materia les resulte de aplicación.

l) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

m) Informar a la autoridad competente y al titular de la autorización de comercialización, inmediatamente, si obtiene información de que los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización, como fabricante o importador, son, o se sospecha que son, falsificados, con independencia de que dichos medicamentos se distribuyan a través de la cadena de distribución legal o por medios ilegales, incluida la venta ilegal mediante servicios de la sociedad de la información.

n) Comprobar que los fabricantes, importadores o distribuidores de los que obtiene principios activos están registrados ante la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos.

ñ) Verificar la autenticidad y la calidad de los principios activos y de los excipientes.

2. Los titulares de autorizaciones de fabricación de medicamentos veterinarios, además de las obligaciones establecidas en el apartado anterior, deberán llevar registros detallados de todos los medicamentos veterinarios que hayan suministrado, incluidas las muestras.

Estos registros, que deberán estar a disposición de las autoridades competentes al menos durante tres años, deberán incluir, como mínimo, los siguientes datos respecto a cada transacción, independientemente de que sea retribuida o no: fecha, denominación del medicamento veterinario, cantidad suministrada, nombre y dirección del destinatario y número del lote.

Sección 5.ª Director Técnico

Artículo 16. *Director técnico.*

1. Cada planta de fabricación deberá contar con un director técnico.

2. En el caso de los laboratorios farmacéuticos que cuenten con varias plantas de fabricación, el titular de la autorización de laboratorio farmacéutico designará a uno, de entre los directores técnicos de las plantas, a efectos de interlocución con las autoridades sanitarias.

3. Cuando el laboratorio disponga de instalaciones de almacenamiento de medicamentos en ubicaciones diferentes a las de las plantas de fabricación, el director técnico contará con la asistencia de un técnico responsable en cada uno de los almacenes, que dispondrá de la cualificación establecida en el artículo 17.1 y 2.

4. El titular de la autorización de fabricación deberá disponer, en cada planta de fabricación, de un director técnico de forma permanente y continua.

5. El laboratorio dispondrá, al menos, de un director técnico suplente por cada director técnico titular, que le sustituirá en caso de ausencia temporal, y al que le serán de aplicación los mismos requisitos de cualificación y obligaciones que al director técnico titular.

Artículo 17. *Cualificación del director técnico.*

1. El director técnico deberá estar en posesión de un diploma, certificado u otro título que acredite un ciclo de formación universitaria –o un ciclo de formación equivalente– que tenga una duración mínima de cuatro años de enseñanza teórica y práctica en una de las especialidades científicas siguientes: farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas, biología.

No obstante, la duración mínima del ciclo de formación universitaria podrá ser de tres años y medio cuando dicho ciclo esté seguido por un período de formación teórica y práctica de una duración mínima de un año, y que incluya un período de prácticas de al menos seis meses en una farmacia abierta al público, y sancionado por un examen de nivel universitario.

2. El ciclo de formación contendrá una enseñanza teórica y práctica que versará al menos sobre las asignaturas básicas siguientes:

– física experimental,
– química general e inorgánica,
– química orgánica,
– química analítica,
– química farmacéutica, incluyendo el análisis de medicamentos,
– bioquímica general y aplicada (médica),
– fisiología,
– microbiología,
– farmacología,
– tecnología farmacéutica,
– toxicología,
– farmacognosia (estudio de la composición y efectos de las sustancias activas naturales de origen vegetal o animal).

En la medida en que algunos diplomas, certificados u otros títulos enumerados en el primer párrafo no respeten los criterios establecidos en el presente apartado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se asegurará de que el interesado haya dado prueba de conocimientos satisfactorios en el ámbito de las asignaturas en cuestión.

3. El director técnico deberá haber ejercido, durante al menos dos años y en una o varias empresas que hayan obtenido una autorización de fabricación, de actividades de análisis cualitativo de medicamentos, de análisis cuantitativo de sustancias activas, así como de pruebas y verificaciones necesarias para asegurar la calidad de los medicamentos.

La duración de la experiencia práctica podrá disminuirse en un año cuando el ciclo de formación universitaria tenga una duración de al menos cinco años, y en un año y medio cuando dicho ciclo de formación tenga una duración mínima de seis años.

4. Cuando se disponga de instalaciones radiactivas, el director técnico deberá poseer, además, licencia de supervisor de dichas instalaciones.

Artículo 18. *Responsabilidades del director técnico.*

1. El director técnico será el responsable de que:

a) En el caso de medicamentos fabricados en España, cada lote de medicamentos haya sido fabricado y controlado con arreglo a la legislación vigente y en la observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.

b) En el caso de los medicamentos procedentes de terceros países, aunque hayan sido fabricados en la Unión Europea, que cada lote de fabricación importado haya sido objeto, en un Estado miembro, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de, al menos, todos los principios activos y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos, en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.

Los lotes de medicamentos controlados en un Estado miembro, a los que se refieren las letras a) y b), quedarán exceptuados de los citados controles cuando se comercialicen en España, si bien deberán ir acompañados de las actas de control firmadas por el director técnico.

c) En el caso de medicamentos importados desde terceros países con los que la Unión Europea hubiere adoptado disposiciones adecuadas que garanticen que el fabricante del medicamento aplica normas de correcta fabricación, por lo menos equivalentes a las establecidas por la Unión Europea, el director técnico del importador se asegurará que se han efectuado en el país exportador los controles mencionados en la letra b), quedando dispensado de realizarlos.

2. En todos los casos, y en particular antes de la liberación al mercado de los medicamentos, el director técnico deberá certificar que cada lote de fabricación responde a las disposiciones del presente artículo, en un registro o documento equivalente previsto a este respecto; dicho registro o documento equivalente deberá tenerse al día, a medida que se vayan efectuando las operaciones, y estar a disposición de la autoridad sanitaria competente durante un período de cinco años, como mínimo.

3. El director técnico deberá auxiliar a las autoridades inspectoras en el ejercicio de sus funciones y será el interlocutor, por parte del laboratorio, ante las autoridades sanitarias competentes para los aspectos recogidos en este real decreto.

Artículo 19. *Designación del director técnico.*

1. La designación de director técnico se notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, firmada por el representante legal del laboratorio y el director técnico propuesto, acompañada de los siguientes documentos:

a) Certificaciones académicas que acrediten que el director técnico propuesto reúne las condiciones establecidas el artículo 17.

b) Documentación acreditativa de que el director técnico propuesto cuenta con la experiencia adquirida, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 17.3.

c) Declaración, del director técnico propuesto, de no incurrir en las incompatibilidades legalmente establecidas.

d) Acreditación de la relación laboral entre el laboratorio y el director técnico propuesto.

2. Una vez notificada la designación de director técnico y en el supuesto de que la misma no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane o acompañe los documentos exigidos en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

3. Si, tras la evaluación de la documentación presentada, se comprueba que la designación notificada no cumple con las disposiciones que le resultan de aplicación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al interesado la correspondiente resolución con indicación de los motivos por los cuales no procede el nombramiento propuesto para el cargo de director técnico, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

4. Cuando el resultado de la citada evaluación fuera favorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a incluir el nombramiento en el contenido de la autorización del laboratorio, emitida de acuerdo con el artículo 10. Este nombramiento se pondrá en conocimiento de las comunidades autónomas, de forma inmediata y por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

5. Para la notificación de la designación del director técnico suplente, se seguirá el procedimiento establecido en este artículo.

Artículo 20. *Vacante y sustitución del director técnico.*

1. Cuando quedase vacante el cargo de director técnico, se informará inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, comunicando el cese y la sustitución temporal por un director técnico suplente. La Agencia informará de ello, de forma inmediata, a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicado el laboratorio por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

2. La sustitución temporal del director técnico titular no podrá exceder del plazo máximo cuatro meses a partir de la fecha en que se produzca la vacante, debiendo tramitarse la designación de un titular definitivo de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.

Sección 6.ª Fabricación por terceros

Artículo 21. *Autorización.*

1. La realización, en casos justificados, de determinadas fases de la fabricación o bien determinados controles por terceros requerirá autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 67 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y la capacidad de los terceros de cumplir con las especificaciones autorizadas, en cada caso, para el medicamento.

2. La autorización a la que se refiere el apartado anterior, cuando suponga la participación permanente del tercero en una fase de la fabricación o control, se concederá conjuntamente con la autorización del medicamento. Toda modificación en las condiciones autorizadas que afecten a la intervención de terceros en la fabricación o control de los medicamentos, se regirá por lo dispuesto en el Capítulo VI del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y por el Capítulo VI del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

3. No será necesario solicitar la modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos para la intervención de un tercero, de forma transitoria, en operaciones de fabricación o control con carácter excepcional y por un periodo máximo de seis meses y para unidades y lotes concretos, a petición motivada del titular de la autorización de comercialización del medicamento, si bien será preceptiva la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dicha autorización podrá ser renovable a petición motivada del titular de la autorización de comercialización del medicamento.

Téngase en cuenta que la última redacción del apartado 3 establecida por el art. único.4 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso

humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:

"3. No será necesario solicitar la modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos para la intervención de un tercero, de forma transitoria, en operaciones de fabricación o control con carácter excepcional y por un periodo máximo de seis meses, a petición motivada del titular de la autorización de comercialización del medicamento, si bien será preceptiva la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dicha autorización podrá ser renovable a petición motivada del titular de la autorización de comercialización del medicamento."

Artículo 22. *Procedimiento de autorización.*

1. En el caso descrito en el artículo 21.3, la solicitud de autorización de fabricación o control por terceros deberá presentarse de acuerdo con el procedimiento telemático establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y en ella se deberán especificar los medicamentos, las formas farmacéuticas y las operaciones que se vayan a realizar, designando los laboratorios que vayan a participar en dichas operaciones.

2. Con la solicitud deberá acompañarse el contrato y la documentación necesaria para acreditar que ambas partes cuentan con las autorizaciones pertinentes para el ejercicio de sus actividades. En el contrato se deberá:

a) Precisar las fases de fabricación o análisis acordados, así como cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte.

b) Estar firmado por los directores técnicos de las partes, en los aspectos técnicos del contrato.

c) Constar la forma en que el director técnico del laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador va a llevar a cabo sus responsabilidades en la liberación de cada lote.

3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

4. Admitida a trámite la solicitud, en caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, notificará al solicitante los motivos por los cuales no procede la autorización solicitada, a fin de que, en un plazo de quince días pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

5. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que deberá notificarse al interesado, con expresión de los recursos que contra la misma procedan, en el plazo máximo de treinta días desde la fecha de recepción de la solicitud por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El tercero no podrá subcontratar ninguna parte de los trabajos que le hayan sido confiados en virtud del contrato, sin la autorización escrita de la otra parte contratante y quedará sometido al régimen de inspecciones regulado en el Capítulo VII.

7. Las partes deberán velar por la aplicación de las normas de correcta fabricación.

CAPÍTULO III

Fabricación de principios activos

Artículo 23. *Principios generales.*

1. La fabricación, total o parcial, así como la importación de principios activos utilizados como materias primas de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con las normas de correcta fabricación, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

2. Las entidades fabricantes e importadoras de principios activos no requieren de autorización como laboratorio farmacéutico, con excepción de las actividades de fabricación de principios activos estériles o de origen biológico, para las cuales se deberá disponer de la correspondiente autorización como laboratorio farmacéutico fabricante.

Artículo 24. *Obligaciones de los laboratorios farmacéuticos en relación con los principios activos y excipientes.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores tienen la obligación de:

a) Asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación por parte de los fabricantes y de las buenas prácticas de distribución por parte de distribuidores de los principios activos que utilicen en la fabricación de los medicamentos. A tal fin, se deberán auditar a intervalos regulares, a los fabricantes y distribuidores de principios activos, para confirmar que cumplen los requisitos de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de principios activos. La frecuencia de las auditorías será al menos de una vez cada tres años, salvo que se justifique un periodo mayor en base a un análisis de riesgos. El titular de la autorización de fabricación verificará tal cumplimiento por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en este real decreto, a través de una entidad que actúe por cuenta de él en virtud de un contrato.

b) Documentar la cadena de suministro de cada material de partida.

c) El director técnico deberá emitir, para cada principio activo, una declaración de que éste se fabrica y distribuye de acuerdo con los principios de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de principios activos, conforme al conocimiento adquirido mediante la realización de auditorías.

2. En el caso de los laboratorios farmacéuticos importadores, la auditoría prevista en la letra a) del apartado 1, podrá ser delegada en el fabricante del medicamento ubicado en un tercer país, siempre y cuando queden establecidas las responsabilidades de cada parte en un contrato, conforme a lo establecido en el apartado 2 del artículo 22.

3. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores garantizarán que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de cuáles son las prácticas correctas de fabricación apropiadas. Dicha determinación se basará en una evaluación formal de riesgos con arreglo a las directrices aplicables contempladas en las normas de correcta fabricación de medicamentos. Tal evaluación de riesgos tendrá en cuenta los requisitos exigidos por otros sistemas de calidad apropiados así como el origen y uso previsto de los excipientes e incidentes previos de defectos de calidad. Los laboratorios garantizarán que se aplican las normas de correcta de fabricación pertinentes, así establecidas, y documentarán las medidas adoptadas en virtud de lo dispuesto en el presente apartado.

Artículo 25. *Registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos y declaración anual de actividades.*

1. Las empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos deberán estar inscritas en el registro establecido a tal efecto en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que será público. Estas empresas deberán notificar por vía telemática, cumplimentando el cuestionario establecido a tal efecto, el inicio de su actividad al menos sesenta días antes de la fecha prevista para el comienzo de la misma. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre la base de una evaluación de riesgos, podrá llevar a cabo una inspección en cuyo caso informará dentro del plazo de sesenta días siguientes a la presentación de la notificación, a la empresa, que

deberá abstenerse de iniciar su actividad hasta que se realice la visita y se emita el certificado correspondiente, en los términos previstos en el artículo 46 de este real decreto. Si en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del formulario de registro, la autoridad competente no ha notificado al solicitante que se llevará a cabo una inspección, el solicitante podrá iniciar la actividad.

2. Además, estas empresas están obligadas a efectuar, antes del 31 de enero de cada año, una declaración de sus actividades a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, también por vía telemática, cumplimentando el cuestionario establecido a tal efecto.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, las empresas inscritas en el registro deberán notificar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del procedimiento telemático establecido, cualquier cambio que pueda repercutir en la calidad o la seguridad de los principios activos fabricados, importados o distribuidos.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consignará la información contenida en este registro en la base de datos de la Unión Europea establecida por la Agencia Europea de Medicamentos.

CAPÍTULO IV

Normas de correcta fabricación

Artículo 26. *Cumplimiento de las normas de correcta fabricación.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores velarán por que todas las operaciones de fabricación, importación y/o control de medicamentos se lleven a cabo de conformidad con estas normas de correcta fabricación, así como con las condiciones de las autorizaciones de comercialización. Estas obligaciones serán asimismo de aplicación a la fabricación y/o importación de los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación.

En relación con los medicamentos en investigación, se respetarán los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano, recogidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se complementa el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano.

Téngase en cuenta que la última redacción del apartado 1 establecida por el art. único.5 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:

"1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores velarán porque todas las operaciones de fabricación y/o control de medicamentos se lleven a cabo de conformidad con las normas de correcta fabricación, así como con las condiciones de las autorizaciones de comercialización. Estas obligaciones serán así mismo de aplicación a la fabricación y/o importación de los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación."

2. Para los medicamentos y medicamentos en investigación de uso humano importados, los laboratorios farmacéuticos importadores se asegurarán de que los productos hayan sido elaborados:

a) De conformidad con normas que sean, al menos, equivalentes a las normas de correcta fabricación establecidas por la Unión Europea.

b) Por fabricantes debidamente autorizados.

3. La interpretación de los principios y directrices de las normas de correcta fabricación deberá efectuarse de acuerdo con la guía detallada de normas de correcta fabricación publicada por la Comisión Europea, traducida y publicada el Ministerio de Sanidad y Política Social.

4. Los fabricantes e importadores de principios activos utilizados como materias primas de medicamentos, están obligados a cumplir las directrices relativas a materias primas, recogidas en la parte II de la guía detallada de normas de correcta fabricación que establezca la Comisión Europea, así como los anexos que les sean aplicables.

5. Los distribuidores de principios activos utilizados como materias primas de medicamentos están obligados a cumplir las buenas prácticas de distribución de principios activos adoptadas por la Comisión Europea en forma de directrices que serán publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Artículo 27. *Actualización de las especificaciones autorizadas.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores de medicamentos deberán revisar periódicamente sus métodos de fabricación, a fin de adaptarlos al progreso científico y técnico.

2. Cuando, como consecuencia de lo dispuesto en el apartado anterior, resulte necesaria la modificación de la autorización de comercialización de un medicamento se deberá solicitar la citada modificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la normativa aplicable.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.6 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:

"Artículo 27. Actualización de las especificaciones autorizadas.

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores de medicamentos, así como de medicamentos en investigación de uso humano, deberán revisar periódicamente sus métodos de fabricación, a fin de adaptarlos al progreso científico, técnico y el desarrollo del medicamento en investigación.

2. Cuando, como consecuencia de lo dispuesto en el apartado anterior, resulte necesaria la modificación de la autorización de comercialización de un medicamento, o la modificación de la autorización de un ensayo clínico, se deberán solicitar las citadas modificaciones a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la normativa aplicable."

Artículo 28. *Sistema de calidad farmacéutica.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores de medicamentos establecerán, aplicarán y mantendrán, un sistema eficaz de calidad farmacéutica, en el que participarán activamente la dirección y el personal de los distintos departamentos implicados, de acuerdo con el contenido de la guía detallada de normas de correcta fabricación.

2. El volumen de actividad y el tipo de operaciones que realice el laboratorio deberán tenerse en cuenta para desarrollar o modificar el sistema de calidad. Para ello, deberán aplicarse los principios de análisis y gestión de riesgos más adecuados, según los estándares científicos y técnicos generalmente aceptados. Deberá trabajarse de acuerdo a objetivos de mejora continua del sistema de calidad, basados en procedimientos de

monitorización y análisis de la eficacia del sistema. El sistema de calidad farmacéutica de un laboratorio deberá incluir, asimismo, las actividades contratadas a terceros.

3. La política del sistema de calidad quedará recogida en un manual de calidad, o documento similar.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.7 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:

"Artículo 28. Sistema de garantía de calidad.

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores de medicamentos establecerán, y aplicarán, un sistema eficaz de garantía de calidad farmacéutica, en el que participarán activamente la dirección y el personal de los distintos departamentos implicados, de acuerdo con el contenido de la guía detallada de normas de correcta fabricación.

2. El volumen de actividad y el tipo de operaciones, que realice el laboratorio, deberán tenerse en cuenta para desarrollar o modificar el sistema de garantía de calidad. Para ello, deberán aplicarse los principios de análisis y gestión de riesgos más adecuados, según los estándares científicos y técnicos generalmente aceptados. Deberá trabajarse de acuerdo a objetivos de mejora continua del sistema de garantía de calidad, basados en procedimientos de monitorización y análisis de la eficacia del sistema. El sistema de garantía de calidad farmacéutica de un laboratorio deberá incluir, asimismo, las actividades contratadas a terceros.

3. La política de garantía de calidad quedará recogida en un manual de calidad, o documento similar."

Artículo 29. *Personal.*

1. Los fabricantes y/o importadores deberán disponer de personal suficiente, competente y con las cualificaciones adecuadas en todas sus instalaciones de fabricación para alcanzar el objetivo del sistema de calidad farmacéutica.

2. Las tareas del personal directivo y de supervisión, incluido el personal cualificado, responsable de la aplicación de las normas de correcta fabricación deberán definirse en la descripción de funciones. Las relaciones jerárquicas deberán definirse en un organigrama. Los organigramas y las descripciones de funciones se aprobarán con arreglo a los procedimientos internos del fabricante y/o importador.

3. El personal, a que se refiere el apartado 2, deberá disponer de los poderes suficientes para desempeñar correctamente sus funciones.

4. El personal recibirá formación, inicial y permanente, de eficacia comprobada, relativa, en particular, a la teoría y aplicación de los conceptos de garantía de la calidad y de normas de correcta fabricación.

5. Se establecerán, y aplicarán, programas de higiene adaptados a las actividades que se lleven a cabo. Estos programas incluirán, en particular, procedimientos relativos a la salud, las prácticas de higiene y el vestuario del personal.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.8 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso

humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:

"Artículo 29. Personal.

1. Los fabricantes y/o importadores deberán disponer de personal suficiente, competente y con las cualificaciones adecuadas en todas sus instalaciones de fabricación para alcanzar el objetivo de garantía de la calidad farmacéutica.

2. Las tareas del personal directivo y de supervisión, incluido el personal cualificado, responsable de la aplicación de las normas de correcta fabricación deberán definirse en la descripción de funciones. Las relaciones jerárquicas deberán definirse en un organigrama. Los organigramas y las descripciones de funciones se aprobarán con arreglo a los procedimientos internos del fabricante y/o importador.

3. El personal, a que se refiere el apartado 2, deberá disponer de los poderes suficientes para desempeñar correctamente sus funciones.

4. El personal recibirá formación, inicial y permanente, de eficacia comprobada, relativa, en particular, a la teoría y aplicación de los conceptos de garantía de la calidad y de normas de correcta fabricación y, en su caso, los requisitos específicos de elaboración de medicamentos en investigación.

5. Se establecerán, y aplicarán, programas de higiene adaptados a las actividades que se lleven a cabo. Estos programas incluirán, en particular, procedimientos relativos a la salud, las prácticas de higiene y el vestuario del personal."

Artículo 30. *Instalaciones y equipos.*

1. Las instalaciones y equipos de fabricación deberán estar situados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos, para las operaciones previstas.

2. La disposición, el diseño y la utilización de las instalaciones y equipos de fabricación deberán permitir reducir al mínimo el riesgo de error y efectuar una limpieza, y un mantenimiento, eficaces, con objeto de evitar la contaminación, la contaminación cruzada y, en general, cualquier efecto negativo para la calidad del producto.

3. Las instalaciones y equipos, que vayan a utilizarse en operaciones esenciales para la calidad de los productos, deberán ser objeto de una cualificación y una validación apropiadas.

Artículo 31. *Documentación.*

1. Los fabricantes y/o importadores establecerán y mantendrán un sistema de documentación basado en especificaciones, fórmulas de fabricación, instrucciones de elaboración y acondicionamiento, procedimientos y protocolos relativos a las diferentes operaciones de elaboración que se lleven a cabo. El sistema de documentación garantizará la calidad y la integridad de los datos. Los documentos deberán ser claros, exentos de errores y actualizados.

Deberán estar disponibles procedimientos, previamente establecidos, para las operaciones y las condiciones generales de elaboración, así como los documentos específicos para la fabricación de cada lote. Este conjunto de documentos deberá permitir reconstituir el proceso de fabricación de cada lote.

2. La documentación relativa a los lotes deberá conservarse, por lo menos, hasta un año después de la fecha de caducidad de los mismos o hasta cinco años desde la certificación a que se refiere el artículo 18.2, en función del período que sea más largo.

3. Cuando se utilice un sistema de tratamiento de datos electrónico, fotográfico o de otro tipo, en lugar de la documentación escrita, los fabricantes y/o importadores deberán primero obtener la validación del sistema, demostrando que los datos estarán adecuadamente almacenados durante el periodo previsto. Los datos almacenados mediante estos sistemas deberán ser fácilmente accesibles, en forma legible y se pondrán a disposición de las autoridades competentes cuando los soliciten. Los datos almacenados en soporte electrónico estarán protegidos mediante métodos, como la duplicación, la realización de

copias de seguridad y la transferencia a otro sistema de almacenamiento, de forma que no sufran pérdidas, daños o accesos no autorizados a los mismos, y se mantendrán registros de auditoría.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.9 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:

"Artículo 31. Documentación.

1. Los fabricantes y/o importadores establecerán, y mantendrán, un sistema de documentación basado en especificaciones, fórmulas de fabricación, instrucciones de elaboración y acondicionamiento, procedimientos y protocolos relativos a las diferentes operaciones de elaboración que se lleven a cabo. Los documentos deberán ser claros, exentos de errores y actualizados.

Deberán estar disponibles procedimientos, previamente establecidos, para las operaciones y las condiciones generales de elaboración, así como los documentos específicos para la fabricación de cada lote. Este conjunto de documentos deberán permitir reconstituir el proceso de fabricación de cada lote y rastrear las modificaciones introducidas durante el desarrollo de un medicamento en investigación.

2. En el caso de los medicamentos, la documentación relativa a los lotes deberá conservarse, por lo menos, hasta un año después de la fecha de caducidad de los mismos o hasta cinco años desde la certificación a que se refiere el artículo 18.2 del presente real decreto, en función del período que sea más largo.

3. En el caso de los medicamentos en investigación, la documentación relativa a los lotes deberá conservarse durante los cinco años siguientes a la conclusión o interrupción oficial del último ensayo clínico en el que se utilizó el lote.

El promotor del ensayo clínico o el titular de una autorización de comercialización, si fueran personas diferentes, será el responsable de que los registros se conserven según lo establecido para la autorización de comercialización, de conformidad con las normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos, en caso de que éstos sean necesarios para una futura autorización de comercialización.

4. Cuando se utilice un sistema de tratamiento de datos electrónico, fotográfico o de otro tipo, en lugar de la documentación escrita, los fabricantes y/o importadores deberán primero obtener la validación del sistema, demostrando que los datos estarán adecuadamente almacenados durante el periodo previsto. Los datos almacenados mediante estos sistemas deberán ser fácilmente accesibles, en forma legible y se pondrán a disposición de las autoridades competentes cuando los soliciten. Los datos almacenados en soporte electrónico estarán protegidos mediante métodos, como la realización de copias de seguridad y la transferencia a otro sistema de almacenamiento, de forma que no sufran pérdidas ni daños, a cuyos efectos se llevarán a cabo controles y serán accesibles a las autoridades inspectoras."

Artículo 32. *Producción.*

1. Las diferentes operaciones de producción se llevarán a cabo de acuerdo con instrucciones y procedimientos previamente establecidos y de conformidad con las normas de correcta fabricación. Deberá disponerse de recursos adecuados y suficientes para la realización de controles durante el proceso de fabricación. Las desviaciones del proceso y los defectos de los productos se documentarán y serán objeto de una investigación en profundidad.

2. Se adoptarán las medidas técnicas u organizativas oportunas para evitar contaminaciones cruzadas y mezclas de productos.

3. Cualquier nueva fabricación o modificación relevante de un proceso de fabricación deberá ser validada. Las fases críticas de los procesos de fabricación serán revalidadas periódicamente.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.10 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:

"Artículo 32. Producción.

1. Las diferentes operaciones de producción se llevarán a cabo de acuerdo con instrucciones y procedimientos previamente establecidos y de conformidad con las normas de correcta fabricación. Deberá disponerse de recursos adecuados y suficientes para la realización de controles durante el proceso de fabricación. Las desviaciones del proceso y los defectos de los productos se documentarán y serán objeto de una investigación en profundidad.

2. Se adoptarán las medidas técnicas u organizativas oportunas para evitar contaminaciones cruzadas y mezclas de productos. En el caso de los medicamentos en investigación, se prestará especial atención a la manipulación de los productos durante y después de las operaciones de enmascaramiento, entendiendo por enmascaramiento la ocultación deliberada de la identidad de un medicamento en investigación, de acuerdo con las instrucciones del promotor.

3. En el caso de los medicamentos, cualquier nueva fabricación o modificación relevante de un proceso de fabricación deberá ser validada. Las fases críticas de los procesos de fabricación serán revalidadas periódicamente.

En el caso de los medicamentos en investigación, deberán validarse los procesos de fabricación en su totalidad, en la medida que resulte adecuado, teniendo en cuenta la fase de desarrollo del producto. Se validarán, al menos, las fases cruciales del proceso, como la esterilización. Todas las fases de diseño y desarrollo del proceso de fabricación se documentarán en su totalidad."

Artículo 33. *Control de calidad.*

1. Los fabricantes y/o importadores establecerán, y mantendrán, un sistema de control de la calidad, que estará bajo la responsabilidad de una persona que tenga las cualificaciones necesarias y sea independiente del proceso de producción.

2. Los laboratorios adoptarán los sistemas de control conforme a las especificaciones autorizadas que, como mínimo, deberán comprender:

a) El control de fabricación final y en proceso, que se establecerá en sus puntos clave.

b) El control analítico de calidad, que deberá garantizar que todos los ejemplares de un medicamento son idénticos en su composición y reúnen los requisitos exigidos por las disposiciones legales.

3. La unidad de control de calidad deberá disponer de uno o más laboratorios de control, con el personal y equipo adecuados para llevar a cabo los análisis y pruebas necesarias en relación con los materiales de partida y los materiales de acondicionamiento, así como los controles de los productos intermedios y acabados.

4. En el caso de los medicamentos, incluidos los importados de terceros países, podrá recurrirse a laboratorios contratados, autorizados con arreglo a los artículos 21 y 34.

5. Durante el control definitivo de los medicamentos acabados, previo a su venta o distribución, el sistema de control de calidad, además de los resultados analíticos, tendrá en cuenta los otros elementos indispensables, como las condiciones de producción, los resultados de los controles durante el proceso, el examen de los documentos de fabricación

y la conformidad de los productos con sus especificaciones, incluido el acondicionamiento final.

6. Deberán conservarse muestras de cada lote de los medicamentos acabados durante, al menos, un año a partir de la fecha de caducidad y de los materiales de partida (que no sean disolventes, gases o agua) durante un mínimo de dos años desde la liberación del medicamento, debiendo estar a disposición de las autoridades inspectoras.

Dichos períodos podrán abreviarse si su estabilidad, mencionada en la especificación pertinente, es inferior al período establecido.

Las muestras de referencia serán del tamaño suficiente para permitir, al menos, repetir dos análisis completos y su conservación se hará en las condiciones necesarias para mantener su estabilidad.

7. Para determinados materiales de partida, determinados medicamentos fabricados individualmente o en pequeñas cantidades, o cuando su almacenamiento pudiere plantear problemas especiales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar otras condiciones de muestreo y de conservación de las muestras.

8. Toda unidad de control de calidad mantendrá protocolos de las muestras analizadas, donde deberán consignar, además de la individualización detallada y precisa de las mismas, lo siguiente:

a) Los resultados de los análisis ejecutados, incluyendo observaciones y datos de cada prueba efectuada.

b) La referencia al patrón de control aplicado.

c) Nombre y firma de las personas que hayan efectuado el análisis.

d) Informe final, fechado y firmado por el técnico responsable del departamento o del laboratorio externo, según proceda.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.11 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:

"Artículo 33. Control de calidad.

1. Los fabricantes y/o importadores establecerán, y mantendrán, un sistema de control de la calidad, que estará bajo la responsabilidad de una persona que tenga las cualificaciones necesarias y sea independiente del proceso de producción.

2. Los laboratorios adoptarán los sistemas de control conforme a las especificaciones autorizadas que, como mínimo, deberán comprender:

a) El control de fabricación final y en proceso, que se establecerá en sus puntos clave.

b) El control analítico de calidad, que deberá garantizar que todos los ejemplares de un medicamento son idénticos en su composición y reúnen los requisitos exigidos por las disposiciones legales.

3. La unidad de control de calidad deberá disponer de uno o más laboratorios de control, con el personal y equipo adecuados para llevar a cabo los análisis y pruebas necesarias en relación con las materias primas y los materiales de acondicionamiento, así como los controles de los productos intermedios y acabados.

4. En el caso de los medicamentos, incluidos los importados de terceros países, podrá recurrirse a laboratorios contratados, autorizados con arreglo a los artículos 21 y 34 de la presente disposición.

En el caso de los medicamentos en investigación, el promotor garantizará que el laboratorio contratado se ajusta al contenido de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a que se refiere el Capítulo IV del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En caso de importación de estos medicamentos de terceros países, el control analítico no será obligatorio si se acredita que se han cumplido unos requisitos, al menos, equivalentes a las normas de correcta fabricación exigidas en la Unión Europea.

5. Durante el control definitivo de los medicamentos acabados, previo a su venta o distribución, o a su utilización en ensayos clínicos, la unidad de control de calidad, además de los resultados analíticos, tendrá

en cuenta los otros elementos indispensables, como las condiciones de producción, los resultados de los controles durante el proceso, el examen de los documentos de fabricación y la conformidad de los productos con sus especificaciones, incluido el acondicionamiento final.

6. Deberán conservarse muestras de cada lote de los medicamentos acabados durante, al menos, un año a partir de la fecha de caducidad y de las materias primas (que no sean disolventes, gases o agua) durante, un mínimo, de dos años desde la liberación del producto terminado, debiendo estar a disposición de las autoridades inspectoras.

Dichos períodos podrán abreviarse si su estabilidad, mencionada en la especificación pertinente, es inferior al período establecido.

Las muestras de referencia serán del tamaño suficiente para permitir, al menos, repetir dos análisis completos y su conservación se hará en las condiciones necesarias para mantener su estabilidad.

7. Para determinados medicamentos fabricados individualmente o en pequeñas cantidades, o cuando su almacenamiento pudiere plantear problemas especiales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar otras condiciones de muestreo y de conservación de las muestras.

En el caso de los medicamentos en investigación, se guardarán muestras suficientes de cada lote de los medicamentos formulados a granel y de los principales componentes del acondicionamiento utilizados para cada medicamento acabado durante, al menos, dos años a partir de la fecha de conclusión o suspensión del último ensayo clínico en el que se utilizó el lote. De ambas fechas, se escogerá aquella que determine el período más largo.

8. Toda unidad de control de calidad mantendrá protocolos de las muestras analizadas, donde deberán consignar, además de la individualización detallada y precisa de las mismas, lo siguiente:

a) Los resultados de los análisis ejecutados, incluyendo observaciones y datos de cada prueba efectuada.

b) La referencia al patrón de control aplicado.

c) Nombre y firma de las personas que hayan efectuado el análisis.

d) Informe final, fechado y firmado por el técnico responsable del departamento o del laboratorio externo, según proceda."

Artículo 34. *Subcontratación.*

Cualquier operación de fabricación o importación u operación relacionada con ellas, se llevará a cabo en virtud de un contrato escrito y deberá cumplir las condiciones descritas en la sección 6.ª del capítulo II.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.12 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:
"Artículo 34. Fabricación y análisis por contrato.
Cualquier operación de fabricación u operación relacionada, se llevará a cabo en virtud de un contrato escrito y deberá cumplir las condiciones descritas en la Sección 6.ª del Capítulo II."

Artículo 35. *Reclamaciones y retirada de medicamentos.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes implantarán un sistema de registro y examen de las reclamaciones, así como un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de medicamentos de la red de distribución.

2. Cada fabricante y/o importador registrará e investigará toda reclamación relativa a deficiencias, así como toda decisión y medida adoptada como resultado de la reclamación.

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización, o los fabricantes y/o importadores para medicamentos no comercializados en España, deberán informar inmediatamente a la

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier deficiencia que pudiera provocar la retirada del mercado de un medicamento, de acuerdo con lo establecido en el artículo 51, con indicación de los países de destino de los medicamentos. El titular de la autorización de comercialización deberá informar, así mismo, sobre las restricciones anormales de suministro de cualquier medicamento, tan pronto como tenga conocimiento de las mismas.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.13 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:

"**Artículo 35. Reclamaciones, retirada de productos y desenmascaramiento en caso de emergencia.**

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes implantarán un sistema de registro y examen de las reclamaciones, así como un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de medicamentos de la red de distribución.

2. Cada fabricante y/o importador registrará e investigará toda reclamación relativa a deficiencias, así como toda decisión y medida adoptada como resultado de la reclamación.

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización, o los fabricantes y/o importadores para medicamentos no comercializados en España, deberán informar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier deficiencia que pudiera provocar la retirada del mercado de un medicamento, de acuerdo con lo establecido en el artículo 51, con indicación de los países de destino de los medicamentos. El titular de la autorización de comercialización deberá informar, así mismo, sobre las restricciones anormales de suministro de cualquier medicamento.

4. En el caso de los medicamentos en investigación, los fabricantes, en colaboración con el promotor del ensayo, implantarán un sistema de registro y examen de las reclamaciones, así como un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de medicamentos en investigación que hayan entrado en la red de distribución, debiéndose identificar todos los centros del ensayo y, siempre que sea posible, el país de destino.

5. En el caso de los medicamentos en investigación que cuenten con una autorización de comercialización, el fabricante del medicamento en investigación, en colaboración con el promotor, notificará al titular de la autorización de comercialización cualquier deficiencia que pueda guardar relación con el medicamento autorizado.

6. El promotor del ensayo clínico implantará un procedimiento para que puedan identificarse con rapidez los productos enmascarados cuando sea necesario para una retirada rápida. El promotor garantizará que la identidad del producto enmascarado sólo se revele en caso necesario."

Artículo 36. *Autoinspección.*

Los fabricantes y/o importadores efectuarán autoinspecciones repetidas, que formarán parte del sistema de calidad farmacéutica, para el control de la aplicación y el respeto de las normas de correcta fabricación y para proponer cualquier medida correctora o acción preventiva necesaria. Se deberá llevar un registro de las autoinspecciones y de toda medida correctora que se adopte como consecuencia de ellas.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.14 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso

humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:
"Artículo 36. Autoinspección.
Los fabricantes y/o importadores efectuarán autoinspecciones repetidas, que formarán parte del sistema de garantía de la calidad, para el control de la aplicación y el respeto de las normas de correcta fabricación y para proponer cualquier medida correctora necesaria. Se deberá llevar un registro de las autoinspecciones y de toda medida correctora que se adopte como consecuencia de ellas."

CAPÍTULO V

Laboratorios titulares de la autorización de comercialización

Artículo 37. *Laboratorio titular de la autorización de comercialización.*

1. Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre y en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, los titulares de autorizaciones de comercialización que dispongan de instalaciones, ya sean propias o contratadas, para almacenar sus medicamentos en España, deberán disponer de la autorización como laboratorio titular de la autorización de comercialización.

2. Cuando un laboratorio farmacéutico fabricante o importador sea además titular de la autorización de comercialización de uno o varios medicamentos, la autorización como laboratorio titular de la autorización de comercialización se incluirá en su autorización como laboratorio farmacéutico fabricante o importador.

Artículo 38. *Requisitos para la autorización de laboratorio titular de la autorización de comercialización.*

Para obtener la autorización de laboratorio titular de la autorización de comercialización, el solicitante deberá acreditar, al menos, los siguientes requisitos:

a) Especificar los medicamentos de los que sea titular y que vaya a almacenar.

b) Disponer de locales, equipos técnicos y de control y medios apropiados y suficientes para el correcto almacenamiento y distribución, que respondan a las exigencias legales para la conservación de los medicamentos.

c) Disponer de forma permanente y continuada de un técnico responsable, según los requisitos del artículo 17.1 y 2, que desarrollará las funciones encomendadas en la normativa vigente al titular de la autorización de comercialización en el ámbito del almacenamiento y la distribución de medicamentos, de acuerdo con los aspectos aplicables de las buenas prácticas de distribución.

Artículo 39. *Procedimiento de autorización y requisitos documentales.*

1. La solicitud de autorización de laboratorio titular deberá presentarse, en los términos previstos en el artículo 4, a través de la aplicación informática establecida a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, e ir acompañada de la siguiente información y documentación:

a) Nombre o razón social del solicitante y domicilio o sede social, NIF o CIF, y, en el caso de tratarse de una persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil, debiendo recogerse en el objeto social la actividad que se pretende desempeñar.

b) Nombre del representante legal y acreditación de dicha representación.

c) Memoria técnica en la que se justifique el cumplimiento de los requisitos relacionados en el artículo 38, de conformidad con la guía publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el contenido de dicha memoria.

d) Acreditación, por la autoridad sanitaria competente, del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de las instalaciones donde se almacenen los medicamentos.

e) Propuesta de técnico responsable, acompañada de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 38.

f) Justificante del pago de tasas, establecidas en el artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. La tramitación de estas autorizaciones, así como de sus modificaciones, se desarrollará según lo dispuesto en el Capítulo II.

Artículo 39 bis. *Inclusión del tercero en la autorización de un laboratorio titular de la autorización de comercialización.*

1. La solicitud de inclusión de un tercero en la autorización de un laboratorio titular de la autorización de comercialización, deberá presentarse a través de la aplicación informática establecida a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. En la solicitud se hará constar las actividades de distribución que el tercero contratado va a realizar y deberá ir acompañada del contrato firmado entre las partes.

3. A su vez, el contrato entre las partes deberá ir acompañado de la documentación necesaria para acreditar que el tercero cuenta con la preceptiva autorización, otorgada por la comunidad autónoma donde esté ubicado el almacén, para las actividades para las que se le contrate.

4. En el contrato se precisarán las actividades de distribución, así como cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte. Los aspectos técnicos del contrato deberán estar firmados por los responsables técnicos farmacéuticos de las partes.

5. Las partes deberán velar por la aplicación de las buenas prácticas de distribución.

6. El técnico responsable del laboratorio titular de la autorización de comercialización, deberá supervisar el correcto desempeño de las actividades contratadas al tercero.

Artículo 40. *Representante local del titular de la autorización de comercialización para el almacenamiento de medicamentos en España.*

1. El titular de la autorización de comercialización establecido en otro Estado miembro podrá designar a su representante local en España para el desempeño de las actividades de distribución, conforme al artículo 1 apartado 4 del real decreto por el que se regula la distribución de medicamentos de uso humano.

2. La designación de este representante no exonerará al titular de autorización de comercialización de sus responsabilidades en este ámbito.

Artículo 41. *Suspensión y revocación de la autorización del Laboratorio titular.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá acordar la suspensión y revocación de la autorización de laboratorio titular cuando:

a) Las autorizaciones de los medicamentos de los cuales es titular estén suspendidas o revocadas.

b) Deje de reunir los requisitos establecidos en el artículo 38.

2. Los procedimientos de suspensión y revocación de la autorización de laboratorio titular se ajustarán a los establecidos en el artículo 13.

CAPÍTULO VI

Registro de laboratorios farmacéuticos

Artículo 42. *Registro de laboratorios farmacéuticos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de laboratorios farmacéuticos, según lo dispuesto en el artículo 66 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. El registro de laboratorios farmacéuticos tendrá como finalidad la inscripción de las autorizaciones de:

a) Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores.
b) Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización.

Asimismo serán inscritas en este registro las autorizaciones resultantes de cualquier transmisión, modificación o extinción que se produzca.

3. La inscripción en este registro se realizará de acuerdo con los datos de la resolución de autorización del laboratorio.

4. Este registro será público y su acceso se realizará a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO VII

Inspección, toma de muestras y problemas de calidad

Artículo 43. *Aspectos generales de las inspecciones.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, realizarán inspecciones a los laboratorios farmacéuticos con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación. Estas inspecciones serán periódicas cada tres años, si bien este plazo puede ser aumentado o reducido por razones de riesgo justificadas. Su realización podrá ser comunicada con antelación o llevarse a cabo sin previo aviso. En su realización se tendrá en cuenta la compilación de los procedimientos de la Unión que ha publicado la Comisión Europea en materia de inspecciones e intercambio de información.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, realizarán también inspecciones a los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución aplicables. La frecuencia de estas inspecciones será establecida con base en un análisis de riesgos. Su realización podrá ser comunicada con antelación o realizarse sin previo aviso.

3. Al término de cada una de las inspecciones, se levantará un acta de inspección reglamentaria, que será firmada por el inspector o inspectores actuantes y por el director técnico de la planta o del técnico responsable o, en su caso, por la persona responsable de la empresa fabricante, importadora o distribuidora de principios activos. En ella se harán constar los hechos y hallazgos más relevantes que hayan resultado de las actuaciones inspectoras, así como, en su caso, la adopción de medidas cautelares necesarias conforme a lo establecido en al artículo 14.

4. Tras cada inspección, los inspectores redactarán, en su caso, un informe sobre el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de acuerdo con el formato establecido a nivel europeo. Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios. En el caso de que en el informe se recojan deficiencias relativas a incumplimientos de las normas de correcta fabricación o de la normativa aplicable a la fabricación de medicamentos, la entidad inspeccionada deberá informar sobre las medidas que haya adoptado o prevea adoptar para su corrección, así como de los plazos para su implantación.

Cuando en una inspección sea necesario realizar toma de muestras, esta se realizará conforme a lo establecido en el artículo 48.

5. Anualmente se elaborará, con la participación de todas las autoridades competentes, un Plan de Inspección de normas de correcta fabricación, basado en criterios de gestión de riesgos.

6. Las autoridades competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

7. Las autoridades de las comunidades autónomas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios intercambiarán la información correspondiente sobre las inspecciones realizadas en virtud de lo establecido en los apartados anteriores.

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, de acuerdo con el marco competencial vigente, establecerán e implementarán un sistema de calidad bien diseñado que será de obligado cumplimiento para el personal y la dirección de los servicios de inspección. El sistema de calidad se actualizará cuando sea necesario.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.15 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:

"**Artículo 43. Aspectos generales de las inspecciones.**

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, realizarán inspecciones a los laboratorios farmacéuticos con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación. Estas inspecciones serán periódicas, como máximo cada tres años, y podrán ser planificadas y comunicadas con antelación o realizarse sin previo aviso, y se realizarán de acuerdo con el marco competencial vigente. En su realización se tendrá en cuenta la recopilación de los procedimientos comunitarios que ha publicado la Comisión Europea en materia de inspecciones e intercambio de información.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, de acuerdo con el marco competencial vigente, podrán realizar también inspecciones a los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos, a fin de verificar el cumplimiento de la parte II de la guía de las normas de correcta fabricación, bajo las premisas de una gestión de riesgos. Estas inspecciones podrán ser planificadas y comunicadas o realizarse sin previo aviso.

3. Al término de cada una de las inspecciones, se levantará un acta de inspección reglamentaria, que será firmada por el inspector o inspectores actuantes y por el director técnico de la planta o del técnico responsable o, en su caso, por la persona responsable de la empresa fabricante, importadora o distribuidora de principios activos. En ella se harán constar los hechos y hallazgos más relevantes que hayan resultado de las actuaciones inspectoras.

4. Tras cada inspección, los inspectores redactarán, en su caso, un informe sobre el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el formato establecido a nivel europeo. Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios. En el caso de que en el informe se recojan deficiencias relativas a incumplimientos de las normas de correcta fabricación o de la normativa aplicable a la fabricación de medicamentos, la entidad inspeccionada deberá informar sobre las medidas que haya adoptado o prevea adoptar para su corrección, así como de los plazos para su implantación.

Cuando en una inspección sea necesario realizar toma de muestras, ésta se realizará conforme a lo establecido en el artículo 48.

5. Anualmente se elaborará, con la participación de todas las autoridades competentes, un Plan de Inspección de normas de correcta fabricación, basado en criterios de gestión de riesgos.

6. Las autoridades competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

7. Las autoridades de las comunidades autónomas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios intercambiarán la información correspondiente sobre las inspecciones realizadas en virtud de lo establecido en los apartados anteriores."

Artículo 44. *Inspecciones para la autorización de laboratorios farmacéuticos e inspecciones en terceros países.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará las inspecciones oportunas, previas a la autorización de las nuevas instalaciones o a las

modificaciones de las mismas, para comprobar que cumplen con las prescripciones legales que les son aplicables.

2. Sin perjuicio de posibles acuerdos celebrados entre la Unión Europea y un país tercero, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar a un fabricante de medicamentos establecido en un tercer país que se someta a las inspecciones correspondientes, al objeto de verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.

Artículo 45. *Emisión de certificados de cumplimiento de las normas de correcta fabricación.*

Una vez realizada la visita de inspección y comprobada la conformidad con el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, en los noventa días siguientes a la misma, las autoridades sanitarias actuantes expedirán a la entidad correspondiente un certificado de cumplimiento de dichas normas, sin perjuicio de la emisión, en su caso, de la correspondiente autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 46. *Inspecciones a fabricantes y distribuidores de principios activos o excipientes.*

1. Las inspecciones a fabricantes de principios activos podrán ser realizadas, de acuerdo con los procesos que abarca la fabricación de principios activos, tanto en las instalaciones de producción como en las de importación, almacenamiento o distribución en donde se realicen actividades de manipulación, fraccionamiento, envasado o reetiquetado. Asimismo se podrán realizar inspecciones a los distribuidores de principios activos y a los fabricantes, importadores o distribuidores de excipientes.

2. Con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y las buenas prácticas de distribución de principios activos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas, en el marco de sus respectivas competencias, dispondrán de un sistema de supervisión, a través de inspecciones con una frecuencia adecuada en función del riesgo, de las instalaciones de los fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos, así como de un seguimiento eficaz de las mismas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá llevar a cabo inspecciones, de acuerdo con las instrucciones que se emitan al respecto, en las instalaciones, ubicadas tanto en el territorio nacional como en un tercer país, a fin de revisar el proceso de fabricación o distribución de uno o varios principios activos relacionados con un expediente de registro de un medicamento.

3. Una vez realizada la visita de inspección y comprobada la conformidad con el cumplimiento de las normas de correcta fabricación o las buenas prácticas de distribución, en los noventa días siguientes a la misma, las autoridades sanitarias actuantes expedirán a la entidad inspeccionada un certificado de cumplimiento de dichas directrices.

4. No obstante dicho certificado, u otro que hubiera sido emitido por otra autoridad sanitaria competente de la Unión Europea o de un país con Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, no eximirá a los titulares de autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador de la obligación de asegurarse del cumplimiento de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución por parte de los fabricantes y distribuidores de principios activos.

Artículo 47. *Cooperación con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea.*

1. Cuando una autoridad sanitaria de un Estado miembro de la Unión Europea solicite información relativa a una inspección mediante escrito motivado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá el informe correspondiente.

2. Si la inspección ha sido efectuada por las comunidades autónomas, en el ejercicio de las funciones establecidas en el artículo 98 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, éstas remitirán la información correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a efectos de su traslado al Estado miembro.

3. Cuando sea necesario solicitar información sobre un fabricante o importador a otro Estado miembro, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se dirigirá al

organismo competente de dicho estado, mediante escrito motivado, y se requerirá la información correspondiente.

4. En el supuesto previsto en el apartado anterior, si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considerase que no se pueden aceptar los datos aportados por otro Estado miembro, antes de tomar una decisión, y después de intentar llegar a un acuerdo con el Estado miembro interesado, someterá la cuestión a la Comisión europea.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios enviará a la Agencia Europea de Medicamentos la información contenida en la autorización, mencionada en el artículo 10, para el registro de esta información en una base de datos comunitaria. Además, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consignará los certificados de normas de correctas de fabricación que se expidan en su territorio en esta base de datos, administrada por la Agencia Europea de Medicamentos en nombre de la Unión Europea.

6. Si tras una inspección a un laboratorio farmacéutico, o un fabricante de principios activos, se llegase a la conclusión de que el fabricante no respeta los principios y directrices de las normas de correcta fabricación, esta información se consignará también en la base de datos comunitaria a la que se refiere el apartado anterior.

7. Igualmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá compartir los resultados de sus inspecciones y de las inspecciones realizadas por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas de acuerdo con los procedimientos de intercambio de información establecidos y acordados entre las autoridades nacionales sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos y los países con los que estas partes tengan firmados acuerdos de reconocimiento mutuo.

Téngase en cuenta que el apartado 7 añadido por el art. único.16 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Artículo 48. *Toma de muestras.*

1. La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada por triplicado ante el director técnico o técnico responsable del establecimiento donde se lleva a cabo la visita de inspección. El acta recogerá íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarias para la identificación y caracterización de las muestras. Junto a las muestras, el inspector podrá recoger copia de cualquier documentación relevante para los fines de la inspección.

2. Cada toma de muestras se efectuará por triplicado y cada una de ellas permitirá, como mínimo, efectuar un análisis completo. Las muestras serán acondicionadas, precintadas y etiquetadas de manera que, con estas formalidades y con las firmas de los intervinientes, estampadas sobre cada extracción, se garantice la identidad de las muestras con su contenido durante el tiempo de conservación de las mismas.

3. De las muestras tomadas, uno de los ejemplares quedará en poder del laboratorio, junto con una copia del acta, con objeto de que se pueda utilizar en prueba contradictoria si fuera necesario. Los otros dos ejemplares serán retirados por el inspector, que los remitirá al laboratorio oficial de control de medicamentos.

Artículo 49. *Análisis de las muestras.*

1. Las autoridades inspectoras encargarán al laboratorio oficial de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o a otro organismo acreditado, la realización de las pruebas analíticas pertinentes.

2. El laboratorio que vaya a realizar el análisis recibirá un ejemplar de la muestra y la documentación pertinente para la realización del mismo. Una vez concluido éste, emitirá a la mayor brevedad posible los resultados obtenidos y, en caso de que se solicite, un informe técnico, pronunciándose de manera clara y precisa sobre la calificación que merezca la muestra analizada.

3. Cuando del resultado del análisis inicial se deduzca que las muestras no responden a los requisitos de calidad previstos y el laboratorio farmacéutico no acepte dichos resultados, sin perjuicio de acreditar lo que convenga a su derecho por cualquier medio de prueba, podrá solicitar del instructor del expediente la realización del análisis contradictorio.

4. El análisis contradictorio se realizará en el laboratorio oficial de control de medicamentos o en el laboratorio que hubiese practicado el análisis inicial, siguiendo las instrucciones del perito de parte que el laboratorio designe y en presencia del técnico que certificó dichos análisis. A tal fin, el instructor del expediente o el propio laboratorio comunicará al interesado fecha y hora de realización del análisis contradictorio.

5. Si el interesado renuncia, expresa o tácitamente, a efectuar el análisis contradictorio o no aporta la muestra obrante en su poder se levantará acta que deje constancia de este hecho y se estará a los resultados del primer análisis.

6. Si existiera desacuerdo entre los dictámenes de los análisis iniciales y el análisis contradictorio, se designará por el órgano competente otro laboratorio oficial u oficialmente acreditado que, teniendo a la vista los antecedentes de los anteriores análisis y utilizando la tercera muestra, realizará con carácter urgente un tercer análisis, que será dirimente y definitivo.

Artículo 50. *Plan anual de toma de muestras de medicamentos en el mercado.*

1. Anualmente se elaborará, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y con la participación de todas las autoridades sanitarias competentes, un Plan de toma de muestras con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos existentes en el mercado.

2. Las muestras, recogidas en los establecimientos de distribución o dispensación, deberán ser sustituidas, sin coste alguno para estos establecimientos, por el titular de la autorización de comercialización.

Artículo 51. *Retiradas por problemas de calidad.*

1. El titular de la autorización de comercialización o el fabricante y/o importador, en el caso de medicamentos no comercializados en España, deberán notificar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a través del sistema electrónico establecido por la misma, cualquier problema de calidad que pudiera llevar a la retirada del medicamento del mercado, suministrando toda la información disponible y en particular la relativa a la distribución del lote o lotes afectados.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ordenará la retirada del medicamento e informará de cualquier deficiencia de un medicamento a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y a las autoridades sanitarias de todos los países donde se haya podido distribuir el lote o los lotes afectados, e indicará el motivo de esta retirada.

3. El titular de la autorización de comercialización del medicamento afectado colaborará con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que coordinará con las comunidades autónomas la supervisión de la eficacia de la retirada.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas llevarán a cabo las inspecciones oportunas para investigar los problemas de calidad que hayan motivado una retirada del mercado del medicamento, en sus respectivos ámbitos de competencia.

CAPÍTULO VIII

Comercio exterior de medicamentos y envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados miembros

Artículo 52. *Importación de medicamentos autorizados.*

1. La importación de medicamentos autorizados en España y fabricados en terceros países, se realizará por el laboratorio farmacéutico importador o por el titular de la autorización de comercialización, de acuerdo con la autorización de comercialización de dicho medicamento.

2. Cada lote de fabricación importado deberá ser objeto, en un Estado miembro de la Unión Europea, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de, al menos, todos los principios activos, y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización y será de aplicación todo lo dispuesto en el artículo 18 a tal efecto.

3. Cuando el laboratorio farmacéutico importador, responsable de este recontrol, esté ubicado en otro país de la Unión Europea, pero la importación la realice el titular de la autorización de comercialización a través de España, el correspondiente muestreo de cada lote se deberá efectuar en España, a menos que se haya validado una forma de muestreo alternativa.

Artículo 53. *Importación de medicamentos no autorizados.*

1. La importación de medicamentos no autorizados en España y fabricados en terceros países que vayan a sufrir en España alguna fase de su fabricación para su posterior comercialización en un Estado miembro de la Unión Europea o en un tercer país, se realizará por un laboratorio farmacéutico importador y deberá ser autorizada previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previo informe del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, podrá autorizar la entrada de medicamentos de uso veterinario por motivos de sanidad animal, para la prevención o el tratamiento de determinadas enfermedades. En el caso de la entrada de medicamentos veterinarios para su uso exclusivo en una o varias explotaciones ganaderas o en animales de compañía, previa prescripción veterinaria específica, y por tanto sin comercialización del medicamento, no será preciso el análisis previsto en el art. 52.2 ni se requerirá autorización previa como laboratorio importador.

3. Por otro lado, queda permitida la entrada en España de medicamentos veterinarios no autorizados, con excepción de los inmunológicos, cuando se trate de pequeñas cantidades destinadas a los animales en tránsito asistentes a exposiciones o concursos ganaderos o de compañía en visitas turísticas.

Artículo 54. *Exportación y envío a otros Estados miembros de medicamentos autorizados.*

1. La exportación de medicamentos autorizados en España podrá realizarse por el laboratorio titular de la autorización de comercialización, por los laboratorios fabricantes y/o importadores así como por los almacenes mayoristas, conforme a lo dispuesto en el artículo 73 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. La exportación de medicamentos de uso humano, autorizados e inscritos en el Registro de medicamentos, se notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el interesado que vaya a realizar la exportación. En la notificación se harán constar los medicamentos que se pretenden exportar a cada uno de los países de destino.

3. No se exigirá que el medicamento a exportar cumpla con las condiciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en lo que se refiere a formato, presentación, textos, etiquetado o características de los envases, siempre y cuando se respeten los principios de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías de información a profesionales y usuarios.

4. La exportación de los medicamentos en investigación, previa acreditación de la autorización del ensayo por las autoridades sanitarias del país de destino, podrá realizarse por los laboratorios farmacéuticos fabricantes.

5. El envío de medicamentos de uso humano autorizados en España a otros Estados miembros requerirá la notificación previa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con las instrucciones que se emitan al respecto.

6. En el caso de la exportación o envío a otros Estados miembros de medicamentos de uso veterinario, autorizados e inscritos en el Registro de medicamentos, se podrá requerir la notificación de estas actividades cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo considere necesario.

Artículo 55. *Exportación de medicamentos no autorizados.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes que deseen fabricar medicamentos no autorizados en España para su exportación, deberán solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la correspondiente autorización expresa para llevar a cabo esta fabricación. Para obtener dicha autorización será preciso comunicar la forma farmacéutica y la composición cualitativa y cuantitativa completa, así como disponer de la autorización de fabricación correspondiente a la forma farmacéutica y tipo de medicamento de que se trate.

2. Las autorizaciones de fabricación, a las que hace mención el apartado anterior, deberán ser renovadas periódicamente conforme a lo que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Si estas autorizaciones no fueran renovadas el laboratorio deberá cesar en la fabricación del medicamento no registrado.

3. La emisión de la autorización de fabricación llevará implícita la emisión de un certificado para la exportación al país de destino. La exportación se podrá realizar también por otros laboratorios con los que se haya contratado esta actividad.

Artículo 56. *Certificaciones para el comercio exterior.*

1. A solicitud de un exportador o de las autoridades de un país tercero importador, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios expedirá certificados que acrediten que el fabricante del medicamento está debidamente autorizado y cumple las normas de correcta fabricación.

2. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá cualquier otro certificado relativo a las características del producto, que sea exigible para la exportación de medicamentos.

CAPÍTULO IX

Controles en la importación de principios activos utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano.

Artículo 57. *Condiciones para la importación.*

1.Únicamente se importarán principios activos que cumplan las condiciones siguientes:

a) que han sido fabricados de conformidad con las disposiciones vigentes, en el país exportador, en materia de normas de correcta fabricación, al menos equivalentes a las establecidas en el marco de la Unión Europea,

b) que van acompañados de una confirmación escrita, de acuerdo con las características que se consensúen a nivel europeo, de la autoridad competente del tercer país exportador de que:

1.º Las disposiciones vigentes, en el país exportador, en materia de normas de correcta fabricación aplicables a las instalaciones que fabrican el principio activo exportado son por lo menos equivalentes a las establecidas en el marco de la Unión Europea;

2.º La instalación de fabricación de que se trate está sometida a controles periódicos, estrictos y transparentes y a una aplicación eficaz de las normas de correcta fabricación, que

incluyen inspecciones repetidas y sin previo aviso, de modo que se garantice una protección de la salud pública por lo menos equivalente a la establecida en la Unión Europea; y

3.º En caso de constatarse un incumplimiento, el tercer país exportador transmitirá sin demora a la Unión Europea información sobre el mismo.

2. El escrito establecido en el apartado 1.b), no será exigible cuando el país exportador figure en la lista elaborada por la Comisión Europea tras la verificación de que el mismo cumple respecto a la fabricación de principios activos los requisitos necesarios para garantizar un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en el marco comunitario.

3. La confirmación escrita mencionada en el apartado 1.b) de este artículo se entenderá sin perjuicio de las obligaciones de los laboratorios farmacéuticos derivadas de lo dispuesto en el artículo 24.1 a).

4. En casos excepcionales y cuando sea necesario para garantizar la disponibilidad de medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá dispensar del requisito establecido en el apartado 1.b), si la instalación en la que se fabrica el principio activo dispone de un certificado de normas de correcta fabricación emitido por un Estado miembro. Esta exención no podrá superar el periodo de validez del mencionado certificado. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará esta circunstancia a la Comisión Europea.

Disposición adicional primera. *Modificación del artículo 33 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.*

El artículo 33 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, queda redactado en los siguientes términos:

> «1. El etiquetado de los medicamentos en investigación deberá figurar, al menos, en castellano y adecuarse a lo establecido en el anexo 13 de las normas de correcta fabricación de medicamentos en la Unión Europea.
>
> 2. El etiquetado de los medicamentos en investigación deberá garantizar la protección del sujeto y la trazabilidad, permitir la identificación del producto y el ensayo, y facilitar el uso correcto del medicamento en investigación.»

Disposición adicional segunda. *Fabricación de autovacunas de uso veterinario.*

La fabricación de autovacunas de uso veterinario, regulada por su normativa específica, seguirá unos principios equivalentes a las normas de correcta fabricación a efectos de garantizar la calidad de dichos medicamentos.

Disposición adicional tercera. *Actuaciones de la inspección de géneros medicinales.*

Las actuaciones descritas en el capítulo VIII, relativas al comercio exterior de medicamentos, se entienden sin perjuicio de aquellas que se atribuyen a la inspección de géneros medicinales en la normativa vigente.

Disposición transitoria primera. *Adecuación de las autorizaciones actuales al nuevo régimen de autorización.*

En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor del presente real decreto deberán presentarse las solicitudes que sean necesarias para adecuar las autorizaciones actuales a lo dispuesto en el mismo, transcurrido este plazo, se entenderán revocadas las autorizaciones cuyos titulares no hubieran solicitado su adecuación al nuevo régimen. La tasa a pagar en este supuesto será la prevista en el artículo 109.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Disposición transitoria segunda. *Presentación de solicitudes por vía o medio no telemático.*

La presentación de las solicitudes previstas en el presente real decreto podrá efectuarse, durante un plazo de seis meses desde su entrada en vigor, según lo establecido en el

artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Disposición transitoria tercera. *Continuidad directores técnicos.*

Seguirán siendo válidos, a todos los efectos, los nombramientos existentes de directores técnicos que se hubieran efectuado al amparo de la normativa vigente con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto, y en particular:

a) El Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial.
b) El Título IV y V del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Disposición final primera. *Legislación sobre productos farmacéuticos.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al titular del Ministerio de Sanidad y Política Social para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 119

Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 229, de 23 de septiembre de 2011
Última modificación: 13 de abril de 2022
Referencia: BOE-A-2011-15044

I

Los medicamentos y los productos sanitarios han contribuido de manera decisiva en la prevención, tratamiento y diagnóstico de la enfermedad humana, favoreciendo la mejora de la esperanza y la calidad de vida de la población.

En el campo de la sanidad animal, los medicamentos y la regulación de su uso han supuesto también importantes avances en la lucha contra las enfermedades animales, la prevención de las zoonosis y la protección de la población ante el consumo de alimentos y uso de productos de origen animal.

La ordenación y regulación de los medicamentos y de los productos sanitarios en general ha sido y es una necesidad universalmente percibida por la sociedad, que ha ido avanzando progresivamente en su nivel de exigencia desde la mera calidad, en un principio, hasta extenderse después a aspectos de eficacia, seguridad o información sobre estos productos. La necesidad de asegurar el acceso a los medicamentos y productos sanitarios, su uso racional, así como el respeto al medio ambiente, son otras de las necesidades actuales en el campo de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios.

De ahí el principio de intervención pública sobre estos productos, que incluye el sometimiento a autorización previa y registro de la producción y comercialización de los medicamentos de uso humano y veterinario, a los que la misma intervención pública otorga su reconocimiento legal como tales, frente al resto que considera ilegales, siendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el órgano que, en nombre de la Administración General del Estado, se encarga del ejercicio de tal competencia.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desarrolla un amplio abanico de actuaciones en defensa de la salud pública, respondiendo a la demanda de los ciudadanos sobre las garantías de los medicamentos y productos sanitarios comercializados, y asegurando que responden a un adecuado perfil beneficio-riesgo, de modo que sus riesgos o reacciones adversas estén justificados por el beneficio o eficacia obtenidos en su uso para el diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades. A estas actividades se suman también las garantías exigidas de calidad y seguridad en el ámbito de los cosméticos y productos de higiene personal. Por último, y ante la demanda de la sociedad de un acceso rápido a los nuevos medicamentos y productos sanitarios, la Agencia tiene como compromiso apoyar la investigación y la innovación, así como la colaboración con los

sectores e instituciones del ámbito público y privado, con el fin de que la disponibilidad de nuevos tratamientos y herramientas diagnósticas se produzca de forma ágil y con el mayor nivel de seguridad posible para los ciudadanos.

El acceso a nuevos y costosos productos, el aumento de la población y su envejecimiento o la cronificación de numerosas patologías son, entre otros, factores de elevado impacto en la determinación de necesidades sanitarias, y tienen que tenerse en cuenta a la hora de asegurar la sostenibilidad de la prestación sanitaria con un elevado nivel de calidad, a través de un marco riguroso de seguridad y eficiencia de los medicamentos. En este sentido, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, encomienda a la Agencia la realización de los informes de utilidad terapéutica de los medicamentos.

En sus actuaciones, la Agencia se basa en el conocimiento científico más avanzado y riguroso y sigue principios de objetividad, independencia y transparencia, de modo que los datos y criterios en los que la Agencia fundamenta sus decisiones puedan ser conocidos por los ciudadanos, profesionales sanitarios, investigadores y el sector industrial, actuando con total independencia respecto de la industria farmacéutica.

España participa a través de la Agencia en la Red de Agencias Europeas de Medicamentos, en un modelo en el que las evaluaciones, inspecciones y demás actuaciones técnicas o científicas se realizan por los equipos de las agencias nacionales, en un marco de cooperación gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), organismo de la Unión Europea que aúna los recursos de todas las Agencias nacionales europeas. Por ello, independientemente de que existan diversos procedimientos de autorización y supervisión de los medicamentos en la Unión Europea, todos ellos responden a idénticos criterios técnicos y científicos que han sido adoptados en el seno de la EMA y de la Red de Agencias Europeas.

En el ámbito del control de la calidad de los medicamentos, los Laboratorios Oficiales de Control de la Agencia forman parte de la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control, lo que significa que su competencia técnica está acreditada para que los resultados obtenidos sean reconocidos por el resto de las agencias y autoridades sanitarias europeas. Bajo la coordinación del Departamento europeo de calidad de medicamentos (EDQM), los Laboratorios Oficiales de Control de la Agencia participan en el control de calidad de los medicamentos autorizados por la Comisión Europea según el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, e igualmente participan en el proceso de establecer materiales de referencia europeos.

También en el campo de los productos sanitarios y cosméticos la Agencia actúa con arreglo a la normativa y directrices técnicas de la Unión Europea.

La tarea especializada y compleja que desarrolla la Agencia, y la inmediatez con que debe asumir las decisiones europeas, desborda el marco de la misma como organismo autónomo y necesita de una fórmula de gestión mucho más flexible y ágil para resolver problemas de naturaleza técnico-presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal, fórmula que únicamente ofrece la técnica organizativa de la Agencia estatal, y que regula la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.

II

Se dispone la transformación en Agencia estatal, según la tipología antes señalada, del organismo autónomo al que con anterioridad se denominó Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Ello se justifica por la idea de que a la actividad administrativa está vinculada, además de por el principio de legalidad, por el de eficacia, debiendo adecuarse aquélla a la gestión por objetivos y a la calidad como forma ordinaria de la prestación de los servicios públicos. Ésta es una vieja aspiración de la Administración española que de una forma sintética se apunta en la exposición de motivos de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado (LOFAGE), y que encuentra su encaje definitivo diez años después con la promulgación de la Ley 28/2006, de 18 de julio, la

cual contiene, además de una clara exposición de principios y fines al respecto, la fórmula organizativa a la que deberán adaptarse en lo sucesivo tanto los organismos públicos existentes, como los que hayan de crearse en el futuro.

En el intervalo de los diez años transcurridos entre una y otra norma legislativa, y concretamente en abril de 1999, se pone en marcha la Agencia del Medicamento como un organismo autónomo de los previstos en el artículo 43.1.a) de la LOFAGE, creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, con Estatuto aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, al que se encarga la gestión de la intervención estatal en torno al medicamento. Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud, le añadió las competencias en materia de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico y personal así como competencias residuales en materia de medicamentos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios nació con una clara vocación de incorporar a esta gestión los principios antes señalados de calidad y eficacia y, por su proximidad en el tiempo, vino a constituirse en precursora de la dinámica de desarrollo generada por la vigente Ley 28/2006, de 18 de julio, al amparo de la cual y con la autorización presupuestaria contenida en el apartado dos de la disposición adicional vigésima sexta de la Ley 39/2010, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2011, se transforma mediante el presente real decreto en Agencia estatal, por entender que en esta tipología de organismo público es donde mejor encajan sus objetivos y actividades, así como la forma de conseguir su efectiva realización.

III

Este real decreto consta de un preámbulo, un artículo único, cinco disposiciones adicionales, cuatro disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

El Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que se incorpora a continuación del presente real decreto se estructura en cincuenta y tres artículos agrupados en ocho capítulos.

El primero de los capítulos trata de la naturaleza y régimen jurídico, principios de actuación y rango y eficacia de los actos de la Agencia.

El capítulo segundo establece el objeto y competencias de la Agencia así como el ejercicio de la potestad sancionadora.

El capítulo tercero, dividido en seis secciones, describe y regula los órganos y estructura de la Agencia, distinguiendo entre órganos de Gobierno: Presidente, Vicepresidente y Consejo Rector y sus respectivas competencias y, el órgano ejecutivo de Dirección, que con carácter unipersonal, asume la representación legal de la Agencia, y cuyos actos y resoluciones ponen fin a la vía administrativa. Recoge la sección tercera de este capítulo la constitución y régimen de la nueva Comisión de Control, así como sus funciones, para pasar a la sección cuarta en la que se encuadran los órganos de asesoramiento y coordinación, con gran importancia y peso en las resoluciones de la Agencia, dado el elevado grado de especialización que se alcanza en las materias sobre la que ésta trata y decide, la sección quinta, por su parte, enumera y describe la estructura administrativa que encabezan la Secretaría General y las jefaturas de Departamento, para cerrar el capítulo con una sección sexta relativa a la Red de Expertos.

El capítulo cuarto recoge en su contenido el régimen de personal de la Agencia, la ordenación de los puestos de trabajo, con especial mención al personal directivo y el régimen retributivo, vinculando el complemento de productividad a un sistema de evaluación del desempeño del puesto de trabajo y a la consecución de resultados u objetivos colectivos o de la Unidad.

El capítulo quinto trata del Contrato de gestión y del Plan de Acción Anual, informe de actividad y cuentas anuales.

El capítulo sexto trata del régimen patrimonial y de contratación de la Agencia que será el general de todo el sector público, posibilitando su participación en sociedades mercantiles o fundaciones, pudiendo ser titular de encomienda de gestión en los términos que establezca la legislación vigente.

El capítulo séptimo se refiere a la asistencia jurídica de la Agencia y el capítulo octavo recoge el régimen económico-financiero, presupuestario, y de contabilidad y control, también muy próximo y con carácter similar al genérico de todo el sector público.

IV

Este real decreto prevé la supresión del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sucediéndole en todos sus bienes, derechos y obligaciones, la nueva Agencia estatal que se crea con idéntica denominación. Específicamente y en tal sentido, se prevé la integración del personal estatutario, laboral y funcionario del extinguido organismo autónomo en la nueva Agencia estatal, sin alteración de sus condiciones de trabajo y respeto de los derechos consolidados.

Asimismo, se mantiene el funcionamiento de la Agencia y de sus titulares hasta la constitución de los nuevos órganos, y nombramiento de los titulares de los mismos.

Por otra parte y en el caso de que no coincida la aprobación del presente real decreto con el comienzo o fin del ejercicio presupuestario, se prevé que la nueva Agencia mantenga el año de su creación y con carácter transitorio, el régimen presupuestario anterior, con las modificaciones de crédito correspondientes.

El real decreto trata de dar respuesta a las aspiraciones de modernidad y racionalización de las organizaciones públicas, con la conversión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en Agencia estatal, dotándola de una nueva estructura organizativa que permitirá incrementar las garantías de salud pública a la sociedad mediante una gestión más eficaz, de mayor calidad y trasparencia, con un mejor funcionamiento interno y con un aumento de la capacidad de generar ingresos.

Este nuevo esquema está basado en el establecido en la Ley 28/2006, cuyo artículo 7 distingue entre órganos de gobierno, órganos ejecutivos y órganos de control. En relación con esta última categoría, destaca por su importancia la Comisión de Control, que se constituirá en el seno del Consejo Rector y que habrá de informarle acerca de la ejecución del Contrato de gestión y de todos aquellos aspectos relativos a la gestión económico – financiera que deba conocer el propio Consejo Rector y que se detalla en el Estatuto. Otras novedades destacables dignas de mención son el reconocimiento a la Agencia de una mayor autonomía en la ordenación de los recursos humanos, la implantación de un sistema de control financiero permanente y mediante auditorías públicas, la exigencia de una contabilidad analítica y el establecimiento de compromisos exigibles en un Contrato de gestión cuyo seguimiento se efectuará a través de los correspondientes sistemas de contabilidad de gestión.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las Comunidades Autónomas y a las Ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha obtenido el informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, regulado por el Real Decreto 894/2005, de 22 de julio.

Por lo que, en su virtud, a iniciativa de las Ministras de Sanidad, Política Social e Igualdad, y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y a propuesta conjunta de la Ministra de Economía y Hacienda, y del Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de septiembre de 2011,

DISPONGO:

Artículo único. *Creación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como Agencia estatal.*

El presente real decreto tiene por objeto la creación de la Agencia estatal denominada Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para cuyo fin se aprueba su nuevo Estatuto, cuyo texto se incorpora a continuación.

Disposición adicional primera. *Supresión del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. Queda suprimido el organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. A partir de la entrada en vigor del presente real decreto, la Agencia estatal que se crea quedará subrogada en la totalidad de bienes, derechos y obligaciones del organismo autónomo suprimido y le sucederá en todas sus competencias y funciones.

3. Las menciones que la normativa vigente haga al organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se entenderán hechas a la nueva Agencia estatal que se crea.

Disposición adicional segunda. *Integración del personal en la nueva Agencia estatal.*

El personal funcionario que preste sus servicios en el organismo autónomo que se suprime, pasará a integrarse en la nueva Agencia estatal que se crea en situación de servicio activo en el cuerpo o escala de procedencia, conservando la antigüedad y grado que tuviera consolidado y con los mismos derechos y obligaciones que tuvieran en el momento de la integración.

El personal estatutario que preste sus servicios en el organismo autónomo que se suprime, seguirá prestando servicios en la nueva Agencia estatal en las mismas condiciones que tuviera en el momento de su integración.

Igualmente, la nueva Agencia estatal se subrogará en los contratos de trabajo concertados con el personal sujeto a derecho laboral, que pasará a integrarse en la plantilla de aquella en los mismos grupos, categorías y áreas de trabajo a que estuvieran adscritos, con los mismos derechos y obligaciones que tuvieran en el momento de la integración.

Disposición adicional tercera. *Constitución efectiva de la Agencia estatal.*

La constitución de la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se producirá con la celebración de la reunión constitutiva de su Consejo Rector, que tendrá lugar en el plazo de cuatro meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición adicional cuarta. *Ciudades con Estatuto de Autonomía.*

Las referencias que en el Estatuto se efectúan a las Comunidades Autónomas, se entenderán hechas también a las Ciudades de Ceuta y Melilla, con el alcance previsto en sus respectivos Estatutos de Autonomía y Reales Decretos de traspaso de funciones y servicios.

Disposición adicional quinta. *Real Farmacopea Española.*

Las menciones realizadas en el articulado del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia, a la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, se entienden realizadas al Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional creado por el Estatuto que aprueba el presente real decreto.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio del Consejo Rector, de la Dirección, del personal directivo y de los Comités Técnicos.*

1. Hasta tanto se produzca la constitución del Consejo Rector, continuará en el ejercicio de sus funciones el Consejo Asesor del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. No obstante lo señalado en la disposición adicional segunda, hasta tanto se proceda al nombramiento de la persona titular de la Dirección de la Agencia conforme a las previsiones del artículo 14 del Estatuto, el titular de la Dirección del organismo autónomo que se transforma asumirá las funciones que la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los Servicios Públicos y el propio Estatuto encomiendan al órgano ejecutivo de la Agencia estatal que se constituye.

3. Asimismo, los titulares de los órganos y unidades administrativas del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, continuarán transitoriamente en el desempeño de sus funciones hasta tanto se produzca el nombramiento del personal directivo de la nueva Agencia estatal.

4. Los Comités Técnicos ya constituidos en el marco del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios subsistirán transitoriamente hasta que sean sustituidos por los creados en el marco de la nueva Agencia estatal. En el plazo máximo de los seis meses siguientes al día de la constitución del Consejo Rector, los nuevos Comités Técnicos deberán encontrarse operativos.

Disposición transitoria segunda. *Régimen presupuestario aplicable a la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante el ejercicio 2011.*

Durante el ejercicio 2011 se mantendrá el régimen presupuestario y de modificaciones de crédito correspondiente al organismo autónomo suprimido.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios rendirá las cuentas anuales del ejercicio 2011 integrando en las mismas la gestión desarrollada por el organismo autónomo suprimido durante dicho ejercicio.

Disposición transitoria tercera. *Contrato de gestión.*

1. Hasta tanto se apruebe el Contrato de gestión mediante orden ministerial conjunta de los ministerios de adscripción, de Economía y Hacienda, y de Política Territorial y Administración Pública, la actuación de la Agencia se desarrollará conforme a los criterios y directrices establecidos en el plan inicial de actuación que se incorpora a la memoria a la que se refiere el artículo 3 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

2. En el plazo de tres meses contando desde la fecha de constitución del Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y una vez nombrada la Dirección de la misma, el Consejo Rector aprobará la propuesta de Contrato de gestión.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42.2 del Estatuto, relativo a la duración del Contrato de gestión, la vigencia del primero que se celebre comenzará a partir de la fecha de entrada en vigor de la orden ministerial conjunta.

4. En tanto se apruebe el Contrato de gestión, será de aplicación el régimen vigente de determinación y aprobación por el Ministerio de Economía y Hacienda de la productividad del personal funcionario.

Disposición transitoria cuarta. *Régimen retributivo del personal estatutario.*

A efectos de lo previsto en el apartado 3 del artículo 39 y 41 del presente Estatuto, y en tanto se desarrolle lo previsto en la disposición adicional tercera de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, el personal estatutario que ocupe puestos de trabajo de la Agencia Estatal de medicamentos y productos sanitarios, percibirá las retribuciones correspondientes a dicho puesto de trabajo, así como el resto de las retribuciones básicas y complementarias propias del régimen retributivo aplicable al personal funcionario de la Agencia.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogados:

a) El Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto del organismo autónomo Agencia Española del Medicamento.

b) Los artículos del 7 a 23 del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.

c) El artículo 10 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

d) La Orden PRE/962/2010, de 15 de abril, por la que se regula el Comité de disponibilidad de medicamentos veterinarios.

e) La Orden PRE/162/2011, de 28 de enero, por la que se desarrolla la composición, funciones y funcionamiento del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

2. Igualmente quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto.

Disposición final primera. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este real decreto, a excepción de aquellas relacionadas con los medicamentos veterinarios, cuyo dictado corresponderá, de forma conjunta, a las personas titulares del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ESTATUTO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es un Organismo Público de los previstos en el artículo 43.1.c) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, y regulado por la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.

2. La Agencia tiene personalidad jurídica diferenciada respecto de la del Estado, patrimonio y tesorería propios y autonomía funcional y de gestión, dentro de los límites establecidos por la Ley 28/2006, de 18 de julio, y por el presente Estatuto.

3. La Agencia se adscribe al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad a través de la Secretaría General de Sanidad, sin perjuicio de las facultades de tutela ejercidas desde la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en lo que respecta a los medicamentos veterinarios.

Artículo 2. *Régimen jurídico.*

1. La Agencia se regirá por lo dispuesto en la Ley 28/2006, de 18 de julio, por lo establecido en el presente Estatuto y por las normas aplicables a las entidades de Derecho Público adscritas a la Administración General del Estado.

2. En el ejercicio de sus potestades públicas le será de aplicación la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. En el ejercicio de sus competencias en relación con los medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, la Agencia se regirá por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y las normas que las desarrollen, así como por el derecho comunitario vigente en la materia.

4. La Agencia conservará el régimen fiscal del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por lo que estará exenta del Impuesto sobre Sociedades, de acuerdo con lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 28/2006, de 18 de julio, y en el artículo 9.1 del Texto Refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, aprobado por Real Decreto Legislativo 4/2004, de 5 de marzo.

Artículo 3. *Principios de actuación y confidencialidad.*

La Agencia actuará en el marco de la política del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, y respecto de los medicamentos veterinarios, conjuntamente en el del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, basando sus decisiones en el conocimiento técnico y científico, con garantías de objetividad y transparencia y, con total independencia respecto de la industria.

La Agencia implantará un modelo de gestión destinado a la prestación de los servicios de su competencia con la máxima eficacia y calidad, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y orientado a la obtención de objetivos claros y evaluables que permitan constatar la responsabilidad de quienes los ejecutan.

La Agencia mantendrá estricta confidencialidad de los datos contenidos en los expedientes relativos a los productos regulados y que se consideren sujetos a secreto industrial, sin perjuicio de su transmisión a la red de Agencias europeas de medicamentos o a la Agencia Europea de Medicamentos, y a las autoridades comunitarias, o autoridades sanitarias de terceros Estados, con los que España tenga suscritos acuerdo o convenios, siempre que exista causa justificada y el receptor garantice la confidencialidad.

Artículo 4. *Eficacia de sus actos y resoluciones.*

1. Para el ejercicio de sus competencias y el desarrollo de sus potestades, la Agencia dictará los actos y resoluciones necesarios, los cuales podrán adoptar las formas siguientes:

a) Resoluciones del Consejo Rector.

b) Resoluciones, instrucciones y procedimientos de actuación del Director de la Agencia.

c) Resoluciones de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

2. Estos tres tipos de actos dictados en el ejercicio de sus competencias o por delegación o avocación agotarán la vía administrativa, excepto en lo referido a la materia tributaria, recurrible en vía económico-administrativa, sin perjuicio, en los tres casos, del posterior acceso a la jurisdicción contencioso-administrativa.

3. Las reclamaciones previas a la vía judicial civil o laboral serán resueltas por el Director de la Agencia, al que también corresponderá la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial derivadas de las actuaciones de la Agencia de conformidad con el artículo 142.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. El resto de los actos y resoluciones de la Agencia, serán susceptibles de recurso de alzada ante el superior jerárquico.

Artículo 5. *Sede institucional.*

La Agencia tendrá su sede en la Villa de Madrid.

CAPÍTULO II

Objeto y competencias

Artículo 6. *Objeto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

El objeto de la Agencia es el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea.

Artículo 7. *Competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

Serán competencias de la Agencia las siguientes:

1. Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano y veterinario elaborados industrialmente.

2. Resolver sobre la atribución de la condición de medicamento, producto sanitario, cosmético u otros productos dentro del ámbito de competencias de la Agencia.

3. Realizar la inscripción de autorizaciones y el mantenimiento y actualización de las mismas en el Registro de Medicamentos, así como asignar el Código Nacional a los medicamentos de uso humano y veterinario. Asimismo se procederá, de oficio, a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y de las incidencias con trascendencia jurídica derivadas de las mismas.

4. Promover la existencia, pervivencia o rehabilitación de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico.

5. Limitar o someter a reservas los requisitos de prescripción y dispensación de los medicamentos de uso humano y veterinario, sin perjuicio de las facultades que, en este ámbito, le corresponden a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios respecto de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

6. Autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y veterinario y de productos sanitarios. Autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España para su utilización en el ámbito de los ensayos clínicos.

7. Autorizar el acceso individualizado a medicamentos en investigación, las autorizaciones temporales de uso, la importación de medicamentos para uso humano y veterinario no autorizados en España, y elaborar las recomendaciones de uso de los medicamentos utilizados en condiciones distintas a las autorizadas, con la participación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en los procesos correspondientes.

8. Ejercer las competencias correspondientes al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad sobre la importación, exportación y el comercio intracomunitario de medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, y biocidas de uso clínico y personal, emitiendo, en su caso, los certificados necesarios para la autorización por la Aduana de su importación, exportación o de cualquier otro destino aduanero.

9. Actuar, en su caso, como la Autoridad Nacional Competente en España, en representación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a efectos de la participación española en la red de Agencias europeas de medicamentos y la Agencia Europea de Medicamentos así como en los grupos correspondientes europeos de productos sanitarios y cosméticos.

10. Promover la información sobre los medicamentos de uso humano destinada a los profesionales sanitarios y al público en general así como autorizar la elaboración y distribución de muestras gratuitas.

11. Elaborar informes de utilidad terapéutica de los medicamentos, en el marco del artículo 90.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, o a solicitud de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

12. Ejercer las funciones correspondientes a los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos.

13. Someter a autorización previa, cuando sea necesario en interés de la salud pública en el caso de los productos biológicos, cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar su comercialización a su conformidad, o los materiales de origen, productos intermedios y gráneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación.

14. Participar en la evaluación y control de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios que autorice la Unión Europea, así como en las actividades que en este ámbito desarrollen la Unión Europea, el Consejo de Europa y otras organizaciones internacionales.

15. Identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos autorizados, así como coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos

de uso humano y veterinario, y participar en las correspondientes redes europeas. Actuar como centro nacional de referencia en materia de farmacovigilancia.

16. Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España.

17. Promover la realización de estudios farmacoepidemiológicos y de farmacoepizootiología, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa sobre farmacovigilancia. Coordinar la evaluación y gestión de los estudios posautorización vinculados a la autorización de medicamentos incluidos en el Plan de Gestión de Riesgos.

18. Establecer y publicar las directrices técnicas de obligado cumplimiento en materia de calidad de los medicamentos, en particular las Denominaciones Oficiales Españolas (DOE) y la Real Farmacopea Española así como participar en la elaboración de las monografías de la Farmacopea Europea en su versión en español.

19. Elaborar y publicar el Formulario Nacional

20. Otorgar, modificar, restringir, suspender y revocar la autorización de la actividad de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario y mantener debidamente actualizado el Registro de laboratorios farmacéuticos.

21. Verificar mediante inspecciones el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, de las normas de buena práctica clínica, de las normas de buena práctica de farmacovigilancia, de las normas de buenas prácticas de laboratorio, y de las buenas prácticas de distribución en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado.

22. Mantener y publicar el catálogo de almacenes mayoristas de medicamentos.

23. Establecer, en coordinación con las comunidades autónomas, programas de inspección y control de medicamentos de uso humano y veterinario, de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal y llevar a cabo las actividades que correspondan a la Administración General del Estado en este ámbito.

24. La adopción de medidas cautelares y el ejercicio de la potestad sancionadora en el ámbito de las competencias de la Agencia.

25. Realizar las actuaciones periciales y de asesoramiento que soliciten las autoridades judiciales.

26. Desarrollar las funciones de control en materia de medicamentos y otros productos del ámbito de competencia de la Agencia incluyendo las relativas a ilegales o falsificados.

27. Desarrollar las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de tráfico y uso lícitos de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

28. Determinar la calificación y clasificación de los productos sanitarios y controlar sus características, prestaciones o funcionamiento, en conformidad con la normativa vigente, pudiendo limitar, restringir, prohibir, o someter a condiciones especiales su introducción en el mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, así como actualizar sus registros unificados nacionales.

29. Evaluar la idoneidad sanitaria y su conformidad con la normativa vigente de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, estableciendo dicha conformidad o autorizando su comercialización según proceda. Modificar, restringir, suspender, renovar y revocar las certificaciones y autorizaciones de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, pudiendo limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales su puesta en mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, así como actualizar sus registros unificados nacionales.

30. Actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios, realizando las auditorías de los sistemas de calidad, certificando las normas específicas de dichos sistemas y emitiendo los certificados CE con vistas a la colocación del marcado CE en dichos productos, en los términos que establezca la designación efectuada por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, así como autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de los productos sanitarios.

31. Autorizar, suspender o limitar la utilización excepcional de productos sanitarios por razones de interés sanitario.

32. Planificar, desarrollar y gestionar los sistemas españoles de vigilancia de los productos sanitarios y de los cosméticos actuando como centro de referencia nacional en las correspondientes redes europeas.

33. Desarrollar la actividad inspectora y el control de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal en lo que corresponde a la Administración General del Estado.

34. Otorgar, modificar, restringir, renovar o revocar las autorizaciones de actividades de las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal. Todo ello con la excepción de las autorizaciones de actividades de fabricación de productos sanitarios a medida.

35. Adoptar o proponer las medidas necesarias para garantizar el adecuado suministro y abastecimiento de medicamentos en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado.

36. Mantener un depósito estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias, catástrofes y cooperación internacional, coordinando el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas Administraciones sanitarias.

37. Organizar, coordinar e impartir docencia, promover y realizar proyectos de investigación y proporcionar asesoría científica y técnica, en todos los campos que le son propios.

38. Proponer la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones en el ámbito de sus competencias.

39. Percibir y gestionar las tasas y demás ingresos correspondientes a la actividad de la Agencia, conforme a la Ley General Tributaria y demás normativa aplicable.

40. Coordinar el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad y, Política Social en las actividades de sanidad exterior para la realización de los controles previstos en el derecho de la Unión Europea o nacional referidos a medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, y biocidas de uso clínico y personal, cuando se importen o exporten, con independencia de su destino aduanero para todos los productos y del carácter comercial o no de la expedición así como en las actividades de inspección farmacéutica. Coordinar asimismo sus actividades en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos.

41. Cooperar con países terceros, en especial con Iberoamérica en el ámbito del conocimiento científico y regulatorio en materia de medicamentos, productos sanitarios y otros productos competencia de la Agencia.

42. Cualesquiera otras que le asignen las disposiciones legales y reglamentarias.

Artículo 8. *Del ejercicio de las potestades de la Agencia.*

1. A la Agencia, dentro del ámbito de sus competencias, le corresponde el ejercicio de las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos establecidos en el presente Estatuto, y de acuerdo con la legislación aplicable.

El ejercicio de la potestad sancionadora se iniciará siempre de oficio por resolución del Director de la Agencia, bien por propia iniciativa o como consecuencia de petición razonada de los Órganos de Gobierno, o de otros órganos o denuncia de terceros.

También corresponderá al Director de la Agencia la competencia para la imposición de las sanciones derivadas de los expedientes sancionadores por él iniciados.

2. En todo lo no previsto en la normativa específica que sea de aplicación se estará a lo dispuesto por el título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y que desarrolla el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

CAPÍTULO III

Órganos y estructura de la Agencia

Sección 1.ª Órganos de Gobierno

Artículo 9. *Órganos de Gobierno.*

Son órganos de Gobierno de la Agencia los siguientes:

a) El Presidente.
b) El Vicepresidente.
c) El Consejo Rector.

Artículo 10. *El Presidente.*

1. La presidencia de la Agencia será desempeñada por la persona titular de la Secretaria General de Sanidad del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

2. Corresponde al Presidente:

a) Ostentar la representación del Consejo Rector y dirigir y presidir sus sesiones.
b) Convocar las sesiones del mismo y fijar el orden del día.
c) Velar por la consecución de los objetivos asignados a la Agencia.
d) Ostentar la representación institucional de la Agencia, sin perjuicio de las funciones de representación legal que corresponden al Director.
e) Elevar al Consejo Rector la propuesta para el nombramiento o el cese del Director de la Agencia.
f) Informar al Congreso y al Senado sobre la gestión de la Agencia cuando fuere requerido para ello, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional séptima de la Ley 28/2006, de 18 de julio.
g) Informar a los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, de Política Territorial y Administración Publica, y de Economía y Hacienda acerca de la ejecución y cumplimiento de los objetivos fijados en el Contrato de gestión.
h) Dar cuenta al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, del Informe anual de actividad aprobado por el Consejo Rector, para su posterior remisión a las Cortes Generales.
i) Ejercer las demás facultades y funciones que le atribuyan el presente Estatuto, el Consejo Rector y las disposiciones vigentes.
j) Velar por el cumplimiento del presente Estatuto y de sus normas de desarrollo, así como ejercer la superior dirección de la Agencia.

3. En caso de ausencia, vacante o enfermedad, el Presidente de la Agencia será sustituido en el ejercicio de sus funciones por el Vicepresidente de la misma.

Artículo 11. *El Vicepresidente.*

La Vicepresidencia de la Agencia será desempeñada por la persona titular de la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, quien velará por la consecución de los objetivos de la Agencia y, en particular, en lo que respecta a los medicamentos veterinarios.

Artículo 12. *El Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector de la Agencia es el órgano colegiado de gobierno de esta Agencia estatal.

2. La composición del Consejo Rector es la siguiente:

a) Presidente de la Agencia.
b) Vicepresidente de la Agencia.
c) Vocales de la Administración General del Estado: el titular de la Secretaría General Técnica de Sanidad, el titular de la Dirección de la Agencia y el titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, así como un vocal en

representación de la Dirección General de Salud Pública, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia; un vocal de la Dirección General de la Función Pública del Ministerio de Hacienda y Función Pública; un vocal de la Dirección General correspondiente del Ministerio de Hacienda; un vocal de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; un vocal de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Ciencia e Innovación; y un vocal de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo; todos ellos, con rango al menos de Subdirector General.

d) Las Mutualidades de funcionarios estarán representadas por un vocal, que será nombrado por un periodo de dos años y con carácter rotatorio, por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta de la Comisión para la Coordinación de la participación de la Administración General del Estado en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

e) Las comunidades autónomas estarán representadas por tres vocales, que serán nombrados por un periodo de dos años, y con carácter rotatorio por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

f) Dos expertos de reconocido prestigio en el ámbito de las Ciencias de la Salud designados por la Presidencia de la Agencia, que se renovarán cada dos años.

g) Un representante de los trabajadores designado por el conjunto de las centrales sindicales más representativas en el ámbito de la propia Administración General del Estado.

h) Un representante de los consumidores y usuarios designado por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

i) Actuará como secretario del Consejo Rector, con voz y sin voto, el Secretario General de la Agencia.

3. La designación de los miembros del Consejo Rector se ajustará al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres.

Artículo 13. *Competencias y régimen jurídico del Consejo Rector.*

1. Son atribuciones del Consejo Rector:

a) La aprobación de la propuesta de Contrato de gestión.

b) La aprobación de los objetivos y planes de acciones anuales y plurianuales y de los criterios de medición del cumplimiento de dichos objetivos, así como del grado de eficiencia en la gestión conforme a lo establecido en el Contrato de gestión.

c) La aprobación del anteproyecto anual de presupuesto de la Agencia y la contracción de obligaciones de carácter plurianual, dentro de los límites establecidos en el Contrato de gestión.

d) El control de la gestión del Director de la Agencia, y la exigencia de las responsabilidades oportunas.

e) El seguimiento, la supervisión y el control superiores de la actuación de la Agencia.

f) La aprobación del informe general de actividad, valorando los resultados obtenidos y consignando las deficiencias observadas.

g) La aprobación de las cuentas anuales y, en su caso, la distribución del resultado del ejercicio de acuerdo con la legislación presupuestaria.

h) Establecer, en los términos que disponga la legislación vigente, los criterios de selección del personal laboral, y aprobar el proyecto de oferta de empleo público, a integrar en la Oferta de Empleo Público estatal.

i) La aprobación de la relación de puestos de trabajo de la Agencia, que incluirá la totalidad de los empleados públicos de la misma, dentro del marco de actuación que en materia de recursos humanos se establezca en el Contrato de gestión.

j) El nombramiento y cese del Director de la Agencia, a propuesta de su Presidente.

k) El nombramiento de los titulares de la Comisión de Control y resto de Comités integrados en la Agencia.

l) El nombramiento y cese del personal directivo, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, así como el nombramiento y cese de la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

m) Las demás que se le atribuyan por la Ley 28/2006, de 18 de julio, en el presente Estatuto o en otras disposiciones.

2. El Consejo Rector podrá realizar delegaciones concretas de actuación en el Director de la Agencia, en relación con las funciones asignadas en el apartado anterior, que por su naturaleza, contenido y trascendencia, sean susceptibles de delegación. En estos supuestos el Director dará cuenta al Consejo Rector de las actuaciones llevadas a cabo en virtud de tales delegaciones, una vez concluidas las mismas. Quedan excluidas de la posibilidad de delegación la elaboración de la oferta anual de empleo y la aprobación de la relación de puestos de trabajo.

3. El Consejo Rector se reunirá al menos una vez cada seis meses en sesión ordinaria, y de forma extraordinaria cuando así lo determine su Presidente o lo solicite la mitad más uno de sus miembros.

4. En lo no previsto en la Ley 28/2006, de 18 de julio, y en el presente Estatuto, el Consejo Rector se regirá por lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, relativo al funcionamiento de los órganos colegiados en la Administración.

Sección 2.ª Órgano Ejecutivo

Artículo 14. *El Director.*

1. El Director de la Agencia es el órgano unipersonal con carácter ejecutivo de la misma, y responsable de su dirección, gestión y coordinación de actuaciones.

Será nombrado por el Consejo Rector, a propuesta de su Presidente, atendiendo a criterios de competencia profesional y experiencia entre personal funcionario o estatutario del grupo A, subgrupo A1 de cualquiera de las Administraciones Públicas. Corresponderá igualmente al Consejo Rector su cese, a propuesta de su Presidente.

El Director tendrá la consideración de Alto Cargo, de conformidad con lo previsto en el artículo 3.2.e) de la Ley 5/2006, de 10 de abril, de regulación de los conflictos de intereses de los miembros del Gobierno de la Nación y de los Altos Cargos de la Administración General del Estado y sus disposiciones de desarrollo.

2. Como órgano ejecutivo de la Agencia, corresponden al Director de la misma, las siguientes funciones:

a) Ostentar la representación legal de la Agencia.

b) Programar, dirigir y coordinar las actividades que sean necesarias para el desarrollo de las funciones de la Agencia.

c) Ejercer la dirección de los servicios de la Agencia y de su personal, en los términos previstos en las disposiciones legales vigentes.

d) Elaborar y proponer al Consejo Rector la propuesta de Contrato de gestión para su aprobación y posterior remisión a los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Publica y de Economía y Hacienda.

e) Elaborar y proponer al Consejo Rector el anteproyecto de presupuesto de la Agencia.

f) Suscribir toda clase de actos, convenios, contratos y encomiendas en nombre de la Agencia.

g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones.

h) Aprobar los gastos y ordenar los pagos.

i) Aprobar la enajenación de bienes muebles y valores, o la compra de cualquiera de los bienes propios de la Agencia. En el supuesto de adquisición de bienes inmuebles o de derechos sobre los mismos, se requerirán previamente acuerdo del Consejo Rector e informe favorable del Ministerio de Economía y Hacienda.

j) Ejercer la iniciativa para la autorización de variaciones presupuestarias y determinar el destino de los remanentes de crédito que resulten de la liquidación del ejercicio presupuestario, conforme a lo establecido en el apartado 3.b) y 4, respectivamente, del artículo 27 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

k) Aprobar los incrementos de gasto financiados con remanentes de crédito del ejercicio anterior, en los términos que establece el artículo 27.4 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

l) Formular y rendir las cuentas de la Agencia al Tribunal de Cuentas, a través de la Intervención General de la Administración del Estado, una vez aprobadas por el Consejo Rector.

m) Elaborar y presentar al Consejo Rector el informe general de actividad de la Agencia con carácter anual.

n) Proponer al Consejo Rector, para su aprobación, el nombramiento y cese del personal directivo de la Agencia, la relación de puestos de trabajo de la misma, así como resolver las convocatorias de provisión de puestos de trabajo del personal funcionario y contratar al personal laboral.

o) Proponer al Consejo Rector el número y cuantía de las tasas a aplicar por la Agencia en relación con los servicios prestados por la misma, como proyecto para una tramitación posterior conforme a la normativa vigente.

p) Coordinar las relaciones con la Agencia Europea de Medicamentos y otras instituciones europeas, con las demás entidades y organismos similares de los Estados miembros de la Unión Europea, terceros países y organismos internacionales, en colaboración con el órgano competente en materia de relaciones internacionales del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, y de acuerdo con las directrices establecidas por éste.

q) Definir la Política de calidad de la Agencia y liderar la implantación de sistemas de gestión de calidad mediante el compromiso e implicación activa en la consecución de los objetivos de la Agencia.

r) Velar por la política de transparencia de la Agencia y coordinar sus actividades de comunicación, actuando como máximo portavoz de la Agencia. Proponer el Plan de Comunicación Externa de la Agencia al pleno del Consejo Rector.

s) Dirigir las relaciones con las principales autoridades, organismos y colectivos de ciudadanos interesados en las actividades de la Agencia.

t) Coordinar y tutelar las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social de las Delegaciones del Gobierno en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal sin perjuicio de la tutela funcional técnica propia de cada Departamento,

u) Desempeñar cuantas otras funciones se le atribuyan por norma legal o reglamentaria, cuantas facultades y competencias le delegue el Consejo Rector.

3. El Director de la Agencia podrá formalizar las encomiendas de gestión que resulten necesarias para la realización de actividades de carácter material, técnico o de servicios en el marco del artículo 15 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, el Director de la Agencia será sustituido por el Secretario General de la misma, y en su defecto por uno de los jefes de Departamento, según orden de antigüedad en el desempeño del cargo.

Sección 3.ª Comisión de Control

Articulo 15. *Composición y funcionamiento.*

1. El Consejo Rector, a propuesta de su Presidente, designará a tres de sus miembros, que no tengan responsabilidades de gestión en la Agencia y con conocimientos y experiencia en gestión, presupuestación, y control interno o de la actividad económica-financiera, para formar la Comisión de Control.

El interventor delegado en la Agencia y el asesor jurídico de la misma, podrán asistir a las reuniones de la Comisión de Control con voz y sin voto.

2. En la reunión constitutiva de la Comisión de Control, ésta elegirá Presidente a uno de sus miembros, actuando como secretario de la misma también con voz y sin voto, el Secretario General de la Agencia.

3. La Comisión de Control se reunirá al menos, una vez al trimestre.

Artículo 16. *Funciones de la Comisión de Control.*

Corresponde a la Comisión de Control:

1. Informar al Consejo Rector sobre la ejecución del Contrato de gestión.
2. Informar al Consejo Rector sobre la ejecución del presupuesto y sobre las modificaciones presupuestarias que, en su caso, sean aprobadas por el Director.
3. Conocer e informar al Consejo Rector sobre informes de control de la gestión económico-financiera emitidos por el Tribunal de Cuentas y la Intervención General de la Administración del Estado.
4. Conocer la información económica-presupuestaria que la Agencia estatal, por su pertenencia al sector público estatal debe elaborar, y remitir a los órganos competentes, en cumplimiento de las obligaciones recogidas en la normativa vigente, velando por tanto por el cumplimento de dichas obligaciones.
5. Informar al Consejo Rector sobre cuantas cuestiones o asuntos este le solicite.

Sección 4.ª Órganos complementarios

Artículo 17. *Órganos de asesoramiento y coordinación.*

1. Como órganos de asesoramiento y coordinación, la Agencia y su Consejo Rector contarán con un grupo de Comités Técnicos, además de una Red de Expertos Externos.
2. A tal efecto, se relacionan los Comités Técnicos adscritos a la Agencia y desarrollados normativamente:

a) El Comité de Medicamentos de Uso Humano.
b) El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.
c) El Comité de Medicamentos Veterinarios.
d) El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios.
e) El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.
f) El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.
g) El Comité de disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.
h) El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional.
i) El Comité Técnico de Inspección.
j) El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.
k) El Comité de Productos Sanitarios.

Artículo 18. *El Comité de Medicamentos de Uso Humano.*

1. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) es el órgano colegiado de la Agencia que representa los intereses de la sociedad y vela por la transparencia, objetividad y rigor científico de las decisiones de la Agencia, en materia de comercialización de medicamentos.
2. Son funciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano:

a) Velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos humanos
b) Informar preceptivamente los procedimientos de autorización, modificación relevante, suspensión o revocación de medicamentos de uso humano llevados a cabo desde la Agencia, por cualquiera de los procedimientos en vigencia.
c) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia emitirá, informes sobre los procedimientos relacionados con los medicamentos humanos
d) Coordinar los comités y grupos de trabajo en los procedimientos de evaluación y utilidad terapéutica de los medicamentos de uso humano.

3. Los informes emitidos por el Comité de Medicamentos de Uso Humano serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité de Medicamentos de Uso Humano estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Diez vocales por razón de su cargo:

1.º El Director de la Agencia.
2.º El Jefe de Departamento de Medicamentos de uso humano de la Agencia.
3.º El Jefe de la División de Gestión de Procedimientos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
4.º El Jefe de la División de Farmacología y Evaluación Clínica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
5.º El Jefe de la División de Química y Tecnología Farmacéutica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
6.º El Jefe de la División de Productos Biológicos y Biotecnología del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
7.º El Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
8.º El representante de la Agencia en el Comité de Medicamentos Humanos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
9.º Un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social, e Igualdad.
10. Un representante nombrado por la Dirección General de Industria del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

b) Doce vocales nombrados por el Consejo Rector, por un periodo de cuatro años, uno en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios y once de entre miembros de reconocido prestigio y dedicación al ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento y la terapéutica, designados a propuesta de:

1.º Uno por la Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica.
2.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
3.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
4.º Ocho por la Dirección de la Agencia.

c) Un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

5. El Presidente y Vicepresidente del Comité de Medicamentos de Uso Humano serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los ocho vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario del Comité de Medicamentos de Uso Humano, el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

Artículo 19. *El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.*

1. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano.
2. En caso de que el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano informe sobre una modificación, suspensión o revocación, dará audiencia al interesado.
3. Son funciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano:

a) Proponer a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
b) Asesorar a la Agencia en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto a la planificación, evaluación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano.
c) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano en los supuestos contemplados en la normativa vigente en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en farmacovigilancia.

e) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, informar sobre los estudios posautorización, informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgos, así como de los medicamentos que deben de estar sujetos a especial control médico por razones de seguridad.

f) Elaborar las recomendaciones de uso descritas en el artículo 13, apartado 2 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

g) Recomendar la realización de estudios encaminados a evaluar el impacto de las medidas tomadas para minimizar los riesgos de los medicamentos.

4. Los informes emitidos por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

5. El Comité estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cinco vocales por razón de su cargo:

1.º El titular de la Dirección de la Agencia.

2.º El Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

3.º El Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

4.º Un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

5.º El Presidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

b) Cinco vocales de las Administraciones Sanitarias de Comunidades Autónomas, elegidos entre profesionales de reconocido prestigio en el ámbito de la medicina y de la farmacia a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y designados por el Ministro de Sanidad, Política Social e Igualdad por un periodo de cuatro años.

c) Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacovigilancia, farmacoepidemiología, evaluación y control de medicamentos y diversas áreas de la medicina, a propuesta del Director de la Agencia y designados por el Consejo Rector de la Agencia, por un periodo de cuatro años.

d) Un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

6. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los seis vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

Artículo 20. *El Comité de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado competente para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de evaluación y autorización de medicamentos veterinarios, garantizando la objetividad e imparcialidad en la actuación administrativa.

2. Son funciones del Comité de Medicamentos Veterinarios:

a) Emitir informe preceptivo en los procedimientos de autorización, revocación o suspensión de medicamentos veterinarios que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas.

b) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, emitirá informe en los procedimientos de autorización de expedientes abreviados, en los de modificación de la

autorización de comercialización, así como en cualquier otro relacionado con la autorización de medicamentos veterinarios.

c) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité de Medicamentos Veterinarios así como en los grupos de trabajo y reuniones relacionadas con la evaluación de medicamentos veterinarios que se celebren en la Unión Europea.

d) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización, en los supuestos previstos en la Ley 29/2006, de 26 de julio.

e) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo que se celebren en la Unión Europea.

3. Los informes emitidos por el Comité de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, y no tendrán carácter vinculante, salvo aquellos emitidos por razones de salud pública y sanidad animal.

4. El Comité de Medicamentos Veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cinco vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Dirección de la Agencia.

2.º El Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

3.º Un representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

4.º El Subdirector General de Sanidad de la producción primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

5.º Un representante nombrado por la Dirección General de Industria del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

b) Doce vocales nombrados por el Consejo Rector, por un periodo de cuatro años, uno en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios y los otros once entre expertos de reconocido prestigio y dedicación al ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento veterinario, a propuesta de:

1.º Uno por la Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica Veterinaria.

2.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.

3.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

4.º Ocho por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, previa conformidad de la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Medicamentos Veterinarios será designado por el Consejo Rector de entre los ocho vocales señalados en el párrafo anterior. Actuará como Secretario del Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios el Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

Artículo 21. *El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la Agencia para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos veterinarios.

2. En caso de que el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios informe sobre una modificación, suspensión o revocación, dará audiencia al interesado.

3. Son funciones del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios:

a) Proponer a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

b) Asesorar a la Agencia en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto a la planificación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo referente al medicamento veterinario.

c) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios, en los supuestos previstos

en la Ley 29/2006, de 26 de julio, recabando a estos efectos la información oportuna de la Administración competente en materia de sanidad veterinaria.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de farmacovigilancia veterinaria que se celebren en la Unión Europea.

e) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, colaborar en la evaluación de los estudios e Informes Periódicos de Seguridad.

4. Los informes emitidos por el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

5. El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Tres vocales por razón de su cargo:

1.º El Director de la Agencia.

2.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

3.º El Subdirector General de Sanidad de la producción primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

b) Seis vocales representantes de las comunidades autónomas, designados por el titular del Departamento de Sanidad, Política Social e Igualdad, por un periodo de cuatro años, a propuesta de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural.

c) Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacovigilancia, ejercicio clínico de la veterinaria, evaluación y control de medicamentos veterinarios, designados por el Consejo Rector de la Agencia, por un periodo de cuatro años, a propuesta del Director de la Agencia, previa conformidad del titular de la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

6. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los seis vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, el Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

Artículo 22. *El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.*

1. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

2. Son funciones del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

a) Armonizar los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.

b) La discusión y debate científico de las señales de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano notificadas mediante los sistemas previstos.

c) Garantizar la aplicación de los mismos métodos de trabajo e idénticos criterios de codificación, registro y evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

d) Someter a consideración de la Secretaría del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano aquellas señales que, por su relevancia y consistencia, se considere deban trasladarse a éste.

3. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cuatro vocales en razón de su cargo:

1.º El Jefe de la división de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

2.º El responsable de la Unidad de Coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

3.º Un vocal de la Inspección General de Sanidad de la Defensa –Jefatura de Apoyo y Ordenación Farmacéutica.

4.º El Presidente, y en su ausencia el Secretario, del Comité Técnico de Inspección.

b) Diecisiete vocales representando cada uno a un Centro Autonómico de Farmacovigilancia y designado por el responsable del mismo en cada Comunidad Autónoma.

4. El Presidente y el Vicepresidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano serán elegidos, por sus miembros, de entre los representantes de las Comunidades Autónomas. Actuará como Secretario del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano el responsable de la Unidad de Coordinación del SEFV de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

Artículo 23. *El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.*

(Suprimido).

Artículo 24. *El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la Agencia que tiene por objetivo unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales a medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

2. Son funciones del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios:

a) Evaluar las señales correspondientes a medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, garantizando el mantenimiento de idénticos criterios de codificación y de evaluación de acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, y aquellas otras regulaciones que vaya desarrollando y aprobando el propio Comité.

b) Coordinar las actividades de las distintas administraciones intervinientes en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

c) Someter a la Agencia las propuestas relacionadas con los efectos adversos de los Medicamentos de Uso Veterinario.

d) Informar al Departamento de Medicamentos Veterinarios sobre las actividades en materia de farmacovigilancia veterinaria de las comunidades autónomas.

e) Velar para que las administraciones intervinientes en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios adopten las recomendaciones nacionales e internacionales que se dicten sobre farmacovigilancia veterinaria.

f) Elaborar y aprobar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios así como todas aquellas actuaciones que se estimen necesarias para el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

g) Facilitar y promover los trabajos de difusión del programa de notificación espontánea de reacciones adversas con Medicamentos Veterinarios, con el fin de armonizar y aumentar los niveles de participación de los profesionales sanitarios.

3. Los informes emitidos por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

1.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

2.º El Subdirector General de Sanidad de la Producción Primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

3.º Un responsable en materia de Farmacovigilancia Veterinaria de cada Comunidad Autónoma y de la ciudad de Ceuta y de la ciudad de Melilla.

4.º La persona titular de la presidencia del Comité de seguridad de Medicamentos Veterinarios

5.º El responsable de Farmacovigilancia Veterinaria del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

6.º El responsable de la coordinación de las bases de datos de Farmacovigilancia Veterinaria del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los vocales. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, el Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

Artículo 25. *El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado, adscrito a la Agencia, que tiene por objetivo promocionar y favorecer la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies ganaderas de producción de alimentos y animales de compañía donde se produzca un vacío terapéutico y/o que por ser mercados reducidos no se dispongan de medicamentos para tratar determinadas enfermedades, mediante acciones tendentes a favorecer, impulsar y apoyar la investigación, experimentación, desarrollo, registro y comercialización de los mismos.

2. Son funciones del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios:

a) Identificar los problemas de la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios en las diferentes especies de ganado e indicaciones terapéuticas.

b) Valorar la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios por especies y su problemática específica.

c) Elaborar recomendaciones, propuestas e iniciativas relacionadas con la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.

d) Informar y asesorar sobre la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios por especies de destino, estableciendo para cada una de ellas las necesidades mínimas imprescindibles para el mantenimiento de un estado sanitario aceptable.

e) En el caso de medicamentos inmunológicos, delimitar un listado de indicaciones o enfermedades que puedan ser categorizadas como usos menores para determinadas especies en España, en función de su especificidad, carácter de emergentes, baja incidencia en el censo ganadero por especies o respecto de las cuales no existe interés económico en el desarrollo de medicamentos veterinarios.

f) Valorar los vacíos terapéuticos existentes en cada especie de destino, estableciendo a su vez un orden de prioridades para cada especie, previo análisis de las causas de dichos vacíos.

g) Elaborar informes sobre la necesidad de establecer Límites Máximos de Residuos en una especie para determinadas sustancias farmacológicamente activas.

h) Realizar estudios de posibles alternativas terapéuticas compatibles con la salud pública o la seguridad alimentaria y los periodos de producción de cada una de las especies.

i) Llevar a cabo análisis y previsiones de riesgo sobre la falta de disponibilidad de medicamentos.

j) Informar sobre los consumos y administraciones de medicamentos mediante la prescripción excepcional por vacío terapéutico, por especies.

k) Proponer posibles medidas técnicas en cuanto a los requisitos de los expedientes de registro de medicamentos destinados a estas especies acordes con la normativa comunitaria.

l) Asesorar y participar en la elaboración de medidas técnico-administrativas dentro del ámbito de la Unión Europea.

m) Informar en el caso de importaciones de medicamentos por vacío terapéutico.

n) Realizar una evaluación e informe anual de la situación existente.

ñ) El resto de funciones o actividades que se puedan derivar de la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.

3. Los informes emitidos por el Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité de Disponibilidad de Medicamentos veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cuatro vocales por razón de su cargo:

1.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

2.º El Subdirector General de Sanidad de la Producción Primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

3.º El Subdirector General de Investigación Agraria y Alimentaria del Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA).

4.º El Subdirector General de Gestión de Riesgos Alimentarios de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

b) Cinco vocales representantes de las comunidades autónomas, designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural.

c) Dos vocales por la Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica Veterinaria.

d) Un vocal por el Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.

e) Un vocal por el Consejo General de Colegios Oficiales de. Farmacéuticos.

f) Seis vocales por parte del sector ganadero, de los sectores de especies menores o usos menores, designados por el titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta del titular de la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino: uno del sector de la acuicultura, uno de la apicultura, uno de la avicultura de puesta, uno de la cunicultura, uno del sector ovino-caprino y uno del ámbito de los animales de compañía.

g) Un vocal en representación de la Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal (Vet+i), nombrado por el titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta de la misma.

h) Cinco vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de medicamentos y en sanidad animal, designados por el Consejo Rector de la Agencia, a propuesta del Director de la Agencia, previa conformidad del titular de la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los cinco vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, el Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

Artículo 26. *El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional.*

1. El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional es el órgano colegiado de la Agencia que tiene por objeto promover y supervisar los trabajos desarrollados por la Farmacopea y el Formulario Nacional.

2. Son funciones del Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional:

a) Informar, con carácter preceptivo y no vinculante, las sucesivas ediciones de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones, y proponer las fechas de su entrada en vigor.

b) Aprobar la propuesta de listado de nuevas monografías y otros textos a incluir en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional.

c) Establecer las prioridades en la elaboración de las nuevas monografías o la revisión de las antiguas.

d) Asesorar a la Delegación Española en la Comisión de la Farmacopea Europea.

e) Velar por que la elaboración de las monografías de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional responda a los criterios de transparencia informativa, calidad, objetividad y rapidez, así como que tenga en consideración lo establecido en otras Farmacopeas o Formularios internacionales con vistas a una armonización internacional.

f) Recabar la colaboración eventual de asesores con conocimientos destacados en materias específicas.

g) Proponer al Director de la Agencia la realización de estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor cumplimiento de la finalidad de la Farmacopea y del Formulario Nacional.

3. Los informes emitidos por el Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cinco vocales por razón de su cargo:

1.º El Director de la Agencia.
2.º El Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano
3.º El Jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
4.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios.
5.º El Director del Instituto Nacional de Toxicología.

b) Ocho vocales nombrados por el titular del Departamento de Sanidad, Política Social e Igualdad, por un periodo de cuatro años, a propuesta del Consejo Rector en representación de los siguientes colectivos o instituciones:

1.º Un académico de la Real Academia de Farmacia.
2.º El Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos o persona en quien delegue.
3.º El Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios o persona en quien delegue.
4.º El Presidente del Consejo General de Médicos o persona en quien delegue.
5.º Un Oficial General Farmacéutico de la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa.
6.º Un vocal procedente de las organizaciones privadas representantes de los laboratorios farmacéuticos.
7.º Un vocal procedente de las organizaciones privadas representantes de la industria elaboradora de materias primas farmacéuticas.
8.º Un vocal representante de las organizaciones privadas del ámbito profesional de la industria elaboradora de medicamentos veterinarios.

En los tres últimos casos, los máximos responsables de la organización privada más representativa en cada ámbito propondrán el nombramiento de los vocales en cuestión.

c) Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacopea y control de calidad de medicamentos, designados por el Consejo Rector de la Agencia, por un periodo de cuatro años, a propuesta del Director de la Agencia.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los seis vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario de la Comisión

y de los Comités, con voz, pero sin voto, el responsable de la Unidad de Farmacopea y Formulario Nacional de la Agencia.

Artículo 27. *El Comité Técnico de Inspección.*

1. El Comité Técnico de Inspección es el órgano coordinador en materia de Inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, y el encargado de garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones de los Servicios de inspección y control de la Agencia y de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

2. El Comité Técnico de Inspección forma parte integrante de la Agencia como órgano colegiado orientado al desarrollo de las funciones y actividades necesarias para la coordinación y armonización de criterios y exigencias en materia de inspección y control entre la Agencia y las comunidades autónomas.

3. El Comité Técnico de Inspección estará compuesto por los titulares del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos y del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia, así como por técnicos responsables de los servicios de inspección de la Agencia, y de cada una de las comunidades autónomas, además de los técnicos específicos responsables del área de control para todas las actividades propias de su ámbito.

4. El Presidente y el Vicepresidente del Comité Técnico de Inspección serán elegidos de entre los representantes de las Comunidades Autónomas y de la Agencia por un periodo de 2 años. Por causas excepcionales y cuando no se presente ningún candidato, podrá ocuparse este cargo de forma consecutiva por un periodo máximo de 4 años.

5. Son funciones del Comité Técnico de Inspección las siguientes:

a) Promover la armonización de criterios en actuaciones de inspección y control sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal en el ámbito de sus competencias.

b) Elaborar documentos que recojan los principios básicos de los sistemas de garantía de calidad de los servicios de inspección para el desarrollo de las actividades inspectoras.

c) Analizar la legislación vigente nacional y comunitaria con el fin de incorporar a los procedimientos de inspección los aspectos que procedan.

d) Recoger, conocer y analizar los documentos e informes procedentes de los Organismos Internacionales de Inspección y Control Farmacéutico y promover la adopción de las correspondientes directrices para su general aplicación.

e) Promover el estudio, análisis y propuesta de directrices de materias técnicas específicas de fabricación, conservación, distribución y dispensación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

f) Establecer protocolos para la gestión coordinada de alertas de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

g) Participar en la elaboración de la propuesta de medicamentos a incluir en el Programa Anual de Control de Medicamentos y aprobar la distribución de la toma de muestras de dicho programa.

h) Aprobar los Planes Coordinados de Inspección de comunidades autónomas y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios propuestos por los Grupos técnicos de trabajo.

i) Elaborar programas coordinados de inspección de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal y aprobar su aplicación.

j) Promover y apoyar la realización de Jornadas de Inspección Farmacéutica.

k) Aprobar los Programas de Formación de los inspectores.

l) Aprobar la creación y disolución de los Grupos Técnicos de trabajo, definir su ámbito de actuación y aprobar sus Normas de funcionamiento.

m) Elegir al Presidente y Vicepresidente del Comité Técnico de Inspección.

n) Aprobar el Reglamento del Comité y sus modificaciones.

o) Aprobar el resumen anual de las actividades del Comité.

p) Cualquier otra función que se le encomiende dentro de su ámbito competencial.

6. El funcionamiento del Comité Técnico de Inspección se dotará con cargo a los créditos generales de la Agencia.

Artículo 28. *El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.*

1. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos es el órgano coordinador encargado de promover criterios y actuaciones homogéneos por parte de los servicios farmacéuticos periféricos con dependencia funcional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos forma parte integrante de la Agencia como órgano colegiado orientado al desarrollo de las funciones y actividades necesarias para la coordinación y armonización de criterios y exigencias en materia de comercio exterior referidas a medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, así como en las actividades de inspección farmacéutica y las actividades en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos.

3. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos estará compuesto por los titulares de los Departamentos de Medicamentos de Uso Humano, y de Inspección y Control de Medicamentos y de Productos Sanitarios de la Agencia, así como por técnicos de dichos Servicios Farmacéuticos Periféricos y por técnicos específicos de los departamentos mencionados con responsabilidad en las materias objeto de coordinación.

4. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos serán elegidos de entre los representantes de los Servicios Farmacéuticos Periféricos y de la Agencia por un periodo de 2 años. Por causas excepcionales y cuando no se presente ningún candidato, podrá ocuparse este cargo de forma consecutiva por un periodo máximo de 4 años.

5. Son funciones del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos, las siguientes:

a) Promover la armonización de criterios, establecer protocolos y favorecer un desarrollo eficiente de las actuaciones de inspección y control de comercio exterior sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

b) Facilitar el desarrollo de las actuaciones de la inspección farmacéutica sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, elaborando en su caso los correspondientes protocolos, de acuerdo con los estándares de calidad que sean aplicables.

c) Favorecer el intercambio de información y la armonización de exigencias y criterios en el análisis de sustancias estupefacientes y psicotrópicas en la red de laboratorios de los servicios farmacéuticos periféricos.

d) Elaborar y aprobar los documentos que recojan los principios básicos de los sistemas de garantía de calidad de la red de laboratorios de análisis de sustancias estupefacientes y psicotrópicas de los servicios farmacéuticos periféricos así como los procedimientos específicos correspondientes.

e) Conocer y analizar los documentos e informes procedentes de los Organismos Internacionales en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, así como los relativos a los análisis de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

f) Aprobar la creación y disolución de los Grupos Técnicos de trabajo, definir su ámbito de actuación y aprobar sus normas de funcionamiento.

g) Elegir al Presidente y Vicepresidente del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.

h) Aprobar el Reglamento del Comité y sus modificaciones.

i) Aprobar el resumen anual de las actividades del Comité.

j) Cualquier otra función que se le encomiende dentro de su ámbito competencial.

6. El funcionamiento del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos se dotará con cargo a los créditos generales de la Agencia.

Artículo 28 bis. *El Comité de Productos Sanitarios.*

1. El Comité de Productos Sanitarios es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos

sanitarios en todos los procedimientos desarrollados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en calidad de autoridad competente.

2. Son funciones del Comité de Productos Sanitarios:

a) Proponer a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios en relación con los productos sanitarios.

b) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica, el funcionamiento, la calidad, la información y el correcto uso de los productos sanitarios.

c) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de la función de evaluación de los incidentes adversos que a esta le compete en el marco del Sistema de Vigilancia de productos sanitarios, así como en la evaluación de los riesgos que puedan presentar los productos sanitarios comercializados.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de productos sanitarios que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales.

e) Informar sobre métodos de ensayo y normas técnicas.

f) Asesorar acerca de las medidas a adoptar encaminadas a la salvaguardia de la salud pública y la protección de los pacientes y usuarios en materia de productos sanitarios, así como en las recomendaciones a emitir para la protección de la salud de la población, la utilización segura de los productos y el seguimiento y tratamiento de los pacientes.

g) Informar sobre cualquier otra cuestión en materia de productos sanitarios.

3. El Comité de Productos Sanitarios estará constituido por los siguientes vocales:

a) Cuatro vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o persona en quien delegue.

2.º La persona que ostente la jefatura del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3.º La persona responsable del Área de vigilancia y control del mercado del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4.º La persona que presida el Comité Técnico de Inspección.

b) Cinco vocales en representación de:

1.º El Ministerio de Sanidad.

2.º El Ministerio de Consumo

3.º El Instituto de Salud Carlos III, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

4.º El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

5.º El Consejo Superior de Investigaciones Científicas, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

c) Cuatro vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de productos sanitarios, designados por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de cuatro años.

d) Un vocal nombrado por la por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

En la designación de las vocalías se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

4. En virtud de lo dispuesto en el artículo 29.3, el Comité podrá requerir la colaboración de cuantos expertos considere oportunos.

5. Actuará como Presidente la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o persona a quien designe esta como sustituta, y

como Secretario uno de los vocales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, la presidencia del Comité corresponderá a la persona que ostente la jefatura del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El Comité de Productos Sanitarios llevará a cabo las reuniones que sus funciones de asesoramiento requieran, en respuesta a las necesidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, funcionando en Pleno o en Comisiones conforme a la normativa que establezca su Reglamento de Funcionamiento Interno.

Igualmente, podrá celebrar sus reuniones a distancia y emitir los informes y adoptar decisiones por procedimiento escrito, sin necesidad de recurrir a la reunión presencial de sus miembros.

Artículo 28 ter. *Comité Técnico del Área de Certificación.*

(Suprimido)

Artículo 29. *Normas comunes en el funcionamiento de los Comités.*

1. En defecto de disposiciones específicas del presente Estatuto, los Comités ajustarán su actuación, en lo que les sea de aplicación, a las disposiciones del capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. Los Comités elaborarán su reglamento interno y sus procedimientos de actuación y funcionamiento. Anualmente presentarán una memoria de sus actividades y aprobarán el programa de actuaciones del ejercicio siguiente.

3. Los Comités podrán requerir la colaboración de cuantos expertos consideren oportunos, sin perjuicio de lo que se establezca sobre su composición, al objeto de discutir aquellos aspectos que, por su especialización, lo hicieran necesario.

4. En caso que así se solicite, la adopción de informes se podrá realizar mediante procedimiento escrito, sin necesidad de que los miembros de los Comités se reúnan presencialmente.

5. El funcionamiento de los Comités será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Sección 5.ª Estructura administrativa

Artículo 30. *Estructura administrativa.*

1. Del Director de la Agencia dependerán directamente las siguientes unidades:

a) La Secretaría General.
b) El Departamento de Medicamentos de Uso Humano,
c) El Departamento de Medicamentos Veterinarios.
d) El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
e) El Departamento de Productos Sanitarios.

2. Existirá una Intervención Delegada de la Intervención General de la Administración del Estado adscrita al Director de la Agencia

3. Se adscribe a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios como unidad con nivel orgánico de Subdirección General. Sin perjuicio de las especialidades recogidas en este Estatuto, se estará a lo dispuesto en el artículo 95.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, para la determinación de los servicios comunes.

Artículo 31. *La Secretaría General.*

A la Secretaría General de la Agencia le corresponderá entre otras el ejercicio de las siguientes funciones:

1. La selección del personal laboral, así como la gestión y formación de los recursos humanos bajo la supervisión del Director y siguiendo los criterios y directrices del Consejo Rector.

2. La tramitación de los expedientes de contratación para adquisición de bienes y servicios, así como la habilitación del material, y de manera especial, la gestión y dotación de medios informáticos, además del análisis y diseño previo de los sistemas de información necesarios para el ejercicio de las funciones de la Agencia.

3. La gestión de los ingresos y gastos, la realización de los cobros y pagos, y la gestión de la tesorería de la Agencia, así como la propuesta de establecimiento y modificación de las tasas derivadas del ejercicio de las competencias que correspondan a la Agencia, y la aplicación de las tasas y de las sanciones derivadas de la actuación inspectora de la Agencia.

4. La formación y mantenimiento actualizado de los inventarios de los bienes muebles e inmuebles, tanto propios como adscritos, así como la custodia de estos últimos y la tramitación de los expedientes de adquisición, arrendamiento, adscripción y/o descripción.

5. La publicación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como las suspensiones, revocaciones o anulaciones de las mismas, y el seguimiento de las consecuencias jurídicas de estos actos formales.

6. La edición de los repertorios oficiales de información, las memorias anuales y cualesquiera otras publicaciones de la Agencia.

7. La instrucción de los procedimientos sancionadores en el ámbito de las competencias del organismo y las relaciones con los Tribunales de Justicia.

8. La seguridad, régimen interior, asuntos generales, y la coordinación e inspección de las unidades, instalaciones y servicios de la Agencia.

9. La planificación y ejecución de la política de riesgos laborales, así como el servicio médico de empresa y la seguridad e higiene en el trabajo.

10. Ejercer la secretaría del Consejo Rector y de la Comisión de Control de la Agencia.

11. Ejercer cuando le sean delegadas por el Director las funciones a que se refieren las letras f), g) e i) del apartado 2 del artículo 14 del presente Estatuto.

12. Gestionar los asuntos horizontales que no se correspondan con competencias específicamente atribuidas a otras unidades de la Agencia, así como cualesquiera otras que le sean atribuidas por normas legales o reglamentarias.

Articulo 32. *El Departamento de Medicamentos de Uso Humano.*

Al Departamento de Medicamentos de Uso Humano, corresponderá la gestión de las siguientes funciones, siempre referidas al ámbito de los medicamentos de uso humano:

1. Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y los medicamentos especiales.

2. Autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

3. Autorizar el acceso individualizado a medicamentos en investigación, las autorizaciones temporales de uso y los medicamentos extranjeros así como establecer las recomendaciones de uso de los medicamentos utilizados en condiciones distintas de las autorizadas, con la participación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en los procesos correspondientes.

4. Establecer y publicar las Denominaciones Oficiales Españolas (DOE).

5. Gestionar las actividades de la Real Farmacopea Española y las requeridas en relación con la Comisión de la Farmacopea Europea, en relación con la elaboración de monografías de principios activos y excipientes, métodos analíticos y establecimiento de materiales de referencia.

6. Gestionar y mantener actualizado el Registro de Medicamentos de Uso Humano.

7. Elaborar y promover la distribución de información sobre los medicamentos de uso humano destinada a los profesionales sanitarios, a otras autoridades sanitarias y a la sociedad en general, en el marco de las actividades de promoción del uso racional de los medicamentos.

8. Realizar y promover estudios de utilización de los medicamentos en España.

9. Identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos autorizados. Coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia y actuar como centro de referencia nacional en materia de farmacovigilancia y en las correspondientes redes europeas.

10. Promover, realizar y coordinar estudios farmacoepidemiológicos, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa sobre farmacovigilancia.

11. Clasificar y coordinar la evaluación de los estudios posautorización promovidos por parte de la industria u otros organismos o profesionales sanitarios. Evaluar los estudios posautorización vinculados a la autorización de los medicamentos y/o incluidos en el plan de gestión de riesgos.

12. Determinar los medicamentos de especial control médico por razones de seguridad y definir los programas de seguimiento que habrán de cumplir.

13. Elaborar los informes de utilidad terapéutica de los medicamentos.

14. Promover, ejecutar, coordinar y supervisar las actividades de liberación de lotes de productos biológicos de uso humano, así como el examen de las materias primas, los productos intermedios y otros componentes de los medicamentos durante el proceso de autorización.

15. Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes así como para cooperación internacional y coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias, de forma conjunta con las distintas administraciones.

16. Desempeñar las funciones asignadas a la Agencia en materia de comercio exterior de los medicamentos de uso humano autorizados, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su importación o exportación por Aduana.

17. Gestionar el resto de competencias asignadas en el artículo 7 a la Agencia, relacionadas con los medicamentos de uso humano y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

Artículo 33. *El Departamento de Medicamentos Veterinarios.*

Al Departamento de Medicamentos Veterinarios corresponderá el ejercicio de las siguientes funciones, siempre referidas al ámbito de los medicamentos veterinarios:

1. Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente.

2. Autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos y productos en fase de investigación clínica en medicamentos veterinarios.

3. Autorizar medicamentos con autorización temporal de uso.

4. Promover la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies ganaderas.

5. Inscribir, mantener y actualizar el Registro de Medicamentos Veterinarios elaborados industrialmente.

6. Desempeñar las funciones asignadas a la Agencia en materia de comercio exterior de los medicamentos veterinarios autorizados, importación de medicamentos veterinarios no registrados por vacío terapéutico, importación de principios activos y comercio paralelo intracomunitario, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su exportación por Aduana.

7. Gestionar las autorizaciones excepcionales de uso por vacío terapéutico.

8. Identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos veterinarios. Coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria y actuar como centro de referencia nacional en materia de farmacovigilancia veterinaria y en las correspondientes redes europeas.

9. Realizar y promover estudios de utilización de los medicamentos en España, en relación con las actividades de farmacovigilancia y farmacoepizootiología, utilidad terapéutica y promoción del uso correcto de los medicamentos.

10. Promover, coordinar y supervisar la realización de estudios farmacoepizootiológicos por parte de la industria u otros organismos o profesionales. Coordinar la evaluación y gestión de los estudios post-autorización vinculados a la autorización de los medicamentos veterinarios y/o incluidos en el plan de gestión de riesgos.

11. Evaluar y comunicar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos veterinarios autorizados en España.

12. Desarrollar las funciones relativas al establecimiento de limitaciones restricciones y condiciones de prescripción de los medicamentos veterinarios. 13. Gestionar el resto de competencias asignadas en el artículo 7 a la Agencia, relacionadas con los medicamentos veterinarios y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

14. Promover, ejecutar, coordinar y supervisar las actividades de liberación de lotes de productos biológicos, así como el examen de las materias primas, los productos intermedios y otros componentes de los medicamentos durante el proceso de autorización.

Artículo 34. *El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.*

Al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos corresponderá en el ámbito de los medicamentos de uso humano y veterinario el ejercicio de las siguientes funciones:

1. Otorgar, modificar, restringir, suspender y revocar la autorización de la actividad de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario y mantener el Registro de laboratorios farmacéuticos.

2. Verificar, mediante inspecciones, el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, normas de buena práctica clínica, de las normas de buena práctica de farmacovigilancia, de las de buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas de distribución en el ámbito de competencias de la Administración General del Estado.

3. Autorizar la importación y exportación y el comercio intracomunitario de medicamentos no registrados, que vayan a ser posteriormente comercializados en un Estado miembro de la Unión Europea o en un tercer país, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su importación o exportación por Aduana.

4. Mantener y publicar el catálogo de almacenes mayoristas de medicamentos

5. Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España

6. Gestionar los problemas de suministro de medicamentos en lo que corresponda a la Administración General del Estado.

7. Desarrollar las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

8. Desarrollar las funciones de control en materia de medicamentos incluyendo las competencias relativas a ilegales y falsificados, que corresponden al ámbito de competencia de la Agencia.

9. Elaborar y publicar el Formulario Nacional.

10. Coordinar el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social en las actividades de sanidad exterior y las actividades de inspección farmacéutica en lo correspondiente a los medicamentos y sus materias primas, así como en las actividades relativas al tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos.

11. Asumir el resto de competencias de gestión y coordinación asignadas en el artículo 7 a la Agencia, en relación con la inspección y el control de medicamentos, y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

Artículo 35. *El Departamento de Productos Sanitarios.*

Al Departamento de Productos Sanitarios corresponderá el ejercicio de las siguientes funciones:

1. Determinar la calificación y clasificación de los productos sanitarios y controlar sus características, prestaciones o funcionamiento, en conformidad con la normativa vigente, pudiendo limitar, restringir, prohibir, o someter a condiciones especiales su introducción en el mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, así como actualizar sus registros unificados nacionales.

2. Evaluar la idoneidad sanitaria y su conformidad con la normativa vigente de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, estableciendo dicha conformidad o autorizando su comercialización según proceda, así como actualizar sus registros unificados nacionales. Modificar, restringir, suspender, renovar

y revocar las certificaciones y autorizaciones de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, pudiendo limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales su puesta en mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta.

3. Otorgar, modificar, restringir, suspender, renovar o revocar las autorizaciones de actividades de las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal. Todo ello con la excepción de las actividades de fabricación de productos sanitarios a medida.

4. Autorizar, modificar, suspender o revocar las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

5. Autorizar, suspender o limitar la utilización excepcional de productos sanitarios por razones de interés sanitario.

6. Planificar, desarrollar y gestionar los Sistemas de Vigilancia de los productos sanitarios y de los cosméticos, actuando como centro de referencia nacional en las correspondientes redes europeas.

7. Desempeñar las funciones asignadas a la Agencia en materia de comercio exterior de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, y biocidas de uso clínico y personal, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su importación o exportación por Aduana.

8. Desarrollar la actividad inspectora y el control de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, incluyendo las funciones relativas a los productos ilegales y falsificados, en lo que corresponde a la Administración General del Estado.

9. Coordinar el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad, Política Social en las actividades de sanidad exterior y en las actividades de inspección farmacéutica en lo correspondiente a los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal.

10. Gestionar el resto de competencias asignadas en el artículo 7 a la Agencia, en cuanto a las competencias relacionadas con los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

Artículo 35 bis. *El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.*

1. Al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios le corresponderá el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios y realizando las auditorias de los sistemas de calidad de los fabricantes, proveedores y/o subcontratistas que sean necesarias.

b) Certificar las normas de los sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de productos sanitarios.

c) Emitir, modificar, restringir, suspender, renovar y revocar los certificados CE con vistas a la colocación del marcado CE en los productos sanitarios, en los términos que establezca la designación efectuada por el Ministerio de Sanidad.

d) Emitir, modificar, restringir, suspender, renovar y revocar los certificados de sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de productos sanitarios.

e) Autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de productos sanitarios.

2. El Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de gestión de calidad, garantizando la imparcialidad y transparencia en las decisiones adoptadas.

3. Son funciones del Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios:

a) Asesorar al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica y la calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de

gestión de calidad, así como en las áreas técnicas y tecnologías aplicables a los productos sanitarios.

b) Velar por el respeto del principio de imparcialidad y transparencia en las actuaciones de certificación de productos sanitarios y de sistemas de gestión de calidad que se lleven a cabo.

c) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de certificación de productos sanitarios que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales.

d) Emitir informes sobre los procedimientos de certificación "CE" de los productos sanitarios o de certificación de los sistemas de gestión de calidad a solicitud de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

e) Informar al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios sobre métodos de ensayo, normas técnicas y estado del arte de la técnica en materia de certificación de productos sanitarios o de los sistemas de gestión de calidad.

f) Informar al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios sobre cualquier otra cuestión en materia de certificación de productos sanitarios o de los sistemas de gestión de calidad.

4. El Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios estará constituido por los siguientes vocales:

a) La persona titular de la jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

b) Dos técnicos del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

c) Un representante nombrado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad.

d) Un representante nombrado por la Dirección General de Consumo del Ministerio Consumo.

e) Un representante de la Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

f) Un representante del Centro de Investigación Biomédica en Red, del Instituto de Salud Carlos III, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

g) Un representante de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

h) Un representante del grupo de trabajo de productos sanitarios de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

i) Un representante de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

j) Un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de su presidente, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

En la designación de las vocalías se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

Actuará como Presidente la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, o la persona a la que esta designe como tal y como Secretario uno de los dos técnicos designados por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios para formar parte del Comité Técnico. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, la presidencia del Comité corresponderá al Secretario, desempeñando la Secretaría el segundo de los técnicos designados como vocales por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

El Comité podrá requerir la colaboración de cuantos expertos considere oportunos.

El Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios llevará a cabo las reuniones presenciales o telemáticas que sus funciones de asesoramiento requieran. Igualmente, podrá celebrar sus reuniones a distancia y emitir los informes y adoptar decisiones por procedimiento escrito, sin necesidad de recurrir a la reunión presencial de sus miembros. Los informes emitidos por el Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios no tendrán carácter vinculante.

Artículo 36. *Independencia, transparencia de las actuaciones y deber de confidencialidad de la información.*

1. Todo el personal al servicio de la Agencia se regirá en sus actividades por los principios contenidos en los artículos 52 a 54 de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público. Adicionalmente, tanto el personal de la Agencia como los expertos y miembros de sus comités deberán respetar los Códigos de Conducta establecidos por la Red Europea de Autoridades Competentes, por la Agencia Europea de Medicamentos, y por la propia Agencia.

2. Las actuaciones de la Agencia se regirán por el principio de transparencia. Serán de acceso público las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando sean firmes, y las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos. Asimismo, será público el informe de evaluación de medicamentos, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

3. Todo el personal al servicio de la Agencia, así como, los expertos y miembros de Comités mantendrán la confidencialidad, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos contenidos en los expedientes relativos a los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, que conozcan en el desempeño de sus tareas y sin que pueda hacerse un uso indebido de la información obtenida conforme a lo establecido en el ordenamiento jurídico.

4. La pertenencia al Consejo Rector y a los Comités regulados en el presente Estatuto será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución o venta de medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal.

5. Sin perjuicio de las obligaciones de cooperación con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea o con la Agencia Europea de Medicamentos, los miembros de los Comités, así como quienes participen en sus reuniones o grupos de trabajo, guardarán secreto de las deliberaciones, así como de todos los datos o informaciones de las que tuviesen conocimiento en el ejercicio de sus funciones.

6. Cada miembro de los órganos colegiados de la Agencia deberá realizar una declaración de conflictos de intereses y actualizarla, en caso de cambio, al menos una vez al año. Asimismo, los expertos externos u observadores invitados a participar en las sesiones de los Comités, o en las Comisiones asesoras, deberán presentar a la Secretaría de cada Comité o en su caso a la Secretaria General de la Agencia, una declaración previa de conflictos de intereses.

En tanto que los afectados por esta obligación tengan la consideración de personal al servicio de la Administración General del Estado o sean altos cargos, se remitirá copia de dicha declaración a la Oficina de Conflictos de Intereses.

7. La declaración de conflictos de intereses que ha de ser realizada por el personal directivo, por los miembros de los órganos colegiados de la Agencia y por los expertos u observadores invitados a participar en las sesiones de los Comités o en las Comisiones Asesoras se referirá únicamente a la persona que la realiza y habrá de incluir los siguientes extremos: la realización de alguna actividad para una compañía en relación con un producto determinado o grupo de productos, la concurrencia de intereses económicos en una compañía farmacéutica, la propiedad de la patente de un producto y el beneficio personal que se derive de la recepción de becas o fondos de otro tipo de la industria farmacéutica por parte de la obligación en la que esa persona trabaja.

Sección 6.ª Red de Expertos

Artículo 37. *Red de Expertos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios designará una red de expertos en medicamentos, productos sanitarios y en otras materias de interés para la Agencia, para el asesoramiento científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de dichos productos, así como para la realización de los estudios e investigaciones que sean precisos para mejorar su conocimiento y sus garantías sanitarias.

2. Se velará por que la red cuente con representación de las distintas áreas de conocimiento y experiencia necesarios para acometer las funciones de asesoría científico-técnica, investigación, evaluación y estudios previstas.

3. Se mantendrá una relación actualizada de expertos que será accesible al público.

CAPÍTULO IV

Régimen del personal de la Agencia

Artículo 38. *Del personal al servicio de la Agencia.*

1. El personal al servicio de la Agencia podrá ser funcionario o laboral y, en su caso, estatutario.

2. El personal funcionario y el personal estatutario se regirán por las normas reguladoras del régimen jurídico de los funcionarios públicos de la Administración General del Estado, con las especialidades previstas en la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos y en el presente Estatuto. Además, para el personal estatutario serán de aplicación, cuando la naturaleza o contenido del acto a adoptar así lo exija, las previsiones contenidas en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, y sus normas de desarrollo sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición transitoria cuarta del real decreto por el que se aprueba este Estatuto.

3. El personal laboral se regirá por el Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores y demás legislación laboral, por la norma convencional que le sea de aplicación, y también por los preceptos que así lo dispongan tanto de la Ley 28/2006, de 18 de julio, como de la Ley 7/2007, de 12 de abril.

4. Los puestos de trabajo podrán ser provistos, según los distintos procedimientos de selección y provisión que figuran en los artículos 19 y 20 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, por personal de la Administración General del Estado o, en su caso, de otras administraciones públicas, de ser necesario, por su particular naturaleza y funciones en los términos que establezca el Contrato de gestión. A tal efecto, las relaciones de puesto de trabajo se elaborarán posibilitando esta provisión y de acuerdo con dicho Contrato de gestión.

Artículo 39. *De la ordenación de los puestos de trabajo.*

1. La relación de puestos de trabajo de la Agencia determinará los elementos básicos de los mismos de acuerdo con lo previsto en los artículos 74 y concordantes de la Ley 7/2007, de 12 de abril, y en el artículo 15 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto.

2. Con carácter general, los puestos de trabajo serán ocupados por personal funcionario. A tal efecto, las relaciones de puesto de trabajo determinarán aquellos puestos que también podrán ser ocupados por personal laboral, debiendo respetarse, en todo caso, lo previsto en los artículos 9.2 de la Ley 7/2007, y 15 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto.

3. Asimismo, las relaciones de puesto de trabajo establecerán los puestos que podrán ser ocupados por personal estatutario o por personal funcionario de otras Administraciones Públicas.

4. La relación de puestos de trabajo será elaborada por el Director de la Agencia y aprobada por su Consejo Rector, dentro del marco de actuación en materia de recursos humanos que se establezca en el Contrato de gestión, y su contenido se ajustará a los principios establecidos en el artículo 15 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, con determinación de la forma de provisión de los puestos de trabajo.

5. El personal que preste sus servicios en la Agencia verá reconocido su derecho a la promoción dentro de una carrera profesional evaluable, en el marco de lo dispuesto en la Ley 7/2007, de 12 de abril.

Artículo 40. *Del Personal Directivo.*

1. Se considerará personal directivo de la Agencia, el que ocupe la jefatura de las unidades enumeradas en el artículo 30.1 y 30.3 de este Estatuto.

2. El personal directivo de la Agencia será nombrado y cesado en su puesto de trabajo por el Consejo Rector, a propuesta de la persona titular de la Dirección, atendiendo a criterios de idoneidad, competencias, experiencia profesional e igualdad entre mujeres y hombres, entre funcionarios de Grupo A, subgrupo A1, de los recogidos en el artículo 76 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

Sin perjuicio de lo anterior, el titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios será nombrado y cesado en su puesto de trabajo por el Consejo Rector, a propuesta de la persona titular de la Dirección, previo informe favorable de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.

3. El personal directivo de la Agencia permanecerá en la situación de servicio activo en su respectivo cuerpo o escala, debiendo mantener la confidencialidad, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos contenidos en los expedientes a los que tenga acceso por razón de su cargo y sin que pueda hacer un uso indebido de la información obtenida conforme a lo establecido en el ordenamiento jurídico.

4. Al personal directivo de la Agencia le será de aplicación la legislación de incompatibilidades prevista para el personal funcionario al servicio de la Administración General del Estado.

En todo caso, este personal desempeñará su cargo con dedicación exclusiva y no podrá ejercer actividad pública o privada alguna, salvo las contempladas como actividades exceptuadas del régimen de incompatibilidades en el artículo 19 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre.

5. La evaluación del personal directivo se realizará con arreglo a criterios de eficacia, eficiencia, cumplimiento de la legalidad, responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación con los objetivos que se fijen en su Contrato de gestión, quedando vinculadas a dicha evaluación las retribuciones por productividad de dicho personal.

6. Asimismo, el personal directivo de la Agencia, en el momento de su nombramiento, deberá realizar una declaración de conflicto de intereses, que deberá actualizar en caso de cambio de situación, y de cualquier forma, al menos una vez al año. En tanto que los afectados por esta obligación tengan la consideración de personal al servicio de la Administración General del Estado o sean altos cargos, se remitirá copia de dicha declaración a la Oficina de Conflictos de Intereses.

Artículo 41. *Del régimen retributivo.*

1. Los conceptos retributivos del personal funcionario y estatutario de la Agencia son los establecidos en la regulación para la función Pública de la Administración General del Estado, y sus cuantías serán las que figuren en las correspondiente relaciones de puestos de trabajo, en el marco del Contrato de gestión, respetando en todo caso los límites cuantitativos establecidos en las leyes anuales de Presupuestos Generales del Estado.

2. Las condiciones retributivas del personal laboral son las determinadas en el convenio colectivo aplicable y en el respectivo contrato de trabajo, y sus cuantías se fijarán de acuerdo con lo establecido en el Contrato de gestión.

3. Las indemnizaciones a percibir con motivo de los gastos de desplazamiento y demás costes individuales surgidos como consecuencia de la prestación de servicios, lo serán siempre de acuerdo con lo establecido por el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

4. La cuantía de la masa salarial destinada al complemento de productividad del personal funcionario, o concepto equivalente para el personal laboral, estará en todo caso vinculada al grado de cumplimiento de los objetivos fijados en el Contrato de gestión.

5. Para la asignación del complemento de productividad, se tendrá en cuenta el resultado de la evaluación del desempeño en el puesto de trabajo, y en su caso, el rendimiento del conjunto de la Unidad o colectivos en que aquél se integra. Todo ello de acuerdo con el sistema objetivo que se establezca.

CAPÍTULO V

El Contrato de gestión y el Plan de Acción Anual

Artículo 42. *El Contrato de gestión.*

1. La Agencia elaborará su propuesta de Contrato de gestión con el contenido y dentro de los plazos previstos en los artículos 13 y 14 de Ley 28/2006, de 18 de julio, para su aprobación por orden conjunta de los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Pública, y de Economía y Hacienda.

2. El Contrato de gestión tendrá una vigencia de dos años para el inicial y de cuatro para los sucesivos, y su comienzo y finalización coincidirán con los de los ejercicios presupuestarios correspondientes.

El Contrato de gestión se aprobará en el plazo máximo de tres meses a contar desde su presentación. Agotado este plazo sin que dicha aprobación se haya producido, mantendrá su vigencia el Contrato de gestión anterior.

3. El Director de la Agencia elaborará la propuesta de Contrato de gestión que, tras su debate y posible modificación será aprobada por el Consejo Rector y presentada por su Presidente a los titulares de los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Pública, y de Economía y Hacienda.

4. El Consejo Rector de la Agencia, a través de su Presidente, informará a los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Pública, y de Economía y Hacienda, acerca de la ejecución y cumplimiento de los objetivos previstos en el Contrato de gestión con la periodicidad que se determine en la orden de aprobación de dicho Contrato.

5. El contenido del Contrato de gestión se ajustará a lo dispuesto en el artículo 13.2 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.

Artículo 43. *Plan de Acción Anual, informe de actividades y cuentas anuales.*

1. El Director de la Agencia deberá elaborar y proponer su aprobación al Consejo Rector del Plan de Acción Anual, el informe general de actividad y las cuentas anuales, dentro de los plazos establecidos en el artículo 15 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

2. La documentación a que se refiere el punto anterior estará disponible en la página Web de la Agencia.

CAPÍTULO VI

Régimen patrimonial y de contratación

Artículo 44. *Régimen patrimonial.*

1. Para el cumplimiento de sus fines, la Agencia, estará dotada de un patrimonio propio, distinto al de la Administración General del Estado, integrado por el conjunto de bienes y derechos de los que es titular.

2. La gestión y administración de sus bienes y derechos propios, así como los de aquellos del Patrimonio del Estado que se le adscriban para el cumplimiento de sus fines, se ajustarán a lo establecido para los organismos públicos en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, de Patrimonio de las Administraciones Públicas.

3. La Agencia formará y mantendrá actualizado el inventario de sus bienes y derechos, así como de los que le hayan sido adscritos para el cumplimiento de sus fines, con excepción de los de carácter fungible, de la forma establecida en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre.

4. La enajenación de sus propios bienes muebles y valores por parte de la Agencia requerirá el previo acuerdo del Consejo Rector.

Artículo 45. *Régimen jurídico de los bienes propios.*

La Agencia puede adquirir toda clase de bienes y derechos por cualquiera de los modos admitidos en el ordenamiento jurídico.

La adquisición de bienes inmuebles o de derechos sobre los mismos requerirá el previo informe favorable del Ministerio de Economía y Hacienda.

Artículo 46. *Régimen jurídico de los bienes adscritos.*

La adscripción y desadscripción de bienes por parte de la Administración General del Estado se regirá por la legislación reguladora del patrimonio de las administraciones públicas, conservando aquéllos su calificación y titularidad jurídica originaria y correspondiendo a la Agencia el ejercicio de las competencias demaniales, así como la vigilancia, protección jurídica, defensa, administración, conservación, mantenimiento y demás actuaciones que requiera el correcto uso y utilización de los mismos y cuantas prerrogativas referentes al dominio público y a los bienes patrimoniales del Estado se encuentren legalmente establecidas.

Artículo 47. *Participación en sociedades mercantiles o fundaciones.*

1. Para el mejor cumplimiento de sus fines la Agencia podrá crear o participar en sociedades mercantiles o fundaciones, cuyo objeto sea acorde con los fines de la Agencia.
2. La aprobación de la propuesta de creación o participación deberá ser sometida al Consejo Rector, y en todo caso deberá obtenerse la autorización prevista en el artículo 169 de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, o en el artículo 45 de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, según se trate de mercantiles estatales o de fundaciones del sector público estatal.

Artículo 48. *Régimen de Contratación.*

1. La Agencia ajustará su actividad contractual a las normas que rigen la contratación del sector público.
2. El Director será el órgano de contratación de la Agencia, pudiendo delegar la celebración de contratos en el Secretario General.
3. La Agencia podrá ser titular de la encomienda de gestión prevista en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, para la realización de trabajos y tareas incardinadas en el ámbito de sus competencias.

CAPÍTULO VII

De la Asistencia Jurídica a la Agencia

Artículo 49. *Asistencia Jurídica.*

De conformidad con lo previsto en la disposición adicional cuarta de la Ley 28/2006, de 18 de julio, el asesoramiento jurídico de la Agencia será desempeñado por la Abogacía del Estado en el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, sin perjuicio de que en el marco de lo que establezca el Contrato de gestión y en función de las necesidades de la Agencia, se pueda acordar la firma de un Convenio de asistencia jurídica en los términos del artículo 14 del Reglamento del Servicio Jurídico del Estado, aprobado por Real Decreto 997/2001, de 25 de julio, e incluso, el establecimiento de una Abogacía del Estado permanente en la propia Agencia.

CAPÍTULO VIII

Régimen económico-financiero, presupuestario, de contabilidad y de control

Artículo 50. *Recursos económicos y su gestión.*

1. Constituyen los recursos económicos de la Agencia:

a) Las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado.
b) Las tasas que, de acuerdo con las leyes, le corresponde recaudar.

c) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que realice en virtud de contratos, convenios, o disposición legal para otras entidades publicas, privadas o persona físicas.

d) Los ingresos procedentes del ejercicio de la potestad sancionadora a que se refiere el artículo 8 del presente Estatuto, así como su recaudación.

e) Los ingresos procedentes de la enajenación de los bienes y valores que constituyen su patrimonio.

f) El rendimiento procedente de sus bienes y derechos patrimoniales

g) Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a titulo gratuito de entidades privadas y de particulares, siempre que no comprometan su neutralidad e independencia.

h) Los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones

i) Los demás ingresos de derecho público o privado que está autorizada a percibir.

j) Cualquier otro recurso que pudiera serle atribuido.

2. Los recursos que se deriven de los apartados c), g), h), e i) del apartado anterior, y no se contemplen inicialmente en el presupuesto de la Agencia, se podrán destinar a financiar mayores gastos por acuerdo del Director, siempre que existan garantías suficientes de su efectividad, con excepción de lo previsto en el artículo 51.3 respecto de los gastos de personal.

3. Son ingresos de derecho privado los demás que perciba la Agencia por la prestación de servicios o la realización de actividades que le son propias siempre que no tengan la naturaleza de tasas o precios públicos con arreglo a la legislación general.

4. La Agencia, asume la gestión y la recaudación de los ingresos de derecho público que tenga afectados, y en particular, la gestión y recaudación en periodo voluntario de las sanciones impuestas por la Agencia.

5. La Agencia podrá utilizar para obtener la efectividad de sus débitos con naturaleza de derecho público, el procedimiento administrativo de apremio, siempre que dichos débitos se encuentren en periodo ejecutivo. La Agencia podrá convenir con la Agencia Estatal de Administración Tributaria la gestión recaudatoria de sus ingresos de derecho público en la forma prevista por el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio.

Artículo 51. *Régimen presupuestario y económico-financiero.*

1. El régimen presupuestario, económico-financiero, de contabilidad, intervención y control de la Agencia será el establecido para las Agencias estatales en la Ley 28/2006, de 18 de julio, y en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

2. El Ministerio de Economía y Hacienda establecerá la estructura del presupuesto de la Agencia así como la documentación que se debe acompañar al mismo.

3. El presupuesto de gastos de la Agencia tiene carácter estimativo para la distribución de los créditos en categorías económicas, con excepción de los correspondientes a gastos de personal que en todo caso tienen carácter limitativo y vinculante por su cuantía total, y de las subvenciones nominativas y las atenciones protocolarias y representativas que tendrán carácter limitativo y vinculante cualquiera que sea el nivel de clasificación económica al que se establezcan. El presupuesto de la Agencia deberá ser equilibrado.

4. El Consejo Rector aprobará anualmente el anteproyecto de presupuesto de la Agencia conforme a lo dispuesto en el Contrato de gestión y con la estructura que señale el Ministerio de Economía y Hacienda y lo remitirá al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para su examen y traslado al Ministerio de Economía y Hacienda. Una vez analizado por este último se incorporará al Anteproyecto de Presupuestos Generales del Estado para su aprobación por el Consejo de Ministros y remisión a las Cortes Generales, consolidándose con el de las restantes entidades que integran el sector público estatal.

5. La ejecución del presupuesto de la Agencia corresponde a su Director, el cual remitirá a la Comisión de Control, mensualmente, un estado de ejecución presupuestaria.

6. Los remanentes de tesorería que resulten de la liquidación del ejercicio presupuestario no afectados a la financiación del presupuesto del ejercicio siguiente, podrán aplicarse al

presupuesto de ingresos y destinarse a financiar el incremento de gastos por acuerdo del Director de la Agencia, dando cuenta a la Comisión de Control. En cualquier caso, los créditos destinados a incentivos al rendimiento se determinarán de acuerdo con lo que se establezca en el Contrato de gestión.

El déficit derivado del incumplimiento de la estimación de ingresos anuales se compensará en la forma que se prevea en el Contrato de gestión.

7. El Director podrá autorizar las variaciones presupuestarias que no afecten los gastos de personal o a la cuantía global del presupuesto. Igualmente podrá autorizar la variación de la cuantía global en el supuesto contemplado en el artículo 50.2 de este Estatuto. De estas variaciones se informará inmediatamente a la Comisión de Control y se dará cuenta a la Dirección General de Presupuestos del Ministerio de Economía y Hacienda para su toma de razón.

8. La Agencia podrá disponer de cuentas bancarias de gestión para todo tipo de ingresos y pagos en el Banco de España y en la banca comercial.

Artículo 52. *Contabilidad.*

1. La Agencia deberá aplicar los principios contables públicos previstos en el artículo 122 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, así como el desarrollo de los principios y las normas establecidas en el Plan General de Contabilidad Pública, para lo cual contará con un sistema de información económico-financiera y presupuestaria que tenga por objeto mostrar, a través de estados e informes, la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera, de los resultados y de la ejecución del presupuesto, y proporcione información de los costes de su actividad que sea suficiente para una correcta y eficiente toma de decisiones.

2. Asimismo, la Agencia contará con un sistema de contabilidad de gestión que permita efectuar el seguimiento del cumplimiento de los compromisos asumidos en el Contrato de gestión.

3. La Intervención General de la Administración del Estado establecerá los requisitos funcionales y, en su caso, los procedimientos informáticos que debe observar la Agencia para cumplir lo dispuesto en los dos apartados anteriores.

4. Las cuentas anuales de la Agencia se formularán por el Director en el plazo de tres meses desde el cierre del ejercicio económico. Una vez auditadas por la Intervención General de la Administración del Estado, serán sometidas al Consejo Rector, para su aprobación antes del 30 de junio del año siguiente al que se refieren.

5. Una vez aprobadas por el Consejo Rector, el Director, rendirá las cuentas anuales al Tribunal de Cuentas, por conducto de la Intervención General de la Administración del Estado.

Artículo 53. *Control de la gestión económico-financiera.*

1. El control externo de la gestión económico-financiera de la Agencia corresponde al Tribunal de Cuentas de acuerdo con su normativa específica.

2. El control interno de la gestión económico-financiera de la Agencia corresponde a la Intervención General de la Administración del Estado, y se realizará bajo las modalidades de control financiero permanente y de auditoría pública, en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre. El control financiero permanente se realizará por la Intervención Delegada en la Agencia, bajo la dependencia funcional de la Intervención General de la Administración del Estado.

3. Sin perjuicio de los controles establecidos en los apartados anteriores, la Agencia estará sometida a un control de eficacia que será ejercido a través del seguimiento del Contrato de gestión por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, que tendrá por finalidad comprobar el grado de cumplimiento de los objetivos y la adecuada utilización de los recursos asignados.

§ 120

Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. [Inclusión parcial]

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 313, de 29 de diciembre de 2012
Última modificación: 28 de diciembre de 2013
Referencia: BOE-A-2012-15711

El uso terapéutico de los medicamentos estupefacientes tiene una gran importancia en el alivio del dolor de los pacientes. Los avances realizados, en los últimos años, en el conocimiento de los mecanismos fisiopatológicos del dolor, han hecho posible el desarrollo de nuevos fármacos para su tratamiento y la utilización de nuevas vías de administración. Todo ello, ha permitido que se incremente considerablemente el número de medicamentos y presentaciones disponibles, lo que supone importantes mejoras en el tratamiento farmacológico del dolor.

Por otra parte, el riesgo de uso indebido y desvío al tráfico ilícito de los medicamentos estupefacientes, hace necesario establecer en su prescripción y dispensación unos requisitos específicos para prevenir el abuso y desviación hacia el mercado ilegal de estos medicamentos y, al mismo tiempo, garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los pacientes a los mismos. Mediante estos controles, derivados de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, adaptándolas a lo establecido en el Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, España cumple, además, con los compromisos adquiridos a nivel internacional.

Con esta norma, se simplifica la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes y se facilita la accesibilidad de los pacientes a los tratamientos, sin disminuir los necesarios controles gracias a la utilización de las nuevas tecnologías.

La promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios actualizó el marco legal en todos los aspectos relacionados con los medicamentos. Por ello, como parte de su desarrollo reglamentario, se han actualizado las disposiciones que regulan la prescripción de medicamentos tanto de uso humano como veterinario.

El Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, adecua el contenido de esta norma a la regulación aprobada en los últimos años incorporando, entre otras, nuevas disposiciones en relación con la receta para la prescripción de los medicamentos veterinarios, cuyo despacho estaba regulado por Orden de 31 de agosto de 1935, sobre normas para la adquisición de estupefacientes por los farmacéuticos y para su dispensación por éstos, sin proceder a regular la actualización de los requisitos para la dispensación de los medicamentos estupefacientes veterinarios.

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, introduce modificaciones en relación con la prescripción que hacen necesaria una revisión de la actual normativa sobre receta oficial de estupefacientes para uso humano con el fin de mejorar la accesibilidad de los pacientes a estos tratamientos, manteniendo los controles precisos pero simplificándolos e incorporando las nuevas tecnologías en la prescripción, dispensación y control de los mismos.

La Orden de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano precisaba, por tanto, una actualización, por una parte, en lo que se refiere a facilitar la prescripción y dispensación de estos medicamentos y, por otra, para introducir la posibilidad de la aplicación de sistemas informáticos en los mecanismos de control y procesamiento de la receta oficial de estupefacientes.

Este nuevo Real Decreto amplía la posibilidad de prescripción de medicamentos estupefacientes de uso humano en lo relativo al periodo de tratamiento, permitiendo que la receta ampare la medicación precisa para tres meses, facilitando el uso de estos medicamentos en pacientes sometidos a tratamientos prolongados del dolor.

Por otra parte se incluye en su ámbito la prescripción, dispensación y control de los medicamentos estupefacientes para uso veterinario, que hasta el momento no disponían de normativa legal específica al respecto.

También se actualiza la regulación del libro de contabilidad de estupefacientes que venía recogido en el Real Decreto de 8 de julio de 1930, del reglamento provisional sobre la restricción de estupefacientes.

Así mismo, se revisan y adecuan las actuaciones de las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos y autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, en lo referente al control y procesamiento de las recetas, con el fin de mejorar la coordinación y la eficiencia en la ejecución de esta normativa.

También se regulan en este Real Decreto las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes para prescripciones correspondientes a tratamientos intrahospitalarios y los vales de estupefacientes para la adquisición de los mismos por oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos.

Uno de los aspectos más destacados es la incorporación de las nuevas tecnologías para estas prescripciones que permitirán integrar en un único documento la receta oficial de estupefacientes y la receta médica de utilización en el ámbito de la asistencia sanitaria pública, haciendo posible que para la dispensación en este ámbito se requiera la presentación de un único documento frente a los dos necesarios hasta el momento.

Así mismo, los demás documentos y registros de control, tanto relativos a la prescripción como a la dispensación, incluyendo los libros de contabilidad, también se podrán sustituir por registros electrónicos.

Con el objeto de realizar una regulación lo más completa posible, el presente Real Decreto actualiza el modelo de receta oficial de estupefacientes y establece los supuestos y requisitos para su utilización y control y ello con independencia de lo dispuesto en la disposición adicional segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Así mismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 80.3 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, esta norma establece el formato y los requisitos de receta oficial de estupefacientes para uso veterinario.

En la elaboración de este Real Decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, habiéndose sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Se ha dado audiencia a los sectores afectados y también han sido consultadas las Mutualidades Administrativas. Asimismo, se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos.

Esta norma se dicta en desarrollo de lo previsto en los artículos 19.6 y 77.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos; salvo sus artículos 9, 15, 17, 18, y disposiciones adicionales segunda y cuarta que se dictan al amparo de la competencia exclusiva en materia de bases

y coordinación general de la sanidad, atribuida al Estado en ese mismo precepto constitucional.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del entonces Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de diciembre,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este Real Decreto tiene por objeto:

a) Regular las características de las recetas oficiales de estupefacientes tanto de uso humano como veterinario.

b) Establecer los requisitos para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes.

c) Determinar las obligaciones de intercambio de información relativa a los movimientos de los mismos.

2. Este Real Decreto será de aplicación a todas las actuaciones relacionadas con la prescripción y dispensación de medicamentos, tanto de uso humano como de uso veterinario, que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y ulteriores modificaciones, así como las que a nivel nacional sean consideradas reglamentariamente como tales.

3. La prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes, de uso humano o veterinario, incluidos en la Lista II y III de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, se realizará en la correspondiente receta médica o receta veterinaria, no siendo precisa la receta oficial de estupefacientes.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este Real Decreto se entenderá por:

1. «Receta oficial de estupefacientes»: el documento, de carácter sanitario, normalizado y obligatorio, mediante el cual los médicos, odontólogos y veterinarios, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben medicamentos para uso humano y veterinario que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

2. «Orden de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes»: el documento, de carácter sanitario y obligatorio, mediante el cual los médicos y odontólogos de los servicios hospitalarios solicitan, a los servicios de farmacia hospitalaria, y para los pacientes ingresados, medicamentos que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

3. «Vale de estupefacientes»: el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual las oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos adquieren las sustancias y medicamentos estupefacientes precisos para el desempeño de la actividad que tienen autorizada.

Artículo 3. *Consideraciones generales.*

1. La prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y ulteriores modificaciones, así como las que a nivel nacional sean reglamentariamente consideradas como tales, se realizará en recetas oficiales sujetas a lo dispuesto en este Real Decreto, en todos los casos, en los medicamentos de uso humano

tanto en el ámbito de la asistencia sanitaria pública como en la que se practique con carácter privado, y en los medicamentos veterinarios.

2. La receta oficial de estupefacientes, como documento que avala la dispensación bajo prescripción facultativa y válido para todo el territorio nacional, se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella, conforme a lo establecido en los artículos 37.5 y 77.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. La receta oficial de estupefacientes, las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes y los vales de estupefacientes a los que se refiere el anexo I, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o bien en soporte electrónico.

4. Las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes deberán contener, al menos, los siguientes datos:

a) El nombre y dos apellidos del facultativo responsable.

b) El número de colegiado o código de identificación asignado por las Administraciones competentes del Sistema Nacional de Salud.

c) Los medicamentos estupefacientes que se solicitan.

d) Los datos adicionales que sean necesarios para las correspondientes actuaciones de control.

CAPÍTULO II

Receta oficial de estupefacientes para uso humano

[. . .]

CAPÍTULO III

Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

Artículo 11. *Requisitos y formato de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario.*

1. La receta oficial de estupefacientes para uso veterinario en soporte papel para cumplimentación manual, tendrá un sistema de numeración y modelo único para todo el territorio nacional e incluirá su identificación como «Receta Oficial de Estupefacientes».

Las recetas oficiales de estupefacientes de cumplimentación informatizada tendrán también un modelo único y llevarán un sistema de identificación inequívoco generado por los procedimientos establecidos por la Administración competente que las emita.

2. Las recetas citadas se presentarán en talonarios numerados, con 50 recetas también numeradas. En todas ellas figurará la leyenda «VETERINARIA». Cada talonario deberá incluir además un justificante de recepción del mismo.

3. Deberán incluir el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya efectuado la distribución de los mismos.

4. El modelo de receta oficial de estupefacientes deberá ajustarse al contenido, los criterios básicos y especificaciones técnicas establecidos en el anexo III de este Real Decreto.

5. Cada receta, en formato papel de cumplimentación manual o informatizada, deberá constar de un original para la oficina de farmacia y dos copias, una para el propietario o responsable del animal y otra para el veterinario prescriptor.

Artículo 12. *Confección, edición y distribución.*

1. Las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, o mediante la introducción de medidas de seguridad en el sistema que garanticen su autenticidad.

2. La edición, elaboración y distribución de los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario de cumplimentación manual, se realizará por el órgano

competente de la comunidad autónoma que corresponda, quién se responsabilizará así mismo, de la gestión, control e inspección de la impresión, así como de su entrega.

3. Los talonarios se distribuirán a los colegios oficiales de veterinarios, a efectos de su entrega a los veterinarios colegiados, con garantías suficientes de seguridad y sin cargo alguno.

4. El veterinario, al recibir el talonario de recetas oficiales de estupefacientes, firmará el documento de recepción, el cual quedará en poder del colegio o entidad que se lo hubiese facilitado.

5. El veterinario que cese en el ejercicio profesional en una determinada comunidad autónoma devolverá, al colegio oficial correspondiente o entidad que se lo hubiese facilitado, el talonario que tuviese en uso.

6. En el colegio respectivo se conservarán, a disposición de las autoridades competentes, durante cinco años, los documentos y registros correspondientes de los talonarios entregados que contendrán, al menos, los datos identificativos del veterinario al que se le suministra, la fecha de entrega y el número de talonario.

Artículo 13. *Condiciones de prescripción.*

1. En cada receta solamente se podrá prescribir un solo medicamento y para un único animal.

2. La cantidad prescrita se limitará a la mínima necesaria para el tratamiento de que se trate, según criterio del veterinario prescriptor, y teniendo en cuenta los formatos autorizados del medicamento más adecuados para dicho fin.

3. La prescripción realizada en una receta de estupefacientes de uso veterinario podrá amparar, como máximo, la medicación precisa para un mes de tratamiento. Dicho tratamiento se efectuará siempre bajo la supervisión del veterinario.

4. El veterinario prescriptor consignará el número de unidades posológicas para el tratamiento diario. De acuerdo con ello anotará en letra el número total de envases que se prescriben. Realizada la prescripción, firmará y fechará la receta.

5. Cuando no exista un medicamento estupefaciente veterinario autorizado para una enfermedad, el veterinario podrá, bajo su responsabilidad personal directa y en particular para evitar sufrimientos inaceptables, hacer una prescripción excepcional de un medicamento estupefaciente de acuerdo con los preceptos establecidos en los artículos 81 y 82 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

6. El veterinario llevará un registro específico de las prescripciones. Dicho registro, contendrá, al menos, la identificación del medicamento prescrito así como los datos previstos en la normativa aplicable, que dependerán de si la receta ampara medicamentos estupefacientes destinados a animales de producción o a animales de compañía. El veterinario conservará la copia correspondiente de las recetas durante cinco años a disposición de las autoridades competentes.

Artículo 14. *Datos a consignar.*

En la cumplimentación de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario será preciso incluir todos los datos que determina el artículo 80.4 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. Así mismo, incluirán los siguientes datos adicionales:

1. Número de teléfono del veterinario prescriptor o bien del establecimiento, institución u organismo público donde ejerza.

2. Sello del colegio oficial veterinario que haya efectuado la distribución del talonario.

3. La posología, indicando el número de unidades por toma y día, la duración total del tratamiento, vía de administración y el tiempo de espera, cuando proceda.

4. La prescripción excepcional por vacío terapéutico de un medicamento estupefaciente deberá consignarse en la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario figurando la leyenda «PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL».

Artículo 15. *Condiciones de dispensación.*

1. Únicamente podrán dispensar medicamentos estupefacientes de uso veterinario las oficinas de farmacia autorizadas. Para la dispensación será necesario la presentación y entrega de la preceptiva receta oficial de estupefacientes de uso veterinario.

2. Está prohibida la existencia de estos medicamentos estupefacientes en otros establecimientos autorizados para dispensación de medicamentos veterinarios.

3. Solo las oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales con destino a la explotación ganadera o al animal que figure en la correspondiente receta oficial de estupefacientes de uso veterinario, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

4. El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, no dispensará los medicamentos solicitados, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción, en caso contrario lo pondrá en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

5. Además el farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta el número del DNI o documento asimilado para los extranjeros.

6. Realizada la dispensación el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de la dispensación y su firma. La receta dispensada quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación. La actuación se anotará en el libro de contabilidad de estupefacientes o soporte informático que lo sustituya.

7. Las comunidades autónomas establecerán, en el ámbito de sus competencias, el sistema aplicable al efecto de que los hospitales y clínicas veterinarias puedan disponer de medicamentos estupefacientes de uso hospitalario para su uso clínico.

Artículo 16. *Validez de la receta.*

Para que las recetas oficiales de estupefacientes tengan validez a efectos de dispensación por las oficinas de farmacia, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Los medicamentos estarán prescritos en una receta oficial de estupefacientes de uso veterinario.

2. Tendrán consignados todos los datos obligatorios, que se establecen en el artículo 14.

3. Las recetas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

4. Se presentarán para su dispensación antes de transcurrido su plazo de validez que será de 10 días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción.

CAPÍTULO IV

Control de las recetas oficiales de estupefacientes

Artículo 17. *Sistema de información.*

1. Las recetas dispensadas, con la excepción de las recetas oficiales de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud, que seguirán el procedimiento establecido para las recetas de este sistema, quedarán en poder de la oficina de farmacia que ha realizado la dispensación, y a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente, durante un periodo de cinco años, sin perjuicio de las instrucciones que cada comunidad autónoma pueda dictar al respecto, en el ámbito de sus competencias.

2. El farmacéutico garantizará la seguridad de las recetas dispensadas, su correcta conservación y confidencialidad. Una vez finalizado el plazo de conservación, procederá a su destrucción, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento.

3. Así mismo las órdenes de dispensación hospitalaria en base a las cuales los servicios de farmacia hospitalaria dispensen medicamentos estupefacientes y las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes, quedarán en poder de los mismos, y a

disposición de la autoridad sanitaria correspondiente, durante un periodo de cinco años, sin perjuicio de las instrucciones que cada comunidad autónoma pueda dictar al respecto, en el ámbito de sus competencias.

4. Durante el mes de enero de cada año, las oficinas y servicios de farmacia enviarán a la comunidad autónoma relación de todos los movimientos de estupefacientes habidos anualmente, cumplimentando los datos contenidos en los modelos de impreso que para medicamentos y para sustancias estupefacientes, se incluyen como anexo IV de este Real Decreto. En estos datos, y de acuerdo con el mencionado anexo, se diferenciarán las dispensaciones de medicamentos y sustancias estupefacientes para uso humano o para uso veterinario.

5. Recibida la información citada en el apartado 4, las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas procederán a la aplicación de los programas de fiscalización y control así como de los acordados con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

6. Dentro del primer cuatrimestre de cada año, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, información de los movimientos de estupefacientes habidos en su ámbito territorial, correspondiente al año anterior.

7. Las comunidades autónomas a efectos de la remisión de la información mencionada en el apartado 6, podrán acordar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las oficinas y servicios de farmacia de su comunidad remitan, directamente a dicha Agencia, los datos de movimientos de estupefacientes previstos en el apartado 4, a través de la aplicación informática que se establezca a tal efecto.

Artículo 18. *Coordinación de las Administraciones.*

Las Administraciones sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, actuarán en coordinación y colaboración para garantizar la seguridad, adecuado control, edición, elaboración y distribución de los talonarios oficiales de recetas de estupefacientes, así como de los programas y exigencias de control y fiscalización, que derivan de los acuerdos internacionales en la materia.

Artículo 19. *Protección de datos.*

1. En los trámites a que sean sometidas las recetas oficiales de estupefacientes y demás documentos de control, y especialmente en su tratamiento informático así como en su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme previene la normativa específica de aplicación, la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y la protección de sus datos de carácter personal. A tal efecto, se implantarán en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y su normativa de desarrollo.

2. No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de los datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en la receta oficial de estupefacientes en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 6.1, 7.3 y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en relación con el artículo 77.8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Artículo 20. *Libro de contabilidad de estupefacientes.*

1. Todas las entidades que fabriquen, distribuyan o dispensen sustancias y/o medicamentos estupefacientes deberán disponer de un libro de contabilidad de estupefacientes. En el mismo anotarán todos los movimientos que se produzcan, debiendo mantenerlo actualizado.

2. El libro de contabilidad de estupefacientes podrá emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o en soporte electrónico y deberá ser autorizado por la administración sanitaria competente.

3. Para cada sustancia o medicamento se consignarán los siguientes datos:

a) Fecha.
b) N.º de receta, orden de dispensación o vale.
c) Identificación de entrada o salida.
d) Proveedor o prescriptor.
e) Observaciones: en su caso se hará constar las prescripciones que se destinen a uso veterinario.

4. Se dedicarán uno o varios folios del libro de contabilidad de estupefacientes para cada uno de las sustancias o medicamentos, para que en todo momento y de la forma más rápida posible pueda hacerse un balance de estupefacientes.
5 La edición de estos libros corresponderá a los colegios oficiales de farmacéuticos y para su validación y distribución se seguirán los procedimientos que establezcan las comunidades autónomas o, en su caso, los servicios de salud contemplados en el artículo 44.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 21. *Documentos en formato electrónico.*

1. En lo no previsto en este Real Decreto, la prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes de uso humano en receta electrónica deberá atenerse a los criterios generales sobre receta médica que se establecen en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.
2. Todos los modelos de receta oficial de estupefacientes, así como los documentos de control, información y procesamiento contemplados en este Real Decreto podrán ser sustituidos por formatos electrónicos, siempre que los correspondientes sistemas informáticos cumplan con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad y hayan sido validados.
3. Además estos sistemas deberán contar con informe favorable de la comunidad autónoma correspondiente, o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en sus respectivos ámbitos de competencias. Estos informes se emitirán tras la comprobación por la administración competente de los principios enumerados en el apartado anterior y la validación de dicho sistema.
4. Cuando las autorizaciones se refieran a sistemas de prescripción o dispensación de medicamentos estupefacientes de uso veterinario, la Agencia consultará previamente con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.
5. La receta oficial de estupefacientes emitida en formato electrónico deberá permitir la prescripción, la dispensación y las medidas de control de acuerdo con los requisitos establecidos en este Real Decreto.

Disposición adicional primera. *Condiciones de la receta oficial de estupefacientes en el ámbito de las Fuerzas Armadas.*

1. En el ámbito de las Fuerzas Armadas se requerirán para las recetas oficiales de estupefacientes de uso humano y de uso veterinario en soporte papel para cumplimentación manual, las condiciones señaladas en los artículos 4 y 11, respectivamente, de este Real Decreto y se remitirán, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa, los talonarios precisos para su distribución, sin cargo alguno, a los facultativos médicos militares y a los facultativos veterinarios militares, no colegiados, con garantías suficientes de seguridad. En el justificante de recepción del talonario de recetas oficiales de estupefacientes, así como en la propia receta podrá consignarse, en lugar del número de colegiado, el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Así mismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza. Del mismo modo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá a la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa, los talonarios de vales para la adquisición de estupefacientes.
2. Las farmacias militares, los servicios de farmacia de los hospitales y clínicas militares, las unidades sanitarias en territorio nacional o desplegadas en operaciones en el exterior, realizarán las acciones que determina el apartado 4 del artículo 17, en lo que se refiere al control de las recetas de estupefacientes, remitiendo a la Inspección General de Sanidad de la Defensa la relación de todos los movimientos de estupefacientes habidos anualmente.

3. La Inspección General de Sanidad de la Defensa asumirá lo preceptuado para las comunidades autónomas en los apartados 5, 6 y 7 del artículo 17, remitiendo al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, información de los movimientos de estupefacientes habidos en el ámbito de la Defensa, correspondientes al año anterior.

Disposición adicional segunda. *Control de estupefacientes en otros centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

1. Las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas dictarán, en su caso, las instrucciones precisas para el suministro de estupefacientes a los centros y servicios sanitarios o socio-sanitarios debidamente autorizados, que dispongan de depósitos de medicamentos autorizados. Estos suministros deben efectuarse a través de los servicios farmacéuticos u oficinas de farmacia de los que dependan los citados depósitos, utilizando a tal fin vales especiales cuyo modelo se establecerá por cada comunidad autónoma de forma tal que su contenido permita llevar a cabo las medidas de control previstas en este Real Decreto.

2. El farmacéutico responsable del depósito de medicamentos deberá llevar un registro oficializado de contabilidad de estupefacientes, consignando el nombre del paciente, el estupefaciente administrado y la fecha, a efectos de control de los mismos.

3. De acuerdo con lo establecido en el artículo 19.2 de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el Convenio de 1961 de las Naciones Unidas, los botiquines podrán facilitar exclusivamente los preparados estupefacientes que les hayan sido suministrados por la oficina de farmacia de la que dependan.

Disposición adicional tercera. *Aplicación a las Ciudades de Ceuta y de Melilla.*

Las referencias que se contienen en este Real Decreto a las comunidades autónomas, se entenderán realizadas a las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias.

Disposición adicional cuarta. *Control de los estupefacientes de la Lista II.*

El farmacéutico registrará en el libro recetario las dispensaciones de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, así como las que a nivel nacional sean legalmente consideradas como tales.

La contabilidad de las sustancias estupefacientes incluidas en la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, se realizará en el libro de estupefacientes.

Disposición adicional quinta. *Receta manual de cumplimentación informatizada y receta electrónica de estupefacientes de las Mutualidades Administrativas.*

1. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial cuando dispongan de sistemas de prescripción informatizada, similares a los establecidos para los servicios de salud, podrán acogerse a lo dispuesto en el artículo 6.1 para dicho tipo de recetas.

2. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial que dispongan de sistemas electrónicos de prescripción podrán acogerse a lo previsto en el artículo 21.2.

Disposición adicional sexta. *Documentos de control en formato electrónico en laboratorios y almacenes de distribución.*

Los documentos y sistemas de control de estupefacientes establecidos en la normativa para los laboratorios fabricantes o importadores y almacenes de distribución, podrán ser sustituidos por los correspondientes en formato electrónico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.

Disposición adicional séptima. *Documentos con valor probatorio.*

En ningún caso se podrá proceder a la destrucción de los justificantes de las prescripciones en tanto subsista su valor probatorio de derechos y obligaciones de las personas físicas o jurídicas en algún procedimiento administrativo o judicial que pueda relacionarse con los mismos.

Disposición transitoria única. *Coexistencia de modelos de receta.*

En línea con lo previsto en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, podrán coexistir, hasta el 1 de enero de 2014, las recetas oficiales de estupefacientes que se ajusten a lo que indica este Real Decreto con las vigentes en el momento de su publicación. Una vez transcurrido el citado periodo, únicamente tendrán validez las recetas oficiales de estupefacientes que se adapten a lo dispuesto en esta disposición.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada cualquier disposición, de igual o inferior rango, que se oponga a lo dispuesto en este Real Decreto y, expresamente, la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.*

El párrafo segundo de la disposición adicional cuarta del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, queda redactado de la siguiente forma:

«El sistema de codificación que permita recuperar por medios electrónicos la información recogida en el artículo 33, será operativo una vez se dicten las normas correspondientes, que determinen el sistema que vaya a ser aplicado.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

1. Este Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.
2. Los artículos 9, 15, 17, 18, la disposición adicional segunda y la disposición adicional cuarta se dictan al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo y aplicación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en este Real Decreto y la actualización de sus anexos.

Disposición final cuarta. *Reglas de supletoriedad.*

Para la regulación de las materias objeto de este Real Decreto, y en lo no previsto en el mismo, resultará de aplicación supletoria, en materia de medicamentos de uso humano, lo establecido en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación y, en materia de medicamentos veterinarios, lo establecido en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Criterios básicos y especificaciones técnicas de los vales de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos

Los vales de entrega de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo del modelo que se incorpora en este anexo, tanto en la hoja para diligencia de entrega y recibo (en matriz y recibo) como en el vale (en matriz y vale), se hará constar la identidad de la Administración que emite los vales.

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la matriz y en el vale se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. Cada vale se utilizará exclusivamente para una sustancia activa estupefaciente y en medicamentos para un solo tamaño de envase.

3. Especificaciones técnicas de los vales oficiales de entregas de estupefacientes para farmacias, almacenes y laboratorios.

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1.º Cubierta: Impresa a 1/0 tintas (P-2925 U), sobre soporte estucado de 150 gramos.

2.º Hoja de apertura: Ubicada tras la cubierta con número de talonario y código de barras. Impresa a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos, para diligencia de entrega y recibo.

3.º 100 vales numerados y con código de barras impresos en papel offset de 90 gramos de color blanco.

4.º Número de tintas del vale: 3/0.

c) Numeración doble en todos los vales (en matriz y vale), impresa en negro.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo del vale llevará una línea de trepado para facilitar la separación de la matriz.

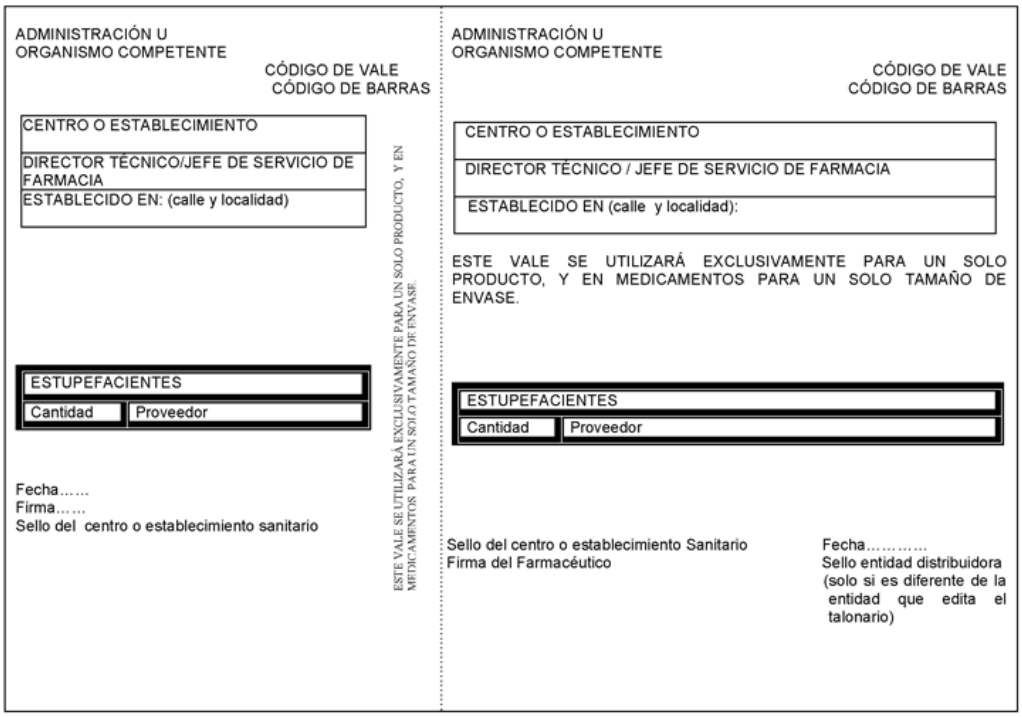
e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.

Hoja para diligencia de entrega y recibo

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE CÓDIGO DE TALONARIO CÓDIGO DE BARRAS Talonario oficial para pedidos de estupefacientes perteneciente al Centro o Establecimiento cuyo Director Técnico/Jefe de Servicio de Farmacia es D. …… sito en la calle de…… número……de…… Consta de cien hojas útiles de pedido, foliadas con los códigos……al……, ambos inclusive y selladas con el sello de…… ……de……de 20 LA AUTORIDAD SANITARIA RESPONSABLE	ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE CÓDIGO DE TALONARIO CÓDIGO DE BARRAS He recibido de……. el talonario oficial para pedidos de estupefacientes, que consta de cien hojas útiles de pedido, foliadas con los códigos……al……ambos inclusive y selladas con el sello de…… ……de……de 20 EL FARMACÉUTICO (Sello del Centro)

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero…. para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…." o en el teléfono "….".

Modelo de vale



En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "....»

ANEXO II

Criterios básicos y especificaciones técnicas de los modelos de receta oficial de estupefacientes de uso humano para la asistencia sanitaria privada y cumplimentación manual

Las recetas oficiales de estupefacientes para uso humano para la asistencia sanitaria privada y cumplimentación manual, se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo del modelo de justificante de recepción del talonario que se incorpora en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta.

2. En la parte inferior central del modelo de receta que se incorpora en este anexo se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta.

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

3. En la contraportada del talonario de recetas oficiales de estupefacientes podrán figurar las condiciones de utilización.

4. Especificaciones técnicas de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para uso humano:

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1.º Cubierta: Impresa a 2/0 tintas, con solapa envolvente en falda para evitar transferencia de información entre receta y receta, sobre soporte estucado de 150 gramos.

2.º Hoja de apertura: Justificante de recepción del talonario. Ubicado tras la cubierta. Impreso a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos para diligencia de entrega y recibo, que incluirá el código del talonario.

3.º 50 juegos de recetas numeradas y con código de barras, impresas en papel químico autocopiativo, formado cada juego por la receta propiamente dicha y una hoja de información al paciente. La receta irá impresa sobre papel de 80 gramos de color blanco, y la hoja de información al paciente sobre papel de color verde de 57 gramos.

c) Número de tintas de la receta: 3/0. Número de tintas de la hoja de información al paciente: 1/0.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo de las recetas llevará una línea de trepado para facilitar la separación de las mismas.

e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.

Los talonarios de recetas de estupefacientes editados por las Comunidades Autónomas se ajustarán al modelo que figura en este anexo sin perjuicio de las diferencias idiomáticas y de identificación que las mismas establezcan.

Justificante de recepción del talonario

Espacio reservado para logotipo de la autoridad sanitaria responsable de la edición del talonario	**FACULTATIVO PRESCRIPTOR** Nombre y apellidos ..... Dirección ..... Población ..... N.º colegiado/Código identificación ..... Teléfono ..... DNI ..... Provincia de ..... Firma .....
He recibido el talonario de recetas oficiales de prescripción de estupefacientes con el código indicado en la parte inferior *Sello validación* *Entidad distribuidora* *Lugar, fecha y firma*	

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE TALONARIO

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero ..... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "....." o en el teléfono "....."

Receta oficial de estupefacientes para uso humano

<table>
<tr><td colspan="2">RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</td><td>Duración del tratamiento</td><td rowspan="2">PACIENTE (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación).</td></tr>
<tr><td colspan="2">PRESCRIPCIÓN
(Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase).

Número envases/unidades

☐</td><td>Posología
unidades | pauta

</td></tr>
<tr><td colspan="2">ESPACIO DESTINADO PARA CONTROL Y PROCESAMIENTO</td><td>ADMINISTRACIÓN COMPETENTE

SELLO DE VALIDACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA</td><td>PRESCRIPTOR (datos de identificación, teléfono y firma)

Fecha de la prescripción / /

FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)</td></tr>
<tr><td colspan="2">La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento.</td><td>CÓDIGO DE RECETA

CÓDIGO DE BARRAS</td><td></td></tr>
</table>

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "...."

Hoja de información al paciente

<table>
<tr><td colspan="2">HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</td><td>Duración del tratamiento</td><td rowspan="2">PACIENTE (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación).</td></tr>
<tr><td colspan="2">PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)

Núm.
Envases/unidades</td><td rowspan="3">Posología</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">Diagnóstico (si procede)</td><td rowspan="3">PRESCRIPTOR (datos de identificación, teléfono y firma)</td></tr>
<tr><td>Unidades</td><td>Pauta</td></tr>
<tr><td colspan="3">Instrucciones para el paciente (si procede)</td><td>Fecha de la prescripción / /</td></tr>
<tr><td colspan="2">El paciente conservará este documento de información durante el periodo de validez del tratamiento.</td><td>CÓDIGO DE RECETA

CÓDIGO DE BARRAS</td><td></td></tr>
</table>

NO VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "...."»

ANEXO III

Criterios básicos y especificaciones técnicas de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

Las recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En la parte inferior del modelo que se incorpora en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta y el código de receta.

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. En la contraportada del talonario de recetas oficiales de estupefacientes podrán figurar las condiciones de utilización.

3. Especificaciones técnicas de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario:

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1.º Cubierta: Impresa a 1/1 tintas sobre soporte estucado de 150 gramos.

2.º Hoja de apertura: Justificante de recepción del talonario. Ubicado tras la cubierta. Impreso a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos.

3.º 50 juegos de recetas numeradas y con código de barras, impresas en papel químico autocopiativo, formado cada juego por original y dos copias. El original impreso sobre papel de 80 gramos de color blanco y las dos copias en papel autocopiativo de 53 gramos en segunda y 57 gramos en tercera, ambas en color rosa.

c) Número de tintas de la receta: 3/0.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo de las recetas llevará una línea de trepado para facilitar la separación de las mismas.

e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.

Los talonarios de recetas de estupefacientes editados por las comunidades autónomas se ajustarán al modelo que figura en este anexo sin perjuicio de las diferencias idiomáticas y de identificación que las mismas establezcan.

Justificante de recepción del talonario

Espacio reservado para logotipo de la autoridad sanitaria responsable de la edición del talonario	**FACULTATIVO PRESCRIPTOR** Nombre y apellidos ..... Dirección ..... Población ..... N.º colegiado (n.º identificación ..... Teléfono ..... DNI ..... Provincia de ..... Firma .....
He recibido el talonario de recetas oficiales de prescripción de estupefacientes con el código indicado en la parte inferior *Sello validación* *Entidad distribuidora* *Lugar, fecha y firma*	

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE TALONARIO

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero ..... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "....." o en el teléfono "....."

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES		COLEGIO DE:
PRESCRIPCIÓN Dps (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Duración del tratamiento: Posología: Tiempo de espera: Número envases / unidades (en letra):		COLEGIADO Nº: PROPIETARIO: Nombre y apellidos:---------- Dirección: ---------- Especie animal: ---------- Identificación individual del animal: ---------- Código identificación animal / lote / de explotación: ----------
IDENTIFICACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE	VETERINARIO: Nombre y apellidos:---------- Dirección: ---------- Teléfono: Fecha de la prescripción / / Firma:
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.	CÓDIGO DE RECETA CÓDIGO DE BARRAS	FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "...."»

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES (copia para el propietario o responsable del animal)		COLEGIO DE:
PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Duración del tratamiento: Posología: Tiempo de espera: Número envases / unidades (en letra):		COLEGIADO Nº: PROPIETARIO: Nombre y apellidos:---------- Dirección: ---------- Especie animal: ---------- Identificación individual del animal: ---------- Código identificación animal / lote / de explotación: ----------
IDENTIFICACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE	VETERINARIO: Nombre y apellidos:---------- Dirección: ---------- Teléfono: Fecha de la prescripción / / Firma:
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.	CODIGO DE RECETA CODIGO DE BARRAS	FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificacion, fecha de la dispensación y firma)

VETERINARIA
NO VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "...."»

<table>
<tr><td colspan="2">RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES
(copia para el veterinario prescriptor)</td><td>COLEGIO DE:</td></tr>
<tr><td colspan="2">PRESCRIPCIÓN
(Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)

Duración del tratamiento:
Posología:
Tiempo de espera:
Número envases / unidades (en letra):</td><td>COLEGIADO Nº:
PROPIETARIO:
Nombre y apellidos:----------
Dirección: ----------
Especie animal: ----------
Identificación individual del animal: ----------
Código identificación animal / lote / de explotación: ----------</td></tr>
<tr><td>IDENTIFICACIÓN
ENTIDAD DISTRIBUIDORA</td><td>ADMINISTRACIÓN
COMPETENTE</td><td>VETERINARIO:
Nombre y apellidos:----------
Dirección: ----------
Teléfono:
Fecha de la prescripción / /
Firma:</td></tr>
<tr><td colspan="2">La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.

CÓDIGO DE RECETA
CÓDIGO DE BARRAS</td><td>FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)</td></tr>
</table>

VETERINARIA
NO VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero…. para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…." o en el teléfono "…."»

ANEXO IV

DECLARACIÓN ANUAL DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES

N.º IDENTIFICACION FARMACIA ..... DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA FARMACIA .... PROVINCIA ..... CORRESPONDIENTE AL AÑO	SELLO Y FIRMA DE LA FARMACIA FECHA

MEDICAMENTOS

Nombre comercial del medicamento	Código Nacional	Existencia anterior	Entrada	Salida			Existencia actual
				Dispensación		Devolución/ Otros	
				N.º envases uso humano	N.º envases uso veterinario		

DECLARACIÓN ANUAL DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

Nº IDENTIFICACION FARMACIA..... **DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA FARMACIA...** **.....** **PROVINCIA.....** **CORRESPONDIENTE AL AÑO.....**	**SELLO Y FIRMA DE LA FARMACIA** **FECHA**

SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

Nombre de la sustancia estupefaciente	Existencia anterior	Entrada	Salida			Existencia actual
			Dispensación		Devolución/Otros	
			Gramos uso humano	Gramos uso veterinario		

§ 121

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015
Última modificación: 29 de julio de 2025
Referencia: BOE-A-2015-8343

I

La disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, autoriza al Gobierno para elaborar un texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta autorización, por un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor del texto legal habilitante, tiene por objeto consolidar, en un texto único, las sucesivas modificaciones que se han ido incorporando, desde su entrada en vigor, en la citada ley e incluye la facultad de regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que deben ser refundidos.

La autorización que da cobertura al presente texto refundido tiene su razón de ser en la necesidad de dotar de una mayor seguridad jurídica a una regulación que se ha caracterizado por una continua sucesión de normas que han completado o modificado, de forma muy dispar, el texto original de la Ley 29/2006, de 26 de julio, lo que aconseja la aprobación de un texto único en el que se incluyan, debidamente armonizadas, todas las disposiciones aplicables en el ámbito de esta ley. El texto resultante debería tener, así, una vocación de estabilidad, una vez que se han culminado con éxito los necesarios procesos de consolidación y adaptación imprescindibles para asegurar la continuidad de la prestación pública sanitaria y mejorado los mecanismos de farmacovigilancia y de protección de la cadena de suministro.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, pretendió, al igual que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, derogada por ella, dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que permitiera que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por cuantos agentes sociales se vieran involucrados en su manejo, en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud. El tiempo transcurrido desde la aprobación de ambos textos legales permite afirmar que se ha alcanzado en gran parte el

objetivo pretendido consagrándose la prestación farmacéutica como una prestación universal.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y los productos sanitarios, así como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y los utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas y en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible.

Es necesario hacer una valoración positiva de lo que son y de lo que representan los medicamentos y los productos sanitarios para el Sistema Nacional de Salud por lo que la política farmacéutica desarrollada en las últimas décadas se ha orientado en la dirección de asegurar su disponibilidad para cubrir las necesidades de los pacientes.

En este aspecto, el papel de los profesionales del sector ha sido fundamental para alcanzar estos logros. El médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y en el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, del tratamiento con medicamentos. El trabajo que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene una importancia esencial ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes.

El desafío sigue siendo, mucho más en la situación económica actual, asegurar la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad.

II

La transferencia de competencias a las comunidades autónomas en materia de sanidad es hoy una realidad al haberse completado la descentralización sanitaria prevista en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Así, desde comienzos del año 2002, todas las comunidades autónomas han asumido las funciones que venía desempeñando y los servicios que venía prestando el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), lo que supone una descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluida la de la prestación farmacéutica.

La gestión de las comunidades autónomas en materia de sanidad comprende un amplio espectro de políticas en cuanto a prioridades en el tratamiento de los problemas de salud, introducción de nuevas tecnologías y nuevos tratamientos, promoción de las alternativas más eficientes en los procesos diagnósticos y terapéuticos desarrollados por los profesionales de las respectivas comunidades autónomas, así como en políticas de rentas que afectan a los sistemas retributivos y de incentivos económicos a profesionales y centros sanitarios, todo ello dentro del amplio margen que corresponde al ejercicio de las competencias asumidas en el marco de los criterios establecidos por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y demás normativa estatal sobre la materia.

Las políticas farmacéuticas han establecido estrategias orientadas a intensificar el uso racional de los medicamentos, pudiendo destacar las orientadas a ofrecer una información de calidad, periódica e independiente, a los profesionales sanitarios para garantizar una formación adecuada sobre el uso racional de los medicamentos, reforzando la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente, o las referidas a la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos, ayudando a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico con la imprescindible cooperación del farmacéutico.

Es necesario que nuestro Sistema Nacional de Salud garantice a los profesionales sanitarios que la información, la formación y la promoción comercial de los medicamentos tengan como elementos centrales de su desarrollo el rigor científico, la transparencia y la ética en la práctica de estas actividades.

Aunque los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida de los ciudadanos, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad que han de ser conocidos por los profesionales sanitarios. Por este motivo, cobra especial relevancia el protagonismo que esta ley otorga al sistema español de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque más innovador, que incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, así como la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados.

Los próximos años dibujan un panorama caracterizado por un sensible aumento de la población, pero con un marcado envejecimiento de la misma y, por tanto, con unas mayores necesidades sanitarias derivadas de este fenómeno, así como de la cronificación de numerosas patologías. Estas necesidades tienen que garantizarse en un marco riguroso en cuanto a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial para los ciudadanos.

El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, la ley considera necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos. Cabe recordar que la aparición en estos años de los medicamentos genéricos, de eficacia clínica demostrada y más económicos, al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio.

III

Este texto refundido aborda todos estos aspectos al incorporar las modificaciones producidas en la materia desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La primera modificación de esta ley se introdujo mediante la Ley 51/2007, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2008, con el exclusivo objeto de fijar las diversas tarifas de la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos.

Dos años más tarde, la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, modificó, entre otras muchas normas, la Ley 29/2006, de 26 de julio, con el objeto de adaptar la misma a lo dispuesto en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y de suprimir requisitos o trabas no justificados o desproporcionados con el claro objetivo de impulsar la actividad económica.

Prácticamente sin solución de continuidad se aprobó la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con el objeto de contemplar la participación en la prescripción de medicamentos y productos sanitarios de otros profesionales sanitarios distintos de los médicos y odontólogos, como era el caso de los enfermeros y podólogos.

Como consecuencia de la crisis económica iniciada en el año 2008, la Ley 29/2006, de 26 de julio, ha seguido experimentando diversas modificaciones. Algunas de ellas han sido de tipo técnico, como las relativas a las garantías de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y productos sanitarios, pero las más significativas se han producido sobre los aspectos económicos, siendo el más notorio el atinente a las iniciativas de control del gasto farmacéutico. La necesidad de este control no obedecía sólo a la obligada eficiencia en la gestión del gasto público, máxime en una situación de grave crisis, sino que dicho control era también necesario en cuanto a la mejora tecnológica de los propios medicamentos, así como por la aparición de nuevos medicamentos, algunos de los cuales introdujeron sustanciales avances en el tratamiento terapéutico y, por consiguiente, en el estado de salud. La positiva evolución tecnológica se produjo cuando la mayor parte de los países del mundo habían incorporado a sus ordenamientos jurídicos los Acuerdos sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), lo que en el terreno

farmacéutico significa la plena protección de los descubrimientos patentados. Este fenómeno propició un incremento en los precios exigidos para las innovaciones farmacológicas lo que, junto a otros factores, determinó, a la larga, un incremento de los presupuestos de gasto farmacéutico que crecieron por encima de los parámetros que caracterizan la riqueza de las naciones –Producto Interior Bruto (PIB) per cápita– o del nivel de desarrollo del Estado de bienestar –porcentaje sobre PIB dedicado a asistencia sanitaria–. España, donde la cobertura del gasto farmacéutico por parte del Sistema Nacional de Salud es muy elevada, sufrió más que otros países los embates de la crisis económica, lo que obligó a incorporar políticas de eficiencia en el gasto sanitario.

De este modo, la contención del gasto farmacéutico requirió de reformas urgentes y, a este efecto, se promulgaron varias normas, en concreto, el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, y un año más tarde, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, que introdujeron descuentos y limitaciones de orden general, afectando a la oferta de medicamentos.

El Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, constituyó la primera reacción ante la crisis económica iniciada años antes y perseguía el objetivo inaplazable de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, para facilitar la aplicación del sistema de precios de referencia e introducir descuentos y limitaciones que redujeran el gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.

El posterior Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, abordó el establecimiento de medidas complementarias a las ya adoptadas en el marco de la prestación farmacéutica para establecer nuevas deducciones y reducciones de precios.

El sistema de precios de referencia contemplado en la Ley 29/2006, de 26 de julio, experimentó una nueva variación por medio de la Ley 34/2010, de 5 de agosto, de modificación de las Leyes 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, 31/2007, de 30 de octubre, sobre procedimientos de contratación en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales, y 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa para adaptación a la normativa comunitaria de las dos primeras, mientras que el régimen de incompatibilidades de los profesionales sanitarios también se modificó por la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Por último, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, tuvo por objeto generalizar la prescripción de medicamentos por principio activo, modificar el sistema de precios de referencia, haciéndolo más ágil y fácil de gestionar, y mejorar los criterios para la financiación selectiva de medicamentos, incorporando a la prestación aquellos que ofrecen mejoras sustanciales en los tratamientos.

Por su especial trascendencia en el ámbito de la consolidación de la prestación pública sanitaria, y no únicamente en relación con la modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, a la que dedicó su capítulo IV, destaca el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, norma que abordó una reforma sustancial de carácter global introduciendo reformas sobre la demanda. La reforma introducida racionaliza la financiación farmacéutica mediante la exclusión de la financiación pública de aquellos medicamentos destinados al tratamiento de síntomas menores, introduce una modificación estructural al sistema de fijación de precios de los medicamentos, con un esquema innovador de precios seleccionados, marcando un cambio hacia la financiación selectiva con criterios como el coste-efectividad y la valoración del impacto presupuestario, al lado de otros elementos cualitativos que han permitido modular la cartera de medicamentos financiados. Y, sin duda, cabe destacar, como medida de mayor trascendencia social, la consistente en establecer la aportación de los beneficiarios al gasto farmacéutico en función de su capacidad económica, buscando un uso más responsable de la prestación así como un reparto más equitativo y sostenible del esfuerzo de financiación, mejorando con ello

el sistema mantenido inicialmente por la Ley 29/2006, de 26 de julio, que era el vigente desde los años ochenta del siglo pasado.

Una nueva modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tuvo lugar mediante el Real Decreto-ley 28/2012, de 30 de noviembre, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social, que redefinió la prestación farmacéutica ambulatoria considerando como tal la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria a través de oficinas o servicios de farmacia.

La última reforma de calado de la Ley 29/2006, de 26 de julio, fue la operada por la Ley 10/2013, de 24 de julio, que precisamente incorporó la autorización de las Cortes Generales al Gobierno para la aprobación de este texto refundido. La finalidad principal de dicha ley fue la de incorporar al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Pero, más allá de dar satisfacción a dicha finalidad, se modificaron otros aspectos sustanciales de la ley ajenos a las mencionadas normas europeas, entre los que cabe destacar los de la adecuación técnica del procedimiento sancionador y el régimen de los ingresos públicos por actuaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la introducción de una serie de mejoras consistentes en extender el régimen hasta ahora aplicable a los medicamentos de uso humano también a los medicamentos veterinarios, a los productos sanitarios, a los cosméticos y a los productos de cuidado personal, a fin de ofrecer una regulación general completa en el marco de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sin perjuicio de los correspondientes desarrollos reglamentarios. Asimismo, al objeto de agilizar el sector farmacéutico se incorporaron algunas previsiones que, hasta entonces referidas a autorizaciones, establecieron la posibilidad de realizar notificaciones, en la medida en que así resultase posible, pues la autorización no es, ciertamente, el único mecanismo de control de las actividades a que se refiere la Ley 29/2006, de 26 de julio. Por último, se introdujo un cambio relevante en el informe de posicionamiento terapéutico como herramienta clave en la utilización correcta y eficiente de los nuevos medicamentos.

Finalmente, la última modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, previa a la aprobación de este texto refundido, ha sido la operada mediante la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, para modificar dos tasas por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal.

IV

La apretada síntesis expuesta da cuenta de la conveniencia de enmarcar el crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica dentro de estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad, contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en unos momentos específicos de dificultad económica y cambio tecnológico.

La integración normativa de todos los cambios operados en esta materia requiere de una imprescindible unificación sistemática por lo que, de acuerdo con la autorización contenida en la disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, se aprueba este texto refundido siguiendo los criterios que a continuación se exponen.

En primer lugar, se ha procedido a integrar en un texto único todas las modificaciones vigentes introducidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, a través de diversas leyes que han dado una nueva redacción a determinados preceptos o que han introducido nuevas disposiciones a aquella. Como consecuencia de lo anterior, y al amparo de la facultad concedida para regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que deben ser refundidos, se ha ajustado la ubicación y numeración de los artículos, así como las remisiones y concordancias entre ellos, y se han homogeneizado algunos términos empleados en la misma.

Debe aclararse que, en cumplimiento de esta delegación legislativa, solo se regularizan, aclaran y armonizan aquellas disposiciones de los textos legales que han modificado

expresamente la Ley 29/2006, de 26 de julio, dando nueva redacción o incluyendo nuevos preceptos a dicha ley, pues el legislador ha establecido claramente como marco normativo de la refundición la consolidación de las distintas normas que han modificado la Ley 29/2006, de 26 de julio, lo que no es extensible, en consecuencia, a normas legales que no han dado nueva redacción o que no han incorporado nuevos preceptos a la misma.

Por otro lado, y al amparo también de dicha facultad concedida al Gobierno, se han tenido en cuenta otras normas cuya aplicación exigía la adaptación de determinados aspectos contenidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio. Se trata de aspectos tales como la eliminación de la previsión de actualizar determinadas cantidades o importes con arreglo al Índice de Precios al Consumo, en aplicación de la Ley 2/2015, de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, o la actualización del importe de las tasas conforme a lo dispuesto por la Ley 36/2014, de 26 de diciembre.

No ha ocurrido lo mismo, sin embargo, con la adaptación a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, pues una revisión integral de la Ley 29/2006, de 26 de julio, para adaptarla a aquella hubiera excedido de la habilitación concedida para regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que debían ser refundidos. Ahora bien, debe quedar claro que la aprobación de este texto refundido no supone un obstáculo, desde luego, para que se continúe trabajando en una revisión generalizada del mismo con objeto de adaptarlo a los criterios señalados por la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, revisión que, en todo caso, deberá someterse a los cauces y trámites ordinarios previstos para la modificación de disposiciones legales.

Finalmente, y al amparo de la autorización recibida, se han revisado y modificado las disposiciones adicionales, transitorias y finales de la Ley 29/2006, de 26 de julio, por la necesidad de adaptar su contenido al tiempo transcurrido desde su aprobación y de sus sucesivas modificaciones.

Así, el contenido de la disposición adicional duodécima, relativa a la participación de los enfermeros en el ámbito de los medicamentos sujetos a prescripción médica, ha sido incorporado, por razones sistemáticas, en el artículo 79 de este texto refundido por su íntima conexión con el mismo.

En cuanto se refiere a las disposiciones transitorias de la Ley 29/2006, de 26 de julio, algunas de ellas, en concreto, las numeradas como cuarta, quinta, sexta, séptima y novena, no se han incluido en el texto refundido al haber agotado su vigencia por el transcurso del espacio temporal previsto en ellas. Se trata, respectivamente, de las relativas a la adaptación de autorizaciones para ejercer actividades de distribución, al plazo establecido para incluir las indicaciones en alfabeto braille en los envases y prospectos de los medicamentos, de la relativa a las innovaciones galénicas, de la relativa a la indicación del período en el que debía comenzar a aplicarse el régimen de aportaciones al Sistema Nacional de Salud al que se refiere la disposición adicional sexta y, por último, de la relativa al período de adaptación de determinadas garantías de información.

Por otra parte, el contenido de otras disposiciones que figuraban como transitorias en la citada ley, en concreto, las numeradas como tercera y octava, aparecen incorporadas en el texto refundido como disposiciones adicionales decimoquinta y decimosexta, al ser su contenido más propio de una disposición de estas características. Se trata, respectivamente, de las relativas a la aplicación del régimen de los informes periódicos de seguridad a las autorizaciones de medicamentos renovadas tras la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y a la aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de dicha ley.

Por último, se ha efectuado la correspondiente adecuación de la disposición final primera para adaptar la referencia de los títulos competenciales en base a los cuales se regula cada una de las materias objeto de esta norma a la nueva estructura de la misma.

Este real decreto legislativo, sobre el que se ha concedido audiencia a los sectores afectados, ha sido sometido a consulta tanto de las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, como de la Federación Española de Municipios y Provincias.

Además, ha sido informado por el Consejo Económico y Social, por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, por la Agencia Española de Protección de Datos, por el Consejo de Consumidores y Usuarios y por el Comité Consultivo y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 24 de julio de 2015,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional única. *Remisiones normativas.*

Las referencias normativas efectuadas en otras disposiciones a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido que se aprueba.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en esta ley y, en particular, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a excepción de sus disposiciones finales segunda, tercera y cuarta.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto legislativo y el texto refundido que aprueba entrarán en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación de la ley.*

Esta ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado:

a) Los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

b) La actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

c) Los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente, incluidas las premezclas para piensos medicamentosos.

d) Los cosméticos y productos de cuidado personal y, en particular, las medidas cautelares y el régimen de infracciones y sanciones aplicables a estos.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley se entenderá por:

a) «Medicamento de uso humano»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a

seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

b) «Medicamento veterinario»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán «medicamentos veterinarios» las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

c) «Principio activo» o «sustancia activa»: Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

d) «Excipiente»: Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.

e) «Materia prima»: Toda sustancia –activa o inactiva– empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

f) «Forma galénica» o «forma farmacéutica»: La disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado.

g) «Medicamento genérico»: Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

h) «Producto intermedio»: El destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

i) «Fórmula magistral»: El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.

j) «Preparado oficinal»: Aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

k) «Medicamento en investigación»: Forma farmacéutica de un principio activo o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada o para obtener más información sobre un uso autorizado.

l) «Producto sanitario»: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
4.º regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

m) «Producto de cuidado personal»: Sustancias o mezclas que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

n) «Producto cosmético»: Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

o) «Medicamento falsificado»: Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

1.º Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;
2.º su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o,
3.º su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.

p) «Distribución mayorista de medicamentos»: Toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos.

q) «Almacén por contrato»: Entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.

r) «Intermediación de medicamentos»: Todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de aquellas incluidas en la definición de distribución mayorista, tal y como se define en este artículo, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física.

TÍTULO I

Garantías y obligaciones generales

Artículo 3. *Garantías de abastecimiento y dispensación.*

1. Los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

3. El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación.

En el caso de los «medicamentos huérfanos», según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 141/2000, y de los «medicamentos sin interés comercial» el Gobierno podrá adoptar, además de las medidas señaladas, las relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos. A estos efectos, así como a los previstos en el artículo 121.1, se entiende por «medicamentos sin interés comercial» aquéllos de los que existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional, siendo necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades o patologías.

4. La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta ley.

5. Se prohíbe la venta, por correspondencia y por procedimientos telemáticos, de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establecerá los requisitos aplicables y regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción garantizando, en todo caso, que los medicamentos de uso humano se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 86.1, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta o de la modalidad de venta y cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y, en el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en los párrafos a) y b) del artículo 38.2, con la intervención de un farmacéutico, debiendo asimismo cumplir con los requisitos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente, los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.

c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el párrafo b), corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.

No obstante, en el caso de ensayos clínicos que se realicen en centros de investigación que no posean servicios de farmacia será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación, asumiendo el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos de acuerdo con lo especificado en el protocolo del estudio.

7. Se prohíbe la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes, o el público en general, a las oficinas de farmacia.

8. Cuando concurran circunstancias sanitarias excepcionales o cuando la situación clínica de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o distancia física del paciente a los centros indicados en los párrafos b) y c) del apartado 6 del presente artículo así lo requiera, los

órganos o autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer medidas para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en modalidad no presencial, garantizando una atención óptima con la entrega, si procede, de los medicamentos en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios próximos al domicilio del paciente o en su propio domicilio.

El suministro de los medicamentos y productos sanitarios hasta el lugar de destino y su seguimiento farmacoterapéutico serán responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y la entrega del medicamento y de los productos sanitarios deberán garantizar condiciones adecuadas de conservación y custodia, sin alteración o merma de su calidad.

Artículo 4. *Garantías de independencia.*

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma.

2. Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y/o entidades de distribución.

3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.

4. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

5. El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura. Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Artículo 5. *Garantías de defensa de la salud pública.*

1. Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

2. Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos incluidos en el apartado 1.

3. Lo establecido en los apartados anteriores será de aplicación a los productos que se presenten como productos sanitarios o como productos cosméticos sin que tengan tal consideración, así como a los productos sanitarios y a los productos cosméticos que se comercialicen sin haber seguido los procedimientos establecidos en sus normativas específicas.

4. El incumplimiento de las prohibiciones anteriores dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el capítulo II del título IX, con independencia de las medidas cautelares que procedan y de las responsabilidades civiles o penales a que haya lugar.

Artículo 6. *Obligaciones de las Administraciones Públicas y participación de los profesionales.*

1. A efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las Administraciones públicas están obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de esta ley.

2. Todos los profesionales que presten sus servicios en el Sistema Nacional de Salud o en el sistema público de investigación científica y desarrollo tecnológico español tienen el derecho a participar y el deber de colaborar con las Administraciones sanitarias en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

3. Las comisiones y comités previstos en esta ley se ajustarán a lo dispuesto sobre órganos colegiados en las disposiciones vigentes.

Artículo 7. *Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.*

Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta relacionados con los medicamentos y productos sanitarios.

TÍTULO II

De los medicamentos

CAPÍTULO I

De los medicamentos reconocidos por la ley y sus clases

Artículo 8. *Medicamentos legalmente reconocidos.*

1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

a) Los medicamentos de uso humano y veterinarios elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

b) Las fórmulas magistrales.

c) Los preparados oficinales.

d) Los medicamentos especiales previstos en esta ley.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos, a efectos de la aplicación de esta ley y de su control general, las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.

4. Los remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aquellos productos respecto de los que se desconozca su composición y características.

5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos.

6. En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma.

CAPÍTULO II

De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos

Artículo 9. *Autorización y registro.*

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos deberá constar en el Registro de Medicamentos que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

Artículo 10. *Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

a) Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.

b) Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.

d) Estar correctamente identificado.

e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del

medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo.

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y habrá de observarse durante toda la vida del medicamento.

4. El titular de la autorización o, en su caso, el fabricante deben contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta fabricación.

Artículo 11. *Garantías de calidad.*

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. La persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, incluyendo envasado y conservación, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinarios. Se actualizará y publicará periódicamente.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española.

4. La Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá reconocer la vigencia en España a monografías concretas de Farmacopeas extranjeras.

5. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas establecerán programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación. A efectos de coordinación de dichos programas, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se establecerán criterios unitarios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

7. Las autoridades y profesionales sanitarios y los laboratorios y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en los referidos programas de control de calidad y comunicar las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

Artículo 12. *Garantías de seguridad.*

1. Los medicamentos, principios activos y materias primas que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios toxicológicos comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos. Estos estudios deberán realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas.

3. Complementariamente a los estudios toxicológicos y a los ensayos clínicos, los solicitantes de la autorización deberán acreditar la capacidad de realizar una adecuada vigilancia post-comercialización de la seguridad del medicamento. Asimismo, deberán presentar los planes específicos de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que, de acuerdo con las directrices nacionales y europeas, se consideren necesarios, así como el compromiso fehaciente de desarrollo y ejecución de los mismos.

4. Las garantías de seguridad del medicamento se extenderán a los riesgos relativos a su utilización y, en particular, a cualquier riesgo de efectos no deseados para el medio ambiente.

5. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios así como los laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

Artículo 13. *Garantías de eficacia.*

1. La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse con base en la realización previa de estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustarán a las exigencias normativas y a las que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia.

2. Los estudios en animales deberán diseñarse y realizarse de forma que permitan conocer el perfil farmacológico global de la sustancia. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Los ensayos clínicos estarán planificados y se realizarán de tal modo que permitan obtener la información necesaria para conocer el comportamiento de la sustancia en el organismo y evaluar la eficacia del medicamento. El efecto terapéutico debe cuantificarse para las distintas dosis y en todas las indicaciones solicitadas. En todos los ensayos se respetarán los requisitos éticos establecidos para la investigación con seres humanos.

Artículo 14. *Garantías de identificación.*

1. A cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (DOE) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La denominación oficial española será de uso obligatorio, sin perjuicio de que pueda expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las comunidades autónomas.

La denominación oficial española deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a la denominación común internacional (DCI) fijada por la Organización Mundial de la Salud.

Las denominaciones oficiales españolas de los principios activos serán de dominio público. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará una lista con las denominaciones oficiales españolas de los principios activos autorizados en España, que se actualizará periódicamente.

Los organismos públicos promoverán la utilización de las denominaciones oficiales españolas, si existen, o, en su defecto, de las denominaciones comunes internacionales o, a falta de éstas, de las denominaciones usuales o científicas.

2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

La denominación del medicamento no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si esta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación y podrá exigir que sus números o claves figuren en el etiquetado de los medicamentos.

Artículo 15. *Garantías de información.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regulará los aspectos relativos a las garantías de información y, en concreto, las características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa o notificación, según proceda.

2. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos, podólogos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.

3. El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos,

electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 80, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación. El titular de la autorización garantizará que, previa solicitud de las asociaciones de pacientes afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con discapacidad. Los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio. Asimismo, los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

Artículo 16. *Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa comunitaria, la específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

2. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados del mundo científico y profesional.

3. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

4. Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.

Artículo 17. *Expediente de autorización.*

1. El expediente para la autorización de un medicamento constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo

principios activos, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

Asimismo, en la solicitud figurarán las indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente.

En la solicitud se acreditará que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche que ya se haya producido o se pueda producir.

3. El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial.

4. Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de los ensayos clínicos y de los estudios preclínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que los principios activos del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado e inscrito, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los nuevos ensayos clínicos y de los estudios preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento, cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá cumplir los requisitos documentales que reglamentariamente se establezcan.

9. El titular de la autorización de un medicamento deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos en la legislación vigente con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

10. Las Administraciones públicas competentes podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la normativa vigente.

Artículo 18. *Exclusividad de datos.*

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este período de diez años de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización

del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

2. En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un periodo no acumulativo de exclusividad de datos de un año.

3. Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción médica o viceversa, se concederá un período de un año de exclusividad de datos para los mismos.

Artículo 19. *Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.*

1. En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías:

a) Medicamento sujeto a prescripción médica.
b) Medicamento no sujeto a prescripción médica.

2. Estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción médica, las siguientes subcategorías:

a) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable.
b) Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.
c) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.

Reglamentariamente se establecerán los criterios para su aplicación.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

5. Los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción médica, además de lo previsto en el artículo 15.1, contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.

6. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas médicas y prescripciones hospitalarias, así como los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos de sustancias psicoactivas y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

7. La dispensación de medicamentos se ajustará a las condiciones de prescripción establecidas.

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el fin de ajustar las unidades dispensadas por oficinas de farmacia a la duración del tratamiento, podrá autorizar la dispensación de unidades concretas en un plazo de seis meses a contar desde la determinación de los correspondientes grupos de medicamentos y/o patologías. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto cuando, en el marco de proyectos o programas autorizados por la mencionada Agencia, sea procedente su reacondicionamiento protocolizado y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.

Para los casos previstos en este apartado, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el sistema de cálculo de precio de venta al público y los márgenes de comercialización correspondientes.

9. En orden a asegurar el uso racional de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará cuantas medidas sean necesarias para adecuar el contenido de todos los envases de los nuevos medicamentos autorizados a la duración de los tratamientos en la práctica clínica. Igualmente, realizará revisiones anuales, a los mismos efectos, de los medicamentos ya autorizados, dando cuenta semestralmente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 20. *Denegación de la autorización.*

La autorización de un medicamento podrá ser denegada por las siguientes razones:

a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.

b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica.

c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.

d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

Artículo 21. *Validez de la autorización.*

1. La autorización de medicamentos tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado e inscrito por dicha Agencia y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurran razones de salud o de interés sanitario, en cuyo caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

Artículo 22. *Suspensión y revocación de la autorización.*

1. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los siguientes casos:

a) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta ley.

b) Cuando, basándose en datos de seguridad y/o eficacia el medicamento tenga una relación beneficio/riesgo desfavorable.

c) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz.

d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

e) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.

f) En cualquier otro caso en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

g) Cuando se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia.

2. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a solicitud del titular de la autorización, podrá suspender temporalmente o revocar la autorización de un medicamento, previa justificación en motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados y siempre que la decisión no origine laguna terapéutica en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y no colisione con los criterios establecidos en esta ley para la inclusión de medicamentos en la citada prestación.

Artículo 23. *Modificaciones de la autorización por razones de interés general.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar, de forma justificada y notificándolo al titular de la autorización de comercialización, la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas. Ello, sin perjuicio de la obligación del titular de la autorización de comercialización de asegurar que la información de sus productos esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal Web europeo sobre medicamentos y en el portal Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 24. *Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la concesión de estas autorizaciones.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, de oficio o a solicitud de las comunidades autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, sujetar a reservas singulares la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación.

3. La prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamiento de situaciones clínicas de pacientes concretos se regulará reglamentariamente, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

La persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En estas circunstancias, si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarían exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará con carácter excepcional la elaboración y distribución de muestras gratuitas en las condiciones que reglamentariamente se establezcan. En todo caso, no se autorizarán muestras gratuitas de medicamentos de sustancias psicoactivas que causen dependencia y de aquellas otras que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos que, de acuerdo con una resolución expresa de la misma, se consideren necesarios para atender requerimientos especiales, siempre y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa.

CAPÍTULO III

De las garantías exigibles a los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos

Artículo 25. *Autorización y registro.*

1. Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinarios y que regulan la Agencia Europea de Medicamentos. A efectos de lo establecido en este artículo y, en general, en este capítulo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actuará de acuerdo con los criterios emanados del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y conforme a la normativa de sanidad animal.

2. Cuando un medicamento veterinario haya obtenido una autorización de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos veterinarios deberá constar en el Registro de Medicamentos que, a estos efectos, tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

Artículo 26. *Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará un medicamento veterinario si satisface las siguientes condiciones:

a) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad que se establezcan.

b) Ser seguro.
c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
d) Estar correctamente identificado.
e) Suministrar la información precisa.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del animal o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo. Reglamentariamente se adecuará esta evaluación a las necesidades específicas en el caso de medicamentos destinados a los animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario, pequeños roedores y otros que no requieran prescripción veterinaria.

3. Lo establecido en este artículo será, asimismo, de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización del medicamento.

Artículo 27. *Garantías de calidad.*

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. Las Administraciones sanitarias competentes realizarán controles periódicos de calidad de los medicamentos existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta.

Artículo 28. *Garantías de seguridad.*

1. Los medicamentos, sustancias medicinales y los excipientes que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Los medicamentos veterinarios serán objeto de estudios y ensayos complementarios que permitan garantizar su seguridad, en los que se tendrá en cuenta:

a) Que cuando se administran a animales productores de alimentos destinados al consumo humano debe conocerse el tiempo de espera adecuado para eliminar los riesgos para las personas que se deriven de los residuos o metabolitos de aquéllos.

b) Las repercusiones sobre las personas que los manejan, principalmente para los productos destinados a la mezcla con los piensos.

c) Las influencias sobre el medio ambiente, cuando puedan dar lugar a una acción residual a través de los productos de desecho.

d) Tratándose de productos biológicos y de las vacunas en particular, las repercusiones epizoóticas.

4. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios, así como los laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución, están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto.

Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

Artículo 29. *Garantías de eficacia.*

1. La eficacia de los medicamentos veterinarios deberá establecerse de un modo adecuado para cada una de las especies e indicaciones para las que estén destinados mediante la previa realización de ensayos clínicos y estudios preclínicos controlados por personas suficientemente cualificadas.

2. Dichos estudios deberán reproducir los efectos de las distintas dosis solicitadas para la sustancia de la forma que reglamentariamente se establezca e incluir, asimismo, uno o más grupos de control tratados o no con un producto de referencia.

Artículo 30. *Garantías de identificación.*

1. Cada principio activo de uso veterinario utilizará la correspondiente denominación oficial española (DOE) conforme a lo establecido en el artículo 14.

2. Podrá designarse a un medicamento veterinario con una marca o con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia. Reglamentariamente podrán regularse los supuestos en los que podrá designarse a un medicamento genérico con una denominación comercial o con una marca. La denominación del medicamento, cuando sea una marca o una denominación comercial, no podrá confundirse con una denominación oficial española de principio activo o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un Código Nacional de Medicamentos veterinarios de general aplicación que facilite su pronta identificación y, asimismo, podrá exigir que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos veterinarios.

Artículo 31. *Garantías de información.*

1. Los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regularán los aspectos relativos a las garantías de información y, en concreto, las características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento veterinario su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos veterinarios y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán, asimismo, autorización previa o notificación, según proceda.

2. La ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre el medicamento veterinario a que se refiere. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular, la información que se requiera para una actuación terapéutica y una atención farmacéutica correctas, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales y de los veterinarios y farmacéuticos en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente, así como cuando la misma le sea solicitada.

3. El prospecto proporcionará información suficiente sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, tiempo de espera, si procede, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. Asimismo, el prospecto no deberá contener términos de naturaleza técnica a fin de asegurar su fácil lectura y comprensión.

4. En el envase y en el embalaje figurarán los datos del medicamento veterinario, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación, tiempo de espera, si procede, y demás datos que reglamentariamente se determinen.

Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, reglamentariamente se desarrollarán las disposiciones necesarias para que en los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía figuren impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación, así como que el titular de la autorización garantice que, previa solicitud de las asociaciones de afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Reglamentariamente se establecerán los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado.

Artículo 32. *Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en esta ley, el Gobierno reglamentará el procedimiento para la obtención de la autorización e inscripción en el Registro de Medicamentos, de conformidad con los trámites y plazos que la Unión Europea establezca en virtud de la armonización comunitaria. Asimismo, el Gobierno reglamentará, conforme a la normativa comunitaria, el procedimiento para la notificación y autorización de cuantas modificaciones se produzcan en la autorización inicial.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

3. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos veterinarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados de las comunidades autónomas y del mundo científico y profesional.

4. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o, en su caso, de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia o de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

5. Las autorizaciones de medicamentos veterinarios, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto, serán de acceso público. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Sin perjuicio de lo anterior, el contenido de los expedientes de autorización de los medicamentos veterinarios tendrá carácter confidencial. No obstante, los inspectores para el desarrollo de sus funciones podrán tener acceso a toda la información que precisen.

Artículo 33. *Expediente de autorización.*

1. El expediente para la autorización de un medicamento veterinario constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos veterinarios que contengan principios activos químicos y/o biológicos, pruebas de inocuidad y de estudios de residuos y ensayos preclínicos y clínicos, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos veterinarios figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo las sustancias medicinales, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

3. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudios de residuos ni los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento veterinario de referencia que está o ha sido autorizado e inscrito, desde hace ocho años como mínimo, en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España.

4. Cuando un medicamento veterinario biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de las pruebas de inocuidad y de los estudios de residuos y de los ensayos preclínicos o clínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada si puede demostrar que los principios activos del medicamento veterinario han tenido un uso veterinario bien establecido, al menos durante diez años, dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento veterinario que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, de inocuidad, de estudio de residuos, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento veterinario autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos veterinarios que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos veterinarios autorizados pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos deberán aportar los resultados de las pruebas de inocuidad y estudios de residuos, en caso necesario, y los resultados de nuevos ensayos clínicos y preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento veterinario cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá estar debidamente documentada conforme se establezca reglamentariamente.

9. El titular de la autorización de un medicamento veterinario deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos reglamentariamente con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

10. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o las comunidades autónomas podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la autorización y registro de aquél.

Artículo 34. *Exclusividad de datos.*

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos veterinarios autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. No obstante, los expedientes de los medicamentos veterinarios destinados a peces, abejas y otras especies que se determine en el ámbito de la Unión Europea, contarán con un periodo de exclusividad de datos de trece años.

Para los medicamentos veterinarios destinados a especies productoras de alimentos el período de diez años al que se refiere el párrafo anterior se podrá ampliar hasta un máximo de trece años conforme a las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

2. En el supuesto de que a una sustancia de uso veterinario bien establecido se le otorgue, con base en nuevos estudios de residuos y nuevos ensayos clínicos, una autorización para otra especie productora de alimentos, se concederá a esa especie un periodo de exclusividad de datos de tres años.

Artículo 35. *Causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización.*

1. Serán causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario:

a) Que la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario no sea favorable en las condiciones de empleo autorizadas. Cuando se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootécnico se tendrán especialmente en cuenta los beneficios en materia de salud y bienestar de los animales, así como de inocuidad para el consumidor.

b) Que el medicamento veterinario no tenga efecto terapéutico o que esté insuficientemente justificado respecto de la especie animal que deba someterse a tratamiento.

c) Que el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa o cuantitativa declarada.

d) Que el tiempo de espera indicado sea insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor, o esté insuficientemente justificado.

e) Que el medicamento veterinario se presente a la venta para una utilización no autorizada.

f) El incumplimiento de las obligaciones establecidas reglamentariamente.

g) Cualquiera otro supuesto en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

2. La suspensión y revocación a que se refiere el apartado anterior se producirá, según lo establecido en el mismo, previas las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la Administración General del Estado, en su caso, o por las comunidades autónomas.

3. Las resoluciones de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario serán motivadas y se adoptarán previo informe del comité competente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de evaluación de medicamentos veterinarios, en el que deberá estar representado el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 36. *Validez de la autorización.*

1. La autorización de medicamentos veterinarios tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización comunicará, de forma expresa, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un

medicamento autorizado y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. La autorización de un medicamento veterinario se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurran razones de salud o de interés sanitario o circunstancias excepcionales; en tal caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

Artículo 37. *Prescripción de medicamentos veterinarios.*

1. Al objeto de proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:

a) Los medicamentos respecto de los que los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que administre dichos medicamentos a los animales y al medio ambiente.

b) Los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo o de cuyo uso puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.

c) Los medicamentos de sustancias psicoactivas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de la Organización de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o las derivadas de la legislación comunitaria.

d) Los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos. No obstante, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, tras consulta al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, podrá establecer excepciones a este requisito de acuerdo con las decisiones adoptadas por la Comisión Europea en esta materia.

e) Los medicamentos utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficinales, fórmulas magistrales y autovacunas.

f) Los inmunológicos.

2. Asimismo, se exigirá prescripción para todos aquellos medicamentos veterinarios nuevos que contengan un principio activo cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada.

3. Reglamentariamente se establecerá el régimen de prescripciones excepcionales.

4. Sin perjuicio de los supuestos previstos al efecto en la normativa vigente, será precisa la administración, directamente por veterinario o bajo su responsabilidad, de todos aquellos medicamentos veterinarios en que así se prevea en la autorización de comercialización y en los contemplados en los párrafos a), c) y f) del apartado 1.

5. La receta veterinaria será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua española oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella. Reglamentariamente se establecerán los datos que deban constar en la receta veterinaria.

Artículo 38. *Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.*

1. El Gobierno desarrollará la normativa de carácter básico relativa a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

2. La dispensación al público de los medicamentos se realizará exclusivamente por:

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.

c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en los párrafos b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.

3. Por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia podrán utilizarse botiquines de medicamentos veterinarios en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

4. Reglamentariamente se establecerá el régimen de adquisición, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios por parte de las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios, para el uso exclusivo de sus miembros.

Asimismo, reglamentariamente se establecerá el régimen por el que las industrias de alimentación animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas autorizadas, destinadas a la elaboración de piensos medicamentosos.

5. Las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los laboratorios farmacéuticos o de cualquier centro de distribución autorizado.

Artículo 39. *Garantías de disponibilidad de medicamentos veterinarios en situaciones específicas y autorizaciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la obtención de estas autorizaciones.

2. Sin perjuicio del régimen de prescripciones excepcionales, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, regulará, con carácter excepcional, la utilización de medicamentos por los veterinarios en condiciones distintas a las autorizadas, con el fin de asegurar el bienestar animal y evitar sufrimientos innecesarios a los animales o por motivos de sanidad animal. Esta regulación deberá establecerse, en todo caso, de conformidad con lo dispuesto en la legislación sobre sanidad animal.

3. En caso de epizootias graves, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa solicitud e informe preceptivo del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, podrá permitir provisionalmente la utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios sin autorización, si no existe el medicamento adecuado, informando previamente sobre sus condiciones de utilización a la Comisión Europea.

Artículo 40. *Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios.*

1. A los efectos de esta ley se entiende por ensayo clínico en animales con un medicamento en investigación, a toda investigación efectuada a través de su administración o aplicación a la especie de destino, o a una categoría particular de la misma, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento, orientado a confirmar cuando se estime oportuno los efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos y/o establecer la eficacia para una indicación terapéutica y/o conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer la seguridad y/o tolerancia en las condiciones normales de uso.

2. Los ensayos clínicos en animales con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido. Deberá cumplirse, además, la normativa aplicable en materia de protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Artículo 41. *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios y seguimiento de los posibles efectos adversos de éstos en los animales, las personas o el medio ambiente, así como la presunta falta de eficacia y la detección de tiempos de espera inadecuados.

2. Reglamentariamente se desarrollará el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios que, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y conforme establece el artículo 57, integrará las actividades que las Administraciones sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos veterinarios.

3. Los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la manera que se determine reglamentariamente, las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO IV

De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales

Artículo 42. *Requisitos de las fórmulas magistrales.*

1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 y según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.

5. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

6. La formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se ajustará al régimen previsto en el artículo 24.

Artículo 43. *Requisitos de los preparados oficinales.*

1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
b) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.

c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense.

d) Presentarse y dispensarse necesariamente bajo principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial.

e) Ir acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

3. Los preparados oficinales destinados a los animales serán elaborados en oficinas de farmacia de acuerdo con las indicaciones de un formulario y serán entregados directamente al usuario final.

Artículo 44. *Formulario Nacional.*

1. El Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

2. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional.

3. Queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

CAPÍTULO V

De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales

Artículo 45. *Vacunas y demás medicamentos biológicos.*

1. Las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de éstos con las particularidades previstas en esta ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.

2. Queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual solo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

3. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y graneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando se acredite documentalmente que han sido efectuados en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

Artículo 46. *Medicamentos de origen humano.*

1. Los derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta ley, con las

particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.

2. La sangre, plasma y sus derivados, así como el resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1 y sus correspondientes derivados, deberán ser obtenidos en centros autorizados y bajo control y vigilancia de estos centros, procederán en todo caso de donantes identificados a través del correspondiente registro de donantes. Estos centros autorizados deberán adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

3. La importación y la autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquélla no proceda de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis, ubicados en los Estados miembros de la Unión Europea que reúnan las debidas garantías.

4. La importación y la autorización como medicamentos del resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1, así como de sus correspondientes derivados, será denegada o revocada cuando no proceda de donantes identificados mediante el correspondiente registro o cuando no se haya obtenido en centros autorizados que reúnan las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad exigidas en el apartado 2.

5. La autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá condicionarse a la presentación por el solicitante de documentación que acredite que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada de forma altruista.

Las Administraciones sanitarias promoverán las donaciones de sangre altruistas así como el desarrollo de la producción y utilización de los hemoderivados provenientes de estas donaciones.

Artículo 47. *Medicamentos de terapia avanzada.*

1. Se considera «medicamento de terapia génica», el producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, in vivo o ex vivo, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un fragmento de ácido nucleico, a células humanas/animales y su posterior expresión in vivo. La transferencia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse asimismo en una célula humana o animal.

2. Se considera «medicamento de terapia celular somática», la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo, tal como la inmunoterapia adoptiva, y la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo, tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables.

3. Los criterios y exigencias generales de esta ley, así como la normativa europea relativa a las garantías exigibles y condiciones de autorización, serán de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada a que se refiere este artículo, siempre que se fabriquen industrialmente.

El Gobierno determinará reglamentariamente la aplicación de esta ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aun concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», no hayan sido fabricados industrialmente.

Artículo 48. *Radiofármacos.*

1. A los efectos de esta ley se entenderá por:

a) «Radiofármaco»: Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).

b) «Generador»: Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

c) «Equipo reactivo»: Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.

d) «Precursor»: Todo radionucleido producido industrialmente para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

2. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, otorgada de acuerdo con los principios generales de esta ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.

3. La autorización prevista en el apartado anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. La autorización prevista en el apartado 2 no será exigida para la preparación de muestras autólogas dónde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello.

5. La autorización prevista en el apartado 2 podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (Tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, siempre que se realice en las condiciones y con los requisitos determinados reglamentariamente.

6. Los preceptos de esta ley se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos o sobre protección de la salud pública y de los trabajadores.

Artículo 49. *Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.*

1. Las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, así como los medicamentos que las contengan, se regirán por esta ley y por su normativa específica.

2. Se someterán dichas sustancias a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Artículo 50. *Medicamentos homeopáticos.*

1. Se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales. En particular se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos productos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitan.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes», siempre que el titular del producto acredite, de manera suficiente, que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable. A tal efecto, se entenderán por «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal así como los agentes patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos homeopáticos con el mismo criterio que en los demás medicamentos.

Artículo 51. *Medicamentos de plantas medicinales.*

1. Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

3. Podrán venderse libremente al público las plantas, tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

Artículo 52. *Gases medicinales.*

1. Los gases medicinales se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en esta ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3.6, las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de gases medicinales licuados podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros de asistencia sanitaria, de atención social a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio, así como a los establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados. A tales efectos, se entenderá por gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

CAPÍTULO VI

De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos

Artículo 53. *Farmacovigilancia y obligación de declarar.*

1. La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

2. Los profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.

3. Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Los titulares de la autorización también están obligados a poner en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las directrices

europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma.

Artículo 54. *Sistema Español de Farmacovigilancia.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia así como de otras fuentes de información. Los datos de reacciones adversas detectadas en España se integrarán en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia, de las que España forme parte, con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigida por la normativa vigente.

3. En el Sistema Español de Farmacovigilancia están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios.

4. Las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la información obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe favorable del comité competente en materia de seguridad de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 55. *Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promoverá la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso. Asimismo, establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios participarán en la realización de estos estudios y colaborarán en la difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

Artículo 56. *Objetividad en la evaluación de la seguridad.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, para el desarrollo de las tareas relacionadas con la farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud, con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados e inscritos. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos y para mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, especialmente en lo que se refiere a nuevos medicamentos. Los informes de evaluación de las nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados y las recomendaciones del comité serán de carácter público.

Artículo 57. *Farmacovigilancia veterinaria.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios velará por el mantenimiento de las garantías de seguridad de los medicamentos veterinarios, tanto para los animales como para las personas o el medio ambiente.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información de sospechas de reacciones adversas atribuibles a medicamentos veterinarios recibida de los profesionales implicados en su prescripción, distribución y utilización, así como de los

laboratorios titulares de medicamentos veterinarios. Asimismo, promoverá la realización de programas de farmacovigilancia veterinaria e integrará en las correspondientes redes europeas e internacionales la información sobre reacciones adversas detectadas. Asimismo, promoverá la realización de los estudios de farmacoepizootiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos veterinarios autorizados en condiciones reales de uso.

3. A efectos de evaluar la información relativa a la seguridad de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la valoración de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos veterinarios. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos de forma que sea posible mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, tanto para los animales como para la salud pública.

TÍTULO III

De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías

Artículo 58. *Ensayos clínicos y estudios observacionales.*

1. A los efectos de esta ley, se entiende por «ensayo clínico» toda investigación efectuada en seres humanos con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de «buena práctica clínica» y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

Las autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria. Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud se establecerán en virtud de los acuerdos que se establezcan entre el promotor y los servicios de salud de las comunidades autónomas con criterios de transparencia y según lo establecido en esta ley. Dichos acuerdos incluirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales participantes, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan.

2. A los efectos de esta ley, se entiende por «estudio observacional» el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina. La decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica. Se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos. En todo caso, los estudios observacionales no estarán sometidos a lo establecido en este título.

Artículo 59. *Garantías de idoneidad.*

1. Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, en los casos siguientes:

a) Si se viola la ley.
b) Si se alteran las condiciones de su autorización.
c) Si no se cumplen los postulados éticos recogidos en el artículo 60.

d) Para proteger la salud de los sujetos del ensayo.
e) En defensa de la salud pública.

3. Las Administraciones sanitarias tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial. Asimismo, podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por cualquiera de las causas señaladas en el apartado anterior, comunicándolo de inmediato a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Las Administraciones sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de «buena práctica clínica», realizando las inspecciones oportunas, con personas de la debida cualificación y formación universitaria en medicina, farmacia, farmacología, toxicología u otras materias pertinentes.

5. A los efectos previstos en el apartado 2, el investigador de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. El promotor, a su vez, notificará en el menor plazo posible a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las reacciones adversas graves e inesperadas que surjan a lo largo del ensayo y adicionalmente enviará informes periódicos de seguridad. Asimismo, el promotor deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados, cuya comunicación a las Administraciones sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica deberá realizarse en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.

6. El método de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento objeto del ensayo quede controlada por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.

7. La realización del ensayo deberá ajustarse, en todo caso, al contenido del protocolo de investigación de cada ensayo de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización, así como a sus modificaciones posteriores.

8. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de su comunicación a las comunidades autónomas en las que se hayan realizado dichos ensayos clínicos.

Artículo 60. *Garantías de respeto a los postulados éticos.*

1. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose, a estos efectos, lo contenido en la Declaración de Helsinki y cualesquiera otros instrumentos internacionales suscritos por España en esta materia.

2. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.

3. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.

4. El sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de, al menos, un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.

En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si

sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

5. Lo establecido en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el artículo 9.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen.

6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cuál asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma.

7. Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será licenciado en Derecho especialista en la materia.

8. El Comité Ético de Investigación Clínica ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo.

9. Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso de gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, equipos y materiales, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos y compensación a los investigadores.

10. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la designación del Comité Ético de referencia y para la obtención del dictamen único con validez en todo el territorio, con el objetivo de impulsar la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad desarrollará acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos.

Artículo 61. *Garantías de asunción de responsabilidades.*

1. La realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél.

2. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable del mismo y el hospital o centro en que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético de Investigación Clínica les eximirán de responsabilidad.

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y durante el plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del mismo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido.

4. Es promotor del ensayo clínico la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité Ético de Investigación Clínica y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se responsabiliza de él.

5. Es investigador principal quien dirige la realización del ensayo y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

Artículo 62. *Garantías de transparencia.*

1. Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine.

2. El promotor está obligado a publicar los resultados del ensayo clínico, sean positivos o no. La publicación se realizará, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de los medios y en los plazos máximos que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará el Comité Ético de Investigación Clínica que los informó.

3. Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor por o para su realización y la fuente de financiación.

4. En caso de no publicarse los resultados de los ensayos clínicos y cuando los mismos permitan concluir que el medicamento presenta modificaciones de su perfil de eficacia o seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará públicos los resultados.

5. Toda la información sobre el ensayo clínico deberá registrarse, tratarse y conservarse de forma que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del ensayo.

6. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y con carácter básico, regulará los requisitos comunes para la realización y financiación de los ensayos clínicos, asegurando la buena práctica clínica y las condiciones de su realización. Los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios participarán en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con estos requisitos comunes y condiciones de financiación y los que en su desarrollo puedan establecer las Administraciones sanitarias competentes.

TÍTULO IV

De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos

CAPÍTULO I

De la fabricación de medicamentos

Artículo 63. *Autorización del laboratorio farmacéutico.*

1. A efectos de esta ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará pública la autorización así como sus modificaciones y la extinción de la misma.

2. Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Detallar los medicamentos y las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.

b) Disponer de locales, equipo técnico y de control, adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales.

c) Disponer de un director técnico responsable, de un responsable de fabricación y de un responsable de control de calidad. Todos ellos deberán cumplir las condiciones profesionales y funcionales que reglamentariamente se establezcan. Los laboratorios que fabriquen

pequeñas cantidades o productos simples podrán atribuir la función de control al director técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a persona distinta.

Artículo 64. *Garantías para la correcta fabricación de medicamentos y de materias primas.*

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones:

a) Disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la ley.

b) Suministrar los medicamentos de acuerdo con la legislación vigente.

c) Tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento que se señalan en el artículo 69.1, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.

e) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al director técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.

f) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.

g) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a entidades de distribución o servicios u oficinas de farmacia, se realiza cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos.

h) Ajustar a lo establecido por la normativa de las comunidades autónomas las actividades de promoción, publicidad y patrocinio realizadas por los laboratorios.

i) Comunicar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en el territorio nacional, incluyendo los números de lote independientemente del destino final.

j) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas en el marco comunitario.

Asimismo, los fabricantes y los distribuidores de principios activos utilizados como materias primas deberán cumplir las normas de correcta fabricación de principios activos y las buenas prácticas de distribución de principios activos, publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. A tales efectos, se entiende por «fabricación de principios activos utilizados como materias primas» la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, tal y como se define en el artículo 2, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado.

El laboratorio farmacéutico únicamente podrá utilizar como materias primas principios activos fabricados de conformidad con las normas de correcta fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las buenas prácticas de distribución de principios activos. Para este fin, el laboratorio farmacéutico verificará el cumplimiento por parte del fabricante y de los distribuidores de principios activos de las normas correctas de fabricación y de las buenas prácticas de distribución, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución de los fabricantes y distribuidores de los mismos. El laboratorio farmacéutico verificará tal cumplimiento por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en esta ley, a través de una entidad que actúe por cuenta de él en virtud de un contrato.

3. El laboratorio farmacéutico garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de las prácticas de fabricación apropiadas, con una evaluación formal de riesgos realizada con arreglo a las directrices aplicables contempladas en las normas de correcta fabricación de medicamentos así como las establecidas en el marco comunitario.

4. El laboratorio farmacéutico realizará los controles de calidad que procedan sobre las materias primas, los productos intermedios de fabricación y el producto terminado de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptados.

5. A efectos de cumplir lo establecido en el apartado anterior, cada laboratorio farmacéutico contará con una unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos con la autoridad y responsabilidad de aceptar o rechazar materias primas, intermedios y productos finales. Los procesos y procedimientos de fabricación deberán estar validados.

6. Los fabricantes de medicamentos y productos sanitarios deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos, en los términos que reglamentariamente se disponga.

Artículo 65. *Modificación, suspensión y revocación de la autorización.*

1. Cualquier modificación de los requisitos a que se refieren los párrafos a) y b) del artículo 63.2 o del objeto de la autorización deberá ser previamente aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La sustitución del director técnico se comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al órgano competente de la Comunidad Autónoma.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización del laboratorio, para una categoría determinada de productos o para todos ellos, cuando no se cumplan los requisitos y/o las obligaciones establecidas en este capítulo. Asimismo, podrá suspenderla o revocarla cuando el laboratorio no cumpla las buenas prácticas de farmacovigilancia o no realice en tiempo y forma los estudios que, a tales efectos, se exigen en esta ley.

Artículo 66. *Fabricación por terceros.*

1. Los laboratorios farmacéuticos podrán encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o controles previstos en esta ley para los medicamentos, si se cumplen los requisitos siguientes:

a) El tercero contratado deberá disponer de la autorización a que se refiere el artículo 63.

b) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá autorizar específicamente la fabricación por terceros.

2. Excepcionalmente, y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

CAPÍTULO II

De la distribución de medicamentos

Artículo 67. *Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos.*

1. La distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos.

2. La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.

3. La utilización de terceros por parte de un laboratorio o una entidad de distribución para la distribución de medicamentos deberá incluirse en la correspondiente autorización como laboratorio o entidad de distribución.

Artículo 68. *Control administrativo de la distribución mayorista.*

1. Los almacenes mayoristas, así como los almacenes por contrato, estarán sometidos a la autorización previa de la comunidad autónoma donde esté domiciliado el almacén. Ello no obstante, el almacén deberá comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde, no estando domiciliado, tales actividades se realicen.

La autorización de entidad de distribución podrá incluir la actividad de almacén por contrato.

2. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas, la entidad de distribución y, en su caso, el laboratorio titular de la autorización de comercialización deberán comunicar directamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el inicio de sus actividades.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera estarán sometidos a la autorización previa como entidad de distribución de medicamentos que será otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 69. *Exigencias de funcionamiento.*

1. Las entidades de distribución y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos estarán obligados:

a) A disponer de locales y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.

b) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

c) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.

d) A asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.

e) A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.

f) A disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.

g) A tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.

h) A cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes y a colaborar con éstas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.

i) Al cumplimiento de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.

2. El Gobierno, con carácter básico, podrá establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el apartado anterior. El Gobierno velará por preservar el derecho de la entidad de distribución a ser suministrada por los laboratorios.

Artículo 70. *Director técnico.*

Todas las entidades de distribución autorizadas de acuerdo con el artículo 68 dispondrán de un director técnico farmacéutico, cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones.

El Gobierno establecerá las funciones del director técnico.

Artículo 71. *Intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano.*

1. Las personas que se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano establecidas en España deberán inscribirse, de forma previa al inicio de su actividad, en un registro que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá a tal efecto, que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro a efectos de inspección. Este registro será de acceso público.

2. Las personas que se dediquen a la intermediación en el comercio de medicamentos deberán cumplir las obligaciones que vengan impuestas en la normativa vigente así como las disposiciones específicas incluidas en las buenas prácticas de distribución de medicamentos publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

TÍTULO V

De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos

Artículo 72. *Importaciones.*

1. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse medicamentos autorizados e inscritos en el Registro de Medicamentos de acuerdo con las exigencias previstas en esta ley.

2. La distribución de los medicamentos se ajustará a las exigencias previstas en el título IV. A tal efecto el importador podrá utilizar los canales farmacéuticos legalmente habilitados para ello o constituirse en entidad de distribución previa la correspondiente autorización otorgada de acuerdo con el capítulo II del título IV.

3. El director técnico de la entidad importadora garantiza la conformidad de los lotes importados y responde de que cada lote de fabricación importado ha sido objeto en España de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todos los principios activos y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro del medicamento.

A tal efecto se deberá facilitar la documentación y muestras que reglamentariamente se determinen para su control por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

4. Los controles mencionados en el apartado anterior se considerarán realizados cuando a juicio del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se acredite documentalmente haberse efectuado, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la pertenencia a la Unión Europea y demás tratados internacionales suscritos por España.

5. La importación de «medicamentos en investigación» requerirá autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El titular de un medicamento en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que lo introduzcan en el mercado español con las garantías establecidas por esta ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen.

7. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación de medicamentos, materias primas o productos sanitarios deberán contar, en los mismos términos que los fabricantes, con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos, de acuerdo a lo que reglamentariamente se disponga.

Artículo 73. *Exportaciones.*

1. Podrán exportar medicamentos los laboratorios y entidades de distribución que cumplan los requisitos legalmente establecidos.

2. La exportación de medicamentos autorizados e inscritos se notificará por el exportador a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.

3. No se exigirán al producto a exportar los requisitos establecidos por esta ley para su autorización como medicamento en España, en lo que se refiere a formato o presentación, textos, etiquetado y características de los envases, siempre que se respeten los principios que esta ley establece sobre garantías de información a los profesionales y los usuarios.

Artículo 74. *Medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros.*

1. Los medicamentos que acompañen a los viajeros destinados a su propia administración o tratamiento quedan excluidos de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos pudieran representar una desviación por su cuantía o destino especialmente en prevención de su utilización ilícita.

2. Las Administraciones públicas adoptarán las medidas oportunas para impedir que los productos objeto de esta ley, en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en España sin cumplimiento de las exigencias previstas en esta ley.

3. De acuerdo con lo previsto en la legislación sobre protección de la salud y lucha contra el dopaje en el deporte, los deportistas, equipos o grupos deportivos y los directivos extranjeros que los representen están obligados, cuando entren en España para participar en una actividad deportiva, a remitir debidamente cumplimentados a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte los formularios que la misma establezca, en los que se identifiquen los productos que transportan para su uso, las unidades de los mismos y el médico responsable de su prescripción o, en el caso de animales que participen en eventos deportivos, el veterinario.

TÍTULO VI

Del registro de laboratorios farmacéuticos y del registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos

Artículo 75. *Registro de laboratorios farmacéuticos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de laboratorios farmacéuticos que incluirá todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta ley. Este registro será de acceso público.

2. Es obligatoria la inscripción en este registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.

Artículo 76. *Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro, a efectos de inspección. Los datos de este registro serán de acceso público.

2. Es obligatoria la inscripción en este registro de forma previa al inicio de la actividad de fabricación, importación o distribución así como la remisión inmediata de cualquier cambio en los datos proporcionados que pueda repercutir en la calidad, seguridad o eficacia de los principios activos. Asimismo, de forma anual se actualizarán los datos remitidos.

TÍTULO VII

Del uso racional de los medicamentos de uso humano

CAPÍTULO I

De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 77. *Garantías de las Administraciones públicas.*

1. Las Administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales sanitarios.

2. Las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Las Administraciones públicas dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos.

4. Las Administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios.

5. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos del valor económico del medicamento.

Artículo 78. *Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.*

1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

2. La información y promoción podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrá carácter científico. En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con el mismo, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación.

3. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las Administraciones sanitarias podrán acceder a ella a los efectos de inspección.

4. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

Artículo 79. *La receta médica y la prescripción hospitalaria.*

1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación. Los fisioterapeutas también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma, la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Igualmente el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, acreditará con efectos en todo el Estado a los enfermeros y a los fisioterapeutas para las actuaciones previstas en este artículo.

Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad de la referencia al «Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad», del párrafo 5 del apartado 1, en los términos del fj 9, por Sentencia 76/2018, de 5 de julio. Ref. BOE-A-2018-11274

2. El farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje del medicamento.

3. La receta médica será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua española oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.

4. Las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.

5. En las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquéllas.

6. El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los apartados anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas médicas u órdenes hospitalarias.

7. Los trámites a que sean sometidas las recetas y órdenes médicas y especialmente en su tratamiento informático, respetarán lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

8. El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de

asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

9. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria destinados a la población general, orientados a destacar la importancia de la receta médica como garantía de calidad y seguridad de los pacientes.

10. Lo dispuesto en este artículo será asimismo de aplicación a la receta veterinaria, en cuyo caso las referencias al médico y odontólogo se entenderán hechas al veterinario.

Artículo 80. *Garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general.*

1. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

a) Que no se financien con fondos públicos.

b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.

c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

2. La publicidad de un medicamento que sea objeto de publicidad al público, cumplirá con los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo; por su parte, los mensajes publicitarios deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.

b) Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.

c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.

e) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta ley.

f) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

3. La publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción médica no requerirá de autorización administrativa previa, si bien las Administraciones sanitarias competentes efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con las normas legales y reglamentarias, que les sean de aplicación y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización.

4. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios.

5. Se prohíben las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.

6. En el caso de los productos sanitarios queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta, dirigida al público en el caso de que un producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud. Esta prohibición de publicidad afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras, así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente. Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de dichos productos.

7. No podrán ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

8. La publicidad de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos respetará los criterios contemplados en la publicidad de productos sanitarios.

Artículo 81. *Garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud.*

La publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud se regulará reglamentariamente.

Artículo 82. *Utilización racional de los medicamentos en el deporte.*

La importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos, legalmente reconocidos, no tendrán por finalidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas o modificar los resultados de las competiciones en las que participan, debiendo ajustarse en su desarrollo y objetivos a la normativa de aplicación en la materia.

CAPÍTULO II

Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud

Artículo 83. *Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, las estructuras de gestión de atención primaria deberán disponer de servicios o unidades de farmacia de atención primaria.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.

c) Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.

d) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de

medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

e) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

f) Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.

g) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

h) Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.

i) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.

3. Todo lo anterior será asimismo de aplicación para los productos sanitarios excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.

CAPÍTULO III

Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada

Artículo 84. *Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a las condiciones mínimas establecidas por esta ley. Los hospitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de Farmacología Clínica.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el artículo 3.6.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.

g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 83.

h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

i) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

3. Las funciones definidas en los párrafos c) a h) del apartado anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.

Artículo 85. *Farmacia hospitalaria.*

1. Los servicios de farmacia hospitalaria estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

2. Las Administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la farmacia hospitalaria manteniendo los siguientes criterios:

a) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.

b) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.

c) Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.

3. Los hospitales que no cuenten con servicios farmacéuticos deberán solicitar de las comunidades autónomas autorización para, en su caso, mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la autoridad sanitaria competente.

CAPÍTULO IV

Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia

Artículo 86. *Oficinas de farmacia.*

1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

2. Las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:

a) Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.

b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina.

c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia.

3. Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas.

4. Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurran, en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia.

5. Las Administraciones públicas velarán por la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia.

6. Las oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados, de interés público.

Artículo 87. *Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.*

1. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.

2. En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo, se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:

a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.

b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.

c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

3. No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.

5. En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada, previamente, por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

Artículo 88. *Sistemas de información para apoyo a la prescripción.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas dotarán a sus prescriptores de un sistema de prescripción electrónica común e interoperable y que permitirá el registro de la información sobre el número de dosis ajustada a las necesidades del tratamiento, en el que se incorporarán subsistemas de apoyo a la prescripción, tales como: nomenclátor de medicamentos en línea; correspondencia entre principios activos, medicamentos disponibles y patologías en las que están indicados; protocolos de tratamiento por patología recomendados desde las instituciones sanitarias y las sociedades médicas, con indicación de los estándares de elección y los beneficios esperados; coste del tratamiento prescrito y alternativas de elección terapéutica, según criterios de eficiencia; base de datos de interacciones; base de datos de ensayos clínicos en su provincia o comunidad autónoma; información periódica en línea (autorización y retirada de medicamentos y productos sanitarios, alertas y comunicaciones de interés para la protección de la salud pública); difusión de noticias sobre medicamentos que, sin ser alertas en sentido estricto, contribuyan a mejorar el nivel de salud de la población.

2. Los sistemas de apoyo a la prescripción recogerán la información correspondiente a los precios seleccionados vía aportación reducida, de modo que el médico pueda tomar en

consideración el impacto económico durante la prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

3. Los sistemas de apoyo a la prescripción serán gestionados desde los órganos competentes a nivel de comunidad autónoma. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud velará por que los mismos se articulen de modo eficiente y contribuyan a mantener la equidad del sistema sanitario.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en coordinación con las comunidades autónomas, establecerá protocolos asistenciales de carácter básico de modo que se oriente la prescripción y utilización de aquellos medicamentos que, por sus características singulares, requieran especial atención y cautela en su prescripción y dispensación.

Artículo 89. *Sustitución por el farmacéutico.*

1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.

2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

3. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.

4. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea. En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.

CAPÍTULO V

De la trazabilidad de los medicamentos

Artículo 90. *Garantías de trazabilidad.*

1. Con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos, los laboratorios, las entidades de distribución, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para la dispensación de medicamentos veterinarios, están sujetos a las obligaciones de información a que se refiere este artículo.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar, en los términos que se fijen, reglamentariamente, al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4.

3. Las entidades de distribución comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las unidades suministradas y las devueltas, con indicación del lote al que pertenezcan así como el destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como de otras entidades de distribución, con independencia de la Comunidad Autónoma en la que radiquen.

4. Sin perjuicio de los conciertos que se pudieran suscribir, los titulares de las oficinas de farmacia comunicarán al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que tengan su ámbito de actuación las unidades de medicamentos dispensadas. Los órganos

competentes de las comunidades autónomas remitirán dicha información al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en los términos que se fijen reglamentariamente.

5. Las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para dispensar medicamentos veterinarios, comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las unidades de medicamentos veterinarios dispensados.

6. La recogida y tratamiento de datos a que se refiere este artículo deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, teniendo la consideración de responsables de sus respectivos ficheros de titularidad pública la Administración General del Estado, las Administraciones sanitarias competentes de las comunidades autónomas y, en su caso, las Administraciones corporativas correspondientes.

TÍTULO VIII

De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 91. *Principio de igualdad territorial y coordinación.*

1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias.

2. Las disposiciones normativas del Gobierno o del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las resoluciones emitidas por el centro directivo competente de dicho Ministerio, en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud, surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables.

3. El precio industrial de financiación pública, establecido por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud, no podrá ser objeto de modificación o bonificación, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional, sin perjuicio de lo regulado en el artículo 4.6.

Las previsiones contenidas en el párrafo anterior también serán de aplicación a los productos sanitarios, una vez se desarrolle reglamentariamente el sistema de financiación de precios y márgenes de dichos productos, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

4. Toda modificación del precio de un medicamento o producto sanitario financiado por el Sistema Nacional de Salud surtirá efecto en la misma fecha en todo el territorio español.

5. Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

6. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 92. *Procedimiento para la financiación pública.*

1. Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución

expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.

b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

f) Grado de innovación del medicamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, y con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud, de oficio o a propuesta de las comunidades autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Con el fin de garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios.

No obstante lo anterior, en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá decidirse la excepción motivada por una o varias comunidades autónomas en razón de sus propias particularidades.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

Tampoco se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiendo por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados.

3. La decisión de excluir, total o parcialmente, o someter a condiciones especiales de financiación, los medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se hará con los criterios establecidos en los apartados anteriores y teniendo en cuenta el precio o el coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

4. De forma equivalente se procederá en el caso de los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional.

5. El Gobierno revisará periódicamente y actualizará la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo y los criterios incluidos en los apartados anteriores.

6. Los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, seguirán los criterios indicados para los medicamentos. En todo caso, deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y en concreto los siguientes:

a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicadas.

b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

c) Valor diagnóstico, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad.

d) Valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

e) Existencia de productos sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

7. Reglamentariamente se desarrollará el procedimiento de la incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos que, según lo dispuesto en el artículo 14, lleven las siglas EFG en razón de su intercambiabilidad.

8. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

Artículo 93. *Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios.*

1. El órgano responsable de la prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad actualizará, mediante resolución motivada, la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

2. La motivación de la exclusión responderá a alguno de los siguientes criterios:

a) El establecimiento de precios seleccionados.

b) La convivencia con un medicamento no sujeto a prescripción médica con la que comparte principio activo y dosis.

c) La consideración del medicamento como susceptible de publicitarse, directamente al público, en la Unión Europea.

d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.

e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.

f) Por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública recogido en el artículo 92.2.

3. Los responsables de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios.

4. En el mes siguiente a la entrada en el registro del órgano competente de las comunicaciones a las que se refiere el apartado anterior, éste resolverá sobre su conformidad o no a los precios propuestos. En caso de disconformidad, dicho órgano elevará la discrepancia a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la cual resolverá sobre dicha cuestión. Dicha decisión será notificada mediante resolución del órgano competente al interesado.

La decisión administrativa recogida en el párrafo anterior se basará en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos.

5. En tanto en cuanto se mantenga la disconformidad mencionada en el apartado anterior, se mantendrá la vigencia del precio industrial máximo.

Artículo 94. *Fijación de precios.*

1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiables por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

Se tendrán en consideración, los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario.

2. Para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Se procederá, de igual modo, si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del medicamento.

3. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional que se dispensen en el territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.

Cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos a que se refiere el párrafo anterior por el tiempo que dure dicha situación excepcional. El procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público será acordado en el seno de la citada Comisión.

4. En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.

5. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 4.

6. En todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo.

7. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. Dicha información se obtendrá

a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.

8. Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

9. Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

10. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.

Artículo 95. *Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es el órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

2. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud estará compuesto por un número máximo de siete miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación farmacoeconómica.

3. Asimismo, en función de los asuntos que se debatan, podrán asistir a las sesiones del Comité los evaluadores del órgano competente en materia de medicamentos y productos sanitarios que hayan elaborado las evaluaciones de los medicamentos y productos sanitarios objeto de debate.

4. En todo caso, la creación y el funcionamiento del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.

Artículo 96. *Revisión del precio.*

1. El precio fijado conforme a lo establecido en el artículo 94 será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 102 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica.

3. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

4. Corresponde igualmente al Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

5. Los medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos y que tienen indicaciones no excluidas de la misma, se considerarán financiados por dichos fondos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido.

6. A los efectos de las revisiones de precios menores a petición de parte previstas en el apartado 1, sólo se tendrán en cuenta las que supongan, como mínimo, una reducción del 10 % sobre el precio industrial máximo en vigor autorizado para la financiación con fondos públicos.

Artículo 97. *Información económica.*

1. A los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.

Artículo 98. *Sistema de precios de referencia.*

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida a un sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

2. Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. Este último requisito no será indispensable cuando el medicamento o su ingrediente activo principal hubieran sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea.

3. Los conjuntos de precios de referencia contemplarán las siguientes excepciones:

a) Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las presentaciones correspondientes a medicamentos calificados de uso hospitalario, los medicamentos sometidos a reservas singulares para su dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales y los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.

b) No se formarán conjuntos de referencia de medicamentos derivados del plasma humano ni los medicamentos con la calificación de huérfanos.

c) Podrán quedar exentos del sistema de precios de referencia o aplicarse un coeficiente que eleve el precio de referencia, aquellos medicamentos en los que, por razón de una nueva indicación, una dosificación más baja, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética o cualquier otra característica, que produzca de forma objetiva una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud.

La decisión de exención para un medicamento del sistema de precios de referencia o la aplicación de un coeficiente que eleve el precio de referencia de un medicamento se tomará en el seno de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, con la participación de las comunidades autónomas.

4. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio

menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

5. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. No obstante, los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados, automáticamente, en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral.

6. En el caso de medicamentos estratégicos reconocidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, de manera motivada y a propuesta del órgano competente del Ministerio de Sanidad, podrá revisar al alza el precio de medicamentos incluidos en conjuntos de referencia, cuando concurran las circunstancias recogidas en el artículo 96 de esta ley.

7. El Ministerio de Sanidad regulará, mediante real decreto, un sistema de precios para los productos sanitarios financiados y dispensados con receta en oficina de farmacia sobre principios similares, aunque adaptados a las especificidades de los mismos.

Artículo 99. *Sistema de precios seleccionados.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá proponer a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la aplicación del sistema de precios seleccionados a los medicamentos y productos sanitarios financiables.

2. A tales efectos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará una propuesta motivada, de acuerdo a los criterios recogidos en este artículo, que contendrá el precio máximo seleccionado aplicable en cada caso.

3. Una vez autorizado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicará la decisión por resolución de la unidad responsable de la prestación farmacéutica.

4. En el caso de los medicamentos financiados, el sistema de precios seleccionados se aplicará a medicamentos sujetos a precios de referencia, teniendo en cuenta:

a) El consumo del conjunto.
b) El impacto presupuestario.
c) La existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto.
d) Que no se produzca riesgo de desabastecimiento.

5. Para el caso de productos sanitarios se aplicarán criterios análogos.

6. Valorados los criterios anteriores, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través del órgano competente en materia de prestación farmacéutica, procederá a comunicar a los proveedores el inicio de un procedimiento de precio seleccionado, con comunicación del precio máximo de financiación que se propone para que manifiesten sus intenciones.

7. En base a las comunicaciones recibidas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará la propuesta a que hace referencia el apartado 2.

8. Aquellos medicamentos y/o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable quedarán excluidos de la financiación por el Sistema Nacional de Salud.

9. El precio seleccionado tendrá una vigencia de dos años durante los cuales no podrá ser modificado.

10. El sistema de precios seleccionados se actualizará, para los casos en los que no haya sido aplicado con anterioridad, con periodicidad anual, de forma simultánea a la actualización del sistema de precios de referencia.

11. La aplicación de este sistema supondrá la exclusión de la financiación pública de aquellas presentaciones que no resulten seleccionadas, por el tiempo de vigencia del precio seleccionado.

12. En cualquier caso, las presentaciones de los medicamentos que resulten afectadas por lo regulado en este artículo quedarán exentas, a partir de dicho momento, de la aplicación de las deducciones reguladas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

13. Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de las presentaciones de los medicamentos y las empresas ofertantes de las presentaciones de los

productos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto.

14. El sistema de precios seleccionados podrá aplicarse a medicamentos y productos sanitarios que, no estando financiados, se consideren de interés para la salud pública en los términos expresados en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

15. A este respecto, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la determinación del precio seleccionado tendrá en cuenta las especiales características de distribución y aplicación de estos productos.

16. Asimismo, se podrá extender el sistema de precios seleccionados a través de la fijación de una aportación reducida por agrupaciones homogéneas.

Artículo 100. *Fomento de la competencia y la competitividad.*

1. Para la consecución de los fines de eficiencia y sostenibilidad de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se implementarán las medidas administrativas y regulatorias que en cada ejercicio presupuestario se consideren apropiadas para estimular la competencia entre proveedores de insumos farmacéuticos, redundando en descensos de precios unitarios.

2. Toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes.

Artículo 101. *Obligaciones de los pacientes.*

1. El Gobierno revisará periódicamente la participación en el pago a satisfacer por los ciudadanos por la prestación farmacéutica incluida en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, y los supuestos de financiación íntegra con cargo a fondos públicos.

La revisión se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. La participación en el pago podrá modularse por el Gobierno con criterios que tengan en cuenta:

a) La capacidad de pago.

b) La utilidad terapéutica y social de los medicamentos o de los productos sanitarios.

c) Las necesidades específicas de ciertos colectivos.

d) La gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para los que resulten indicados.

e) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.

f) Existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones.

3. Los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la correspondiente modalidad de pago cuando así les sea requerido por el personal facultativo del Sistema Nacional de Salud o en las oficinas de farmacia dispensadoras.

Artículo 102. *Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.*

1. Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria, a través de oficinas o servicios de farmacia.

2. Solo la prestación farmacéutica ambulatoria que se dispense por medio de receta médica oficial u orden de dispensación a través de oficinas de farmacia estará sujeta a aportación del usuario.

3. La aportación del usuario se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario.

4. La aportación del usuario será proporcional al nivel de renta que se actualizará, como máximo, anualmente.

5. Con carácter general, el porcentaje de aportación del usuario seguirá el siguiente esquema:

a) Un 60 % del PVP para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

b) Un 50 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

c) Un 40 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a) o b) anteriores.

d) Un 10 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios, con excepción de las personas incluidas en el apartado a).

e) Un 40 % del PVP para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España a los que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

6. Con el fin de garantizar la continuidad de los tratamientos de carácter crónico y asegurar un alto nivel de equidad a los pacientes pensionistas con tratamientos de larga duración, los porcentajes generales estarán sujetos a topes máximos de aportación en los siguientes supuestos:

a) Un 10 % del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima de 4,24 euros.

b) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 18.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o que no estén incluidos en los siguientes apartados c) o d), hasta un límite máximo de aportación mensual de 8,23 euros.

c) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18,52 euros.

d) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionista de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 61,75 euros.

7. El importe de las aportaciones que excedan de las cuantías mencionadas en el apartado anterior será objeto de reintegro por la comunidad autónoma correspondiente, con una periodicidad máxima semestral.

8. Estarán exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías:

a) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.

b) Personas perceptoras de rentas de integración social.

c) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.

d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.

e) Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

f) Personas beneficiarias del ingreso mínimo vital.

g) Personas menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33 %.

h) Personas perceptoras de la prestación económica de la Seguridad Social por hijo o menor a cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción.

i) Los pensionistas de la Seguridad Social, cuya renta anual sea inferior a 5.635 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, y los que, en el caso de no estar obligados a presentar dicha declaración, perciban una renta anual inferior a 11.200 euros.

9. El nivel de aportación de las personas encuadradas en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30 % con carácter general, resultándoles de aplicación lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 6 y en el párrafo e) del apartado 8.

Artículo 103. *Protección de datos personales.*

1. El Ministerio de Sanidad podrá tratar los datos que le sean comunicados por las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social y las entidades que colaboran con las mismas y que resulten imprescindibles para determinar la cuantía de la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica. Dicha comunicación y tratamiento no requerirán el consentimiento del interesado.

2. Del mismo modo, y con la finalidad a la que se refiere el apartado anterior, la administración competente en materia tributaria podrá comunicar al Ministerio de Sanidad, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten imprescindibles para determinar el nivel de renta requerido.

Igualmente, los órganos de las administraciones públicas que resulten competentes para determinar la concurrencia de los requisitos establecidos para la exención de la aportación previstos en el artículo 102.8, podrán comunicar esta circunstancia al Ministerio de Sanidad sin contar con el consentimiento del interesado.

3. El Ministerio de Sanidad comunicará a las demás administraciones sanitarias competentes el dato relativo al nivel de aportación que corresponda a cada usuario de conformidad con lo establecido en la normativa reguladora de las recetas médicas y órdenes de dispensación. En ningún caso, dicha información incluirá el dato de la cuantía concreta de las rentas.

Los datos comunicados de conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior serán objeto de tratamiento por la administración sanitaria correspondiente a los solos efectos de su incorporación al sistema de información de la tarjeta sanitaria individual.

4. Los tratamientos de datos personales que se realicen al amparo del presente artículo se someterán a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Artículo 104. *Valoración de la prescripción.*

1. En el ámbito del Sistema Nacional de Salud corresponde a las Administraciones Públicas sanitarias la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá los mecanismos de coordinación que permitan conocer la utilización de medicamentos y productos sanitarios, optimizar la investigación de su evolución y adoptar las medidas de información y promoción del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, en su caso, las medidas cautelares y de control correspondientes con exigencia de las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

Artículo 105. *Colaboración entre oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud.*

1. Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud.

2. Con independencia de las obligaciones establecidas en esta ley y las que se determinen en la normativa de desarrollo, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema general de

contratación administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 91.6.

Artículo 106. *Gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

1. Al objeto de ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las Administraciones Públicas competentes facilitarán la información agregada o desagregada relativa al consumo de medicamentos tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual; se facilitará desde las Consejerías responsables de las comunidades autónomas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que efectuará la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública.

2. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, las de la Mutualidad General Judicial y las de Instituto Social de las Fuerzas Armadas, es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las comunidades autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, de aplicación a la información relativa a las compras de medicamentos y de productos sanitarios realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

3. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas a que se refiere el apartado anterior será tratada y remitida en formato electrónico por los organismos responsables del mismo.

El Gobierno, mediante real decreto, establecerá el procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica de forma que permita aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmacia, por recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, una escala conjunta de deducción sobre los márgenes aplicables.

4. La información a que se hace referencia en este artículo será facilitada con periodicidad mensual y estará referida a un período no superior a los tres meses inmediatamente anteriores a la fecha en que sea facilitada.

Artículo 107. *Fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica.*

1. La intervención del Estado en materia de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud exige la plena disposición de información sólida sobre el consumo de los insumos sanitarios objeto de dicha información. A tal efecto, tanto el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como las consejerías competentes de las comunidades autónomas y, en su caso, las empresas proveedoras y sus órganos de representación profesional, aportarán la siguiente información relativa al tráfico y consumo de los mismos:

a) Datos de facturación de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud con periodicidad mensual, dispensadas por oficinas de farmacia y agregadas por provincia y comunidad autónoma.

b) Datos de adquisiciones por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, abonos de medicamentos y productos sanitarios, al menos con periodicidad mensual y con nivel de agregación por provincia y comunidad autónoma.

2. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas aportarán el mismo tipo de información, con las salvedades propias de las modalidades asistenciales que les son propias.

3. Los medicamentos dispensados por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud a pacientes ambulatorios serán recogidos en una aplicación informática específica.

4. El tratamiento informático al que se refiere el apartado anterior podrá ser extendido a otros medicamentos y productos sanitarios de uso exclusivo hospitalario a los que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos considere oportuno aplicar un régimen de cautelas singulares.

TÍTULO IX

Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Inspección y medidas cautelares

Artículo 108. *Inspección.*

1. Corresponde a las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley.

2. Corresponde a la Administración General del Estado la realización de la función inspectora en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo con esta ley, corresponden a la Administración General del Estado.

b) En todo caso, cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las comunidades autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o no hubieren recibido los correspondientes traspasos.

c) Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

3. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta ley.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.

c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta ley y en las disposiciones para su desarrollo.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

Artículo 109. *Medidas cautelares.*

1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta ley:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en el establecimiento farmacéutico en que se encuentren o al que se destinen, en caso de transporte no concluido, por el tiempo que se determine o hasta nueva orden, a cargo de su responsable.

b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos y productos sanitarios en investigación.

c) La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, cosméticos o productos de cuidado personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que la justificó.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar.

4. De las medidas cautelares la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda.

5. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

CAPÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 110. *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

3. En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

4. Con respecto al régimen sancionador y en lo no previsto por esta ley será de aplicación lo establecido por el título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 111. *Infracciones en materia de medicamentos.*

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 114, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones así como cualesquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.ª Incumplir el deber de colaborar con la administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

3.ª No disponer, los establecimientos obligados a ello, de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.

4.ª No proporcionar, los laboratorios farmacéuticos, a los facultativos sanitarios en ejercicio que lo soliciten la ficha técnica de medicamentos antes de su comercialización.

5.ª Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.

6.ª Incumplir los requisitos que para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Administraciones sanitarias competentes en la gestión de la prestación farmacéutica.

7.ª No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.

8.ª Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

9.ª Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta ley.

10.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

11.ª No incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto braille para su correcta identificación por las personas invidentes y con discapacidad visual, conforme a lo dispuesto en el artículo 15.5.

b) Infracciones graves:

1.ª No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos o de principios activos, los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o incumplir las directrices detalladas sobre normas de correcta fabricación o buenas prácticas de distribución establecidas en el marco comunitario o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

2.ª Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

3.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.ª Preparar de forma individualizada vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.

5.ª Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

6.ª Modificar por parte del titular, sin autorización previa o notificación, según proceda, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.

7.ª No disponer, un laboratorio farmacéutico o entidad de distribución, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso.

8.ª Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.

9.ª Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente, cuando el hecho en razón de los criterios contemplados en este artículo no merezca la calificación de muy grave.

10.ª Incumplir, el promotor de ensayos clínicos, los plazos de comunicación a las autoridades sanitarias de las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico.

11.ª Facilitar, al Comité Ético de Investigación Clínica o a las autoridades sanitarias, información y/o documentación, relacionada con un ensayo clínico, no veraz o que dé lugar a conclusiones inexactas.

12.ª Incumplir, el promotor, la obligación de publicación de los resultados de un ensayo clínico según lo establecido en el artículo 62.

13.ª Actuar, los integrantes del Comité Ético de Investigación Clínica, sin ajustarse a los requisitos de funcionamiento establecidos legalmente o sin estar debidamente acreditados.

14.ª Incumplir, los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución o personal sanitario, el deber de farmacovigilancia.

15.ª Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada.

16.ª Dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada.

17.ª Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.

18.ª Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados

de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos.

19.ª Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

20.ª Funcionar, los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

21.ª Incumplir, las oficinas de farmacia, las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en esta ley.

22.ª Defraudar, las oficinas de farmacia, al Sistema Nacional de Salud o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y cobro de recetas oficiales.

23.ª Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

24.ª No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración.

25.ª Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 89.

26.ª Coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia mediante cualquier acto u omisión.

27.ª Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

28.ª Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos.

29.ª No comunicar los laboratorios farmacéuticos al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en territorio nacional.

30.ª No informar las entidades de distribución a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas en las que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de las unidades suministradas a oficinas de farmacia o servicios de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, en su caso, a otras entidades de distribución, con independencia de la Comunidad Autónoma en que estas últimas radiquen.

31.ª No comunicar las oficinas de farmacia la información sobre medicamentos dispensados a que se refiere esta ley.

32.ª Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas, con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole.

33.ª Incumplir, las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos, los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las buenas prácticas de distribución de medicamentos.

34.ª Incumplir, el fabricante de los medicamentos, las obligaciones en materia de excipientes que se utilicen en la fabricación de medicamentos.

35.ª Realizar, por parte del titular de la autorización de laboratorio o del titular de una autorización de distribución, actividades que no se ajusten a la misma.

36.ª Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

37.ª Realizar la oficina de farmacia cualquier acto que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de medicamentos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Poner en el mercado medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.

2.ª Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, dispensar y vender medicamentos falsificados. Esta infracción también se aplicará en el caso de que esta venta se efectúe a distancia.

3.ª Incumplir, el titular de la autorización, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad

4.ª Preparar remedios secretos.

5.ª Importar y exportar sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y derivados sin la previa autorización.

6.ª Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

7.ª Realizar ensayos clínicos sin contar con el consentimiento del sujeto del ensayo o, en su caso, de su representante legal, o el incumplimiento, por parte del investigador, del deber de información sobre el ensayo clínico a quien participa como sujeto del mismo.

8.ª No comunicar, el promotor de un ensayo clínico, a las autoridades sanitarias las reacciones adversas ocurridas en el desarrollo del mismo o los informes periódicos de seguridad.

9.ª Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente cuando suponga perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos.

10.ª Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

11.ª Vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta ley o incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta.

12.ª Incumplir las entidades de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

13.ª Incumplir las entidades de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado.

14.ª Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir y dispensar productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

15.ª Incumplir con la obligación de suscribir un seguro, aval o garantía financiera equivalente en los supuestos exigidos por esta ley.

16.ª Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad.

17.ª Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aun cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.

18.ª Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.

19.ª Incumplir las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

20.ª No cumplir los requisitos y condiciones reglamentariamente exigidos en materia de publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud.

21.ª Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, en el caso en el que concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

22.ª Distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial.

23.ª Realizar, por parte de las oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, entidades de distribución autorizadas, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.

24.ª Dispensar, vender o comercializar los medicamentos devueltos o entregados por los pacientes o el público en general a las oficinas de farmacia.

25.ª Incumplir, el titular de la autorización de comercialización, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor.

26.ª Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.

3. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.

Artículo 112. *Infracciones en materia de productos sanitarios.*

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 114 las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.ª Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias en la evaluación, vigilancia y control de los productos sanitarios.

3.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.ª Presentar en ferias, exposiciones y demostraciones productos no aptos para la puesta en el mercado o en servicio sin la correspondiente indicación de su no conformidad o imposibilidad de puesta en servicio.

5.ª No mantener a disposición del paciente la declaración prevista para los productos a medida, no informarle al respecto o no entregársela a su requerimiento.

6.ª No identificar como tales los productos destinados exclusivamente a exportación.

7.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la reglamentación aplicable que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o cuando no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

b) Infracciones graves:

1.ª No facilitar al paciente y/o no incluir en su historia clínica la información preceptiva sobre el producto que ha recibido o la tarjeta de implantación cuando así se haya establecido, así como no remitir dicha tarjeta a la empresa suministradora o al registro nacional que se haya dispuesto.

2.ª Fabricar, agrupar y esterilizar los productos en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, así como importar productos sanitarios sin la licencia previa de establecimiento.

3.ª Fabricar, agrupar, esterilizar o importar productos sin respetar los requisitos exigidos o sin ajustarse a las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento.

4.ª Incumplir el responsable técnico las obligaciones que competen a su cargo.

5.ª Comercializar productos sanitarios sin «marcado CE» cuando éste sea preceptivo, usar cualquier otro marcado que pueda inducir a confusión con el «marcado CE», así como colocar el «marcado CE» en los productos en condiciones distintas de las establecidas, salvo lo dispuesto en la infracción 5.ª de la letra c) de este apartado.

6.ª No mantener a disposición de las autoridades competentes y por el tiempo señalado la documentación preceptiva, así como negarse a facilitar dicha documentación a las autoridades sanitarias.

7.ª Incumplir el deber de comunicación de comercialización en los productos en los que dicha comunicación sea requerida, así como no comunicar las modificaciones producidas o el cese de la comercialización.

8.ª Incumplir el deber de comunicación de los responsables establecidos en España cuando dicha comunicación sea requerida así como no comunicar las modificaciones producidas.

9.ª Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

10.ª Incumplir el importador o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos han seguido los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes y se ha elaborado la documentación preceptiva.

11.ª Distribuir o vender productos de forma ambulante o en establecimientos que no han sido debidamente comunicados o autorizados, o que no dispongan del técnico o del profesional cualificado que corresponda.

12.ª Distribuir, instalar, mantener y utilizar productos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.

13.ª Distribuir productos implantables sin proporcionar la correspondiente tarjeta de implantación cuando ésta sea preceptiva, así como no dar el tratamiento debido a dichas tarjetas.

14.ª Vender al público productos sanitarios en los casos no permitidos, así como sin exigir la correspondiente prescripción cuando ésta resulte obligada, salvo lo contemplado en la infracción 7.ª, de la letra c) de este apartado.

15.ª Realizar investigaciones clínicas sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstos salvo lo contemplado en las infracciones 8.ª y 9.ª de la letra c) de este apartado.

16.ª Ejecutar incorrectamente el organismo notificado las actuaciones que se le encomiendan sin que tenga repercusiones para la seguridad de los productos certificados.

17.ª Negarse a facilitar el organismo notificado la documentación solicitada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a fin de verificar el cumplimiento de sus requisitos y obligaciones.

18.ª Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor el deber de notificación de los incidentes adversos y acciones de seguridad al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, así como negarse a modificar o suspender las acciones en las condiciones requeridas por la autoridad sanitaria.

19.ª Incumplir el deber de notificación en el transcurso de las investigaciones clínicas de las circunstancias requeridas.

20.ª Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos sanitarios.

21.ª Violar el principio de confidencialidad en relación con las informaciones de pacientes y productos por quienes están obligados a mantenerla.

22.ª Poner en servicio en España productos que no incluyan en el etiquetado e instrucciones de uso los datos e informaciones requeridos, al menos en español.

23.ª Incumplir los requisitos y condiciones relativos a la publicidad y promoción de los productos sanitarios.

24.ª Efectuar publicidad dirigida al público de los productos en los que no está permitida, excepto lo contemplado en la infracción 12.ª de la letra c) de este apartado.

25.ª Ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización o

prescripción de los productos sanitarios, así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.

26.ª Utilizar un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado.

27.ª Utilizar en pacientes productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.

28.ª Negarse a dispensar productos sanitarios sin causa justificada.

29.ª Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de productos sanitarios.

30.ª Fabricar productos sanitarios a medida sin contar con la correspondiente prescripción escrita por un facultativo.

31.ª Incumplir el profesional sanitario el deber de notificación de los incidentes adversos al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

32.ª Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Poner en el mercado y/o en servicio productos que no cumplan con los requisitos esenciales que les sean de aplicación.

2.ª Poner en el mercado y/o en servicio productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no hayan efectuado las declaraciones que, en su caso, les resulten de aplicación.

3.ª Comercializar y/o poner en servicio productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

4.ª Instalar y/o mantener inadecuadamente productos, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

5.ª Usar indebidamente el «marcado CE» en productos no conformes o que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes, así como en los productos que no tienen la condición de productos sanitarios.

6.ª Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para reducir o eliminar riesgos para la salud ocasionados por los productos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

7.ª Vender al público productos para el diagnóstico genético.

8.ª Realizar investigaciones clínicas incumpliendo las obligaciones establecidas en la legislación vigente, cuando suponga un perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes.

9.ª Realizar investigaciones clínicas sin contar con el consentimiento del sujeto de las mismas o, en su caso, de su representante, o incumplir por parte del investigador el deber de información sobre la investigación clínica a quien participa como sujeto de la misma.

10.ª Utilizar por un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.

11.ª Ejecutar incorrectamente, el organismo notificado, las actuaciones que se le encomiendan, cuando quede perjudicada la seguridad de los productos certificados, así como continuar certificando una vez retirada la correspondiente designación.

12.ª Efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.

13.ª Falsificar productos sanitarios, así como falsificar los documentos acreditativos de la conformidad.

14.ª Incumplir, la empresa suministradora, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación con productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento.

15.ª Cualquier acto de la oficina de farmacia que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de productos sanitarios dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

Artículo 113. *Infracciones en materia de productos cosméticos y productos de cuidado personal.*

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 114 las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2.ª Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias competentes en la evaluación, vigilancia y control de los cosméticos.

3.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa aplicable, cuando en razón a los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

b) Infracciones graves:

1.ª Comercializar como si fueran cosméticos productos que no se ajusten a la definición de tales establecida en la normativa vigente, bien por el lugar de aplicación a que se destina, bien por su finalidad.

2.ª Comercializar como si fueran cosméticos productos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como los destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano o a la protección frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos.

3.ª Comercializar sustancias o mezclas que se presenten como cosméticos sin cumplir la normativa aplicable.

4.ª No proporcionar a la Administración competente la información que esté obligado a suministrar la persona responsable, así como la falta de comunicación de cualquier modificación de las informaciones iniciales que sea necesario comunicar.

5.ª No facilitar a las autoridades sanitarias competentes la información que les sea requerida sobre las sustancias en las que exista duda en relación con su seguridad, así como cualquier otra información que sea requerida por dichas autoridades con fines de control del mercado.

6.ª La falta de coincidencia entre las menciones requeridas del etiquetado de los productos y la información proporcionada a la Administración competente.

7.ª Comercializar cosméticos que omitan en el etiquetado alguna de las menciones requeridas o no la expresen en la lengua y/o en los términos establecidos.

8.ª Utilizar en el etiquetado, en la comercialización o en la publicidad de los productos cosméticos textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen, así como efectuar reivindicaciones que incumplan los criterios comunes establecidos.

9.ª Comercializar productos cosméticos que induzcan a confusión con alimentos, medicamentos, productos sanitarios, biocidas u otros productos, o bien que hagan referencia al tratamiento de patologías.

10.ª Comercializar cosméticos sin haber realizado la evaluación de la seguridad prevista en la regulación o sin haberla realizado en las condiciones establecidas.

11.ª Realizar las actividades de fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, como el control, envasado o etiquetado, en territorio nacional, o de importación de cosméticos procedentes de países no comunitarios sin un técnico responsable con cualificación adecuada conforme a la normativa específica.

12.ª Fabricar o importar productos cosméticos, o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las actividades e instalaciones sin haber presentado la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para realizar dichas actividades.

13.ª Fabricar o importar productos cosméticos sin atenerse a las condiciones manifestadas en la declaración responsable, así como elaborar los productos cosméticos sin observar los principios de buenas prácticas de fabricación.

14.ª Incumplir el técnico responsable y demás personal las obligaciones que competan a sus cargos.

15.ª Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones que le incumben para poner en conformidad los productos no conformes y negarse a ejecutar las medidas dictadas por las autoridades sanitarias competentes con este fin.

16.ª Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

17.ª Incumplir la persona responsable, o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos que comercializan cumplen los requisitos establecidos en la normativa.

18.ª Incumplir el deber de notificar la persona responsable o distribuidor a las autoridades sanitarias los efectos graves no deseados, los riesgos que presenten los productos y las medidas correctoras adoptadas.

19.ª Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos cosméticos.

20.ª Suministrar a los consumidores cosméticos destinados a estudios internos o destinados a ser presentados en ferias, exposiciones o demostraciones y cuya introducción en territorio español se haya autorizado exclusivamente para ese fin.

21.ª Distribuir cosméticos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos cosméticos alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado la fecha de duración mínima, cuando proceda.

22.ª No mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes alguna/s de las informaciones que se establece/n en el expediente de información del producto, o no expresarlas en español, cuando resulte exigible.

23.ª No facilitar al público por parte de la persona responsable la información que resulta preceptiva de acuerdo con la regulación.

24.ª Introducir en el mercado productos cosméticos fabricados en instalaciones que no hayan sido objeto de declaración responsable.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Comercializar productos cosméticos o productos que se presenten como cosméticos que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

2.ª Comercializar productos cosméticos que incluyan:

1.º Sustancias prohibidas para su uso en cosméticos.

2.º Sustancias en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes de las establecidas para su uso en cosméticos.

3.º Colorantes, conservantes o filtros ultravioleta distintos de los autorizados para su uso en cosméticos, o en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes a las establecidas.

4.º Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, fuera de las condiciones establecidas en la normativa de cosméticos.

3.ª Comercializar cosméticos que incumplan los requisitos establecidos relativos a la experimentación animal.

4.ª Falsear la información que debe proporcionarse a la autoridad sanitaria, así como falsear la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para la realización de actividades de fabricación e importación.

5.ª Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para eliminar riesgos para la salud ocasionados por los cosméticos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

6.ª Elaborar los productos cosméticos en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

7.ª Fabricar, introducir en el mercado o comercializar productos falsificados.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores se aplicará a los productos de cuidado personal cuando el objeto de la infracción resulte aplicable a dichos productos.

En todo caso se considerarán infracciones muy graves:

a) Comercializar los productos de cuidado personal sin la preceptiva autorización sanitaria.

b) Elaborar los productos de cuidado personal en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

c) Comercializar los productos de cuidado personal que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

4. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual cometidas y sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.

Artículo 114. *Sanciones.*

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con multa, de conformidad con lo establecido en el artículo 111 aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 6.000 euros.
Grado medio: Desde 6.001 a 18.000 euros.
Grado máximo: Desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.
Grado medio: Desde 60.001 a 78.000 euros.
Grado máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 90.001 a 300.000 euros.
Grado medio: Desde 300.001 a 600.000 euros.
Grado máximo: Desde 600.001 a 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de medicamentos veterinarios, la sanción sólo se impondrá en el grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública o en la seguridad alimentaria.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el comiso, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración

de la infracción. La resolución de la Administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado uno de este artículo, la infracción muy grave en materia de medicamentos, recogida en el apartado 23 del párrafo c) del artículo 111.2, podrá conllevar la inhabilitación de la oficina de farmacia implicada para dispensar recetas del Sistema Nacional de Salud por un periodo mínimo de 3 meses y máximo de 1 año.

4. Las sanciones por la comisión de infracciones graves y muy graves serán publicadas en el diario oficial correspondiente una vez que adquieran firmeza.

5. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la Administración General del Estado o a las comunidades autónomas que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el artículo 108.

6. Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las comunidades autónomas a las que corresponda la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 53 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

7. Lo previsto en los apartados anteriores resultará de aplicación a las infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, de conformidad con lo establecido en los artículos 112 y 113.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, la sanción sólo se impondrá en su grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública.

Artículo 115. *Otras medidas.*

1. No tendrán carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

2. La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.

3. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos, así como los derivados de la suspensión, clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios señalados en los apartados anteriores, serán por cuenta del infractor.

Artículo 116. *Prescripción.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los dos años y las leves al año; en los mismos plazos prescribirán las sanciones.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

3. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

TÍTULO X

De la acción de cesación

Artículo 117. *Solicitud previa al ejercicio de la acción de cesación.*

1. Cuando una publicidad de medicamentos de uso humano, de productos sanitarios o de productos con supuestas propiedades sobre la salud sea contraria a esta ley, a sus disposiciones de desarrollo o a la Ley 14/1986, de 25 de abril, afectando a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, podrán solicitar su cesación:

a) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y los órganos o entidades correspondientes de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea a las que alude el artículo 118.

d) Los titulares de un derecho o de un interés legítimo.

2. La solicitud se hará en forma que permita tener constancia fehaciente de su fecha, de su recepción y de su contenido.

3. La cesación podrá ser solicitada desde el comienzo hasta el fin de la actividad publicitaria. Asimismo, la acción podrá ejercitarse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

4. Dentro de los quince días siguientes a la recepción de la solicitud, el requerido comunicará al requirente en forma fehaciente su voluntad de cesar en la actividad publicitaria y procederá efectivamente a dicha cesación.

5. En los casos de silencio o negativa, o cuando no hubiera tenido lugar la cesación, el requirente, previa justificación de haber efectuado la solicitud de cesación, podrá ejercitar la acción prevista en el artículo siguiente.

6. Tanto la solicitud como la voluntad de cesar, o, en su caso, la negativa a cesar en la actividad publicitaria, deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria competente en materia de control de publicidad de medicamentos.

Artículo 118. *Acción de cesación.*

1. Podrá ejercitarse la acción de cesación frente a las siguientes conductas, siempre que sean contrarias a esta ley, a sus normas de desarrollo o a la Ley 14/1986, de 25 de abril, y lesionen intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios:

a) Conductas en materia de publicidad de medicamentos de uso humano, en cuyo caso podrá ejercitarse la acción sin necesidad de presentar la solicitud previa contemplada en el artículo 117, que tendrá carácter potestativo.

b) Conductas en materia de publicidad de productos sanitarios o productos con supuestas propiedades para la salud, previa la preceptiva presentación de la solicitud contemplada en el artículo 117.

2. La acción de cesación se dirige a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta contraria a las normas citadas en el apartado anterior y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

Deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en materia de control de la publicidad de medicamentos tanto la interposición de la acción, como la sentencia que, en su caso, se dicte.

3. Estarán legitimados para ejercitar la acción de cesación:

a) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y los órganos o entidades correspondientes de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) El Ministerio Fiscal.

d) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea constituidas para la protección de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores que estén habilitadas mediante su inclusión en la lista publicada a tal fin en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

Los Jueces y Tribunales aceptarán dicha lista como prueba de la capacidad de la entidad habilitada para ser parte, sin perjuicio de examinar si la finalidad de la misma y los intereses afectados legitiman el ejercicio de la acción.

e) Los titulares de un derecho o interés legítimo.

Todas las entidades citadas en este artículo podrán personarse en los procesos promovidos por otra cualquiera de ellas, si lo estiman oportuno para la defensa de los intereses que representan.

TÍTULO XI

Tasas

Artículo 119. *Creación, normativa y ámbito territorial.*

1. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos, productos cosméticos y productos de cuidado personal.

2. El tributo regulado en este Título se regirá por lo establecido en esta ley, en su defecto, por la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, y disposiciones reglamentarias de desarrollo.

3. Dicha tasa será de aplicación en todo el territorio nacional de acuerdo con lo previsto en el artículo 124, y sin perjuicio de las facultades que correspondan a las Comunidades Autónomas.

Artículo 120. *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 123 relativos a medicamentos legalmente reconocidos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución.

Artículo 121. *Exenciones.*

1. Estarán exentas las prestaciones de servicios o realización de actividades relativas a la fabricación de “medicamentos sin interés comercial” a que se refiere el artículo 3.3.

2. Estarán exentos los servicios y actividades por modificaciones en el material de acondicionamiento que tengan como objeto hacer efectiva la impresión en lenguaje braille, de acuerdo con lo previsto en los artículos 15.5 y 31.5.

3. Estarán exentos del pago de la tasa correspondiente los servicios y actividades relativas a medicamentos de terapia avanzada que no vayan destinados a la comercialización realizados por entidades de naturaleza pública integradas en el Sistema Nacional de Salud, así como los servicios de asesorías científicas y estudios clínicos que no vayan a ser destinados a la realización de actividades con ánimo de lucro.

4. Estarán exentas parcialmente del pago de la tasa correspondiente las modificaciones de autorizaciones y/o registros concedidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando deriven necesariamente de la aprobación, por norma

reglamentaria, de una nueva regulación general. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

5. Estarán exentos parcialmente del pago de la tasa correspondiente los titulares que presenten nuevas solicitudes de autorización y/o registro o sus modificaciones cuando, por razones de interés sanitario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la Comisión Europea inste su autorización y/o registro o modificación. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

6. Se aplicará a los medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a mercados limitados y a las especies incluidas en las letras c) y d) del artículo 39.1 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, una exención del setenta por ciento de las tasas correspondientes a las autorizaciones de comercialización, modificaciones de la autorización de comercialización que exijan evaluación, asesoramientos científicos, productos en fase de investigación clínica veterinaria, ensayos clínicos veterinarios, estudios posautorización, certificados de liberación oficial de lote según los artículos 127 y 128 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, mantenimiento en el mercado de medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento nacional, de reconocimiento mutuo o descentralizado, así como a los procedimientos de reexamen y de armonización de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios que establece el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018. La exención prevista en este apartado no se aplicará al procedimiento de transmisión de titularidad.

7. Estarán exentos de pago de tasas los estudios clínicos que se correspondan con la definición de “investigación clínica sin ánimo comercial” conforme al artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Artículo 122. *Sujeto pasivo.*

Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

Artículo 123. *Cuantía y particularidades que afectan al cálculo de la tasa.*

1. Cuantía.

Grupo I. Medicamentos de uso humano

Epígrafe	Descripción	Importe
1.1	Autorización e inscripción en el registro de un expediente completo.	17.073,00
1.2	Autorización e inscripción en el registro de un expediente abreviado.	8.736,33
1.3	Autorización e inscripción en el registro de un expediente simplificado.	1.131,59
1.4	Transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano, o por modificación del representante del titular.	436,94
1.5	Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como de “importancia mayor” Tipo II.	3.509,06
1.6	Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como Tipo IB.	2.008,86
1.7	Modificación de la autorización un medicamento autorizado como expediente simplificado.	331,09
1.8	Mantenimiento inicial de medicamentos autorizados por dosier completo.	1.711,71
1.9	Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dosier abreviado o medicamentos autorizados por dosier completo cuando la autorización excede de los diez años.	855,85
1.10	Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dosier simplificado.	171,17
1.11	Autorización para la “importación paralela” de un medicamento de uso humano.	531,87
1.12	Modificación de la autorización para la “importación paralela” de un medicamento de uso humano.	265,93

Epígrafe	Descripción	Importe
1.13	Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para vacuna o hemoderivado de uso humano.	1.335,97
1.14	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados.	84,76
1.15	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 6 y 10 liberaciones año).	423,78
1.16	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 11 y 40 liberaciones año).	1.271,35
1.17	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 41 y 160 liberaciones año).	2.966,47
1.18	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (> 160 liberaciones año).	4.237,82
1.19	Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para granel de vacuna o para mezcla de plasmas.	534,39
1.20	Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótropos.	97,97
1.21	Graneles de alérgenos.	877,27
1.22	Reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, reconocimiento mutuo o uso repetido.	853,65

Grupo II. Investigación clínica

Epígrafe	Descripción	Importe
2.1	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE.	5.741,27
2.2	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE.	3.611,07
2.3	Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano.	1.764,71
2.4	Procedimiento de calificación como medicamento en fase de investigación clínica (MIV) de un medicamento veterinario no autorizado en España.	669,42
2.5	Autorización de un ensayo clínico veterinario (ECV).	502,07
2.6	Autorización de un estudio veterinario posautorización (EPA).	502,07
2.7	Modificación de un MIV/ECV/EPA.	200,83

Grupo III. Laboratorios farmacéuticos, fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos y otras entidades que desarrollen actividades con medicamentos o principios activos

Epígrafe	Descripción	Importe
3.1	Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico.	9.418,23
3.2	Autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico por transmisión de titularidad sin que su evaluación conlleve visita de inspección.	468,32
3.3	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma.	187,33
3.4	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras no incluyan visita de inspección.	5.838,26
3.5	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma, o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras incluyan visita de inspección.	8.279,15
3.6	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en el ámbito nacional.	9.137,23
3.7	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en terceros países.	20.772,11
3.8	Autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España.	468,32
3.9	Autorización de fabricación excepcional por terceros de medicamentos de uso humano y/o veterinario.	383,08

Epígrafe	Descripción	Importe
3.10	Autorización o modificación por cambios mayores y/o certificación de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.	2.258,30
3.11	Modificación por cambios menores de la autorización de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.	187,33
3.12	Autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótropos.	2.449,36
3.13	Inscripción inicial, notificación de modificaciones preceptivas o actualización anual del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos.	468,32
3.14	Inscripción en el registro de personas dedicadas a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano o modificación de la inscripción.	468,32

Grupo IV. Certificaciones e informes

Epígrafe	Descripción	Importe
4.1	Expedición de una certificación a petición de parte.	153,79
4.2	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano que incluya una cuestión específica. Asesoría Sencilla.	1.347,75
4.3	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano que incluya múltiples cuestiones. Asesoría Compleja.	6.738,76
4.4	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano genéricos.	3.369,38
4.5	Asesoría científica/regulatoria nacional de seguimiento de las anteriores (dentro del mismo año de la asesoría inicial).	2.021,63
4.6	Asesoría científica/regulatoria relativa a medicamentos veterinarios.	757,93
4.7	Asesoría científica/técnica sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación.	2.716,65
4.8	Asesoría científica/técnica sobre la solicitud de autorización de cultivo de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótropos.	1.102,21
4.9	Asesoría científica/técnica sobre autorizaciones, instalaciones y procesos de fabricación o importación de repelentes o desinfectantes de uso clínico y personal y sobre autorizaciones de productos de cuidado personal.	568,10

Grupo V. Productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal

Epígrafe	Descripción	Importe
5.1	Registro y comunicación de productos sanitarios.	99,71
5.2	Procedimiento de registro y autorización individualizada o revalidación de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	918,95
5.3	Procedimiento de modificación del registro de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	367,58
5.4	Procedimiento de expedición de una certificación (en certificaciones de productos cosméticos, productos de cuidado personal y productos biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano, hasta un máximo de 25 productos por certificación) y procedimiento de expedición de certificados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.	173,04
5.5	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.	932,46
5.6	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.	466,23
5.7	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.	466,23
5.8	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.	279,74
5.9	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de fabricación de cosméticos y productos de cuidado personal.	837,18
5.10	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de importación de cosméticos y productos de cuidado personal.	418,59

Epígrafe	Descripción	Importe
5.11	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	1.205,95
5.12	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y/o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	602,98
5.13	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento.	1.205,95
5.14	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación y/o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento.	602,98
5.15	Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	301,49
5.16	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.	837,18
5.17	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios.	983,85
5.18	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y agrupación de productos sanitarios.	491,92
5.19	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios.	983,85
5.20	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación o agrupación de productos sanitarios.	491,92
5.21	Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios.	245,96
5.22	Autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios y estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.	1.553,51
5.23	Autorización de modificación sustancial de una investigación clínica de productos sanitarios y de estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.	543,73
5.24	Autorización de importación de materias primas de origen humano para la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.	87,40
5.25	Tasa anual de mantenimiento de la información de los productos comunicados al registro de comercialización.	59,83
5.26	Consulta de análisis de la clasificación y cualificación de productos sanitarios.	211,61

Grupo VI. Medicamentos veterinarios

Epígrafe	Descripción	Importe
6.1	Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, excepto para las solicitudes contempladas en el artículo 18 del Reglamento (UE) n.º 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	15.573,55
6.2	Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario contemplada en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	6.478,35
6.3	Solicitud de registro simplificado especial de un medicamento veterinario.	1.172,82
6.4	Procedimiento de transmisión de la titularidad de un medicamento veterinario.	395,30
6.5	Procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.	4.962,48
6.6	Procedimiento de modificación que exige evaluación para el procedimiento simplificado especial y para el comercio paralelo.	566,47
6.7	Procedimiento de autorización para el comercio paralelo de un medicamento veterinario.	1.385,15
6.8	Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario autorizado.	764,26
6.9	Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario registrado por procedimiento simplificado especial y autorizado para comercio paralelo.	152,85
6.10	Expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.1 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	422,47

Epígrafe	Descripción	Importe
6.11	Expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.3 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	1.335,97
6.12	Reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, de reconocimiento mutuo y de reconocimiento posterior.	414,88

2. A los efectos del apartado anterior, se entenderá por extensión de línea la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y concentración de un medicamento de uso humano ya autorizado e inscrito.

Constituirán una extensión de línea aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro.

La cuantía de la tasa de las extensiones de línea será del setenta por ciento de la primera autorización del medicamento de expediente completo.

Lo dispuesto en los párrafos anteriores referentes a las extensiones de línea es aplicable también cuando el medicamento no está todavía autorizado y se presentan en paralelo extensiones de línea de una solicitud principal.

3. Se entenderá por expediente simplificado especial de un medicamento veterinario aquel cuya solicitud se corresponda con el artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, los medicamentos inmunológicos alérgenos para diagnóstico *in vivo*, inmunoterapia y graneles, los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica y los medicamentos tradicionales a base de plantas.

4. Se entenderá por expediente simplificado especial de un medicamento de uso humano aquel cuya solicitud se corresponda con medicamentos tradicionales a base de plantas, medicamentos homeopáticos que cumplan con los criterios que se recogen en el artículo 56 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y medicamentos alérgenos para diagnóstico *in vivo* de uso humano.

Se entenderá por expediente abreviado de un medicamento de uso humano aquel cuya solicitud se corresponda con los artículos 10.1 (genérico), 10.3 (híbrido) o 10.4 (biosimilar) de la Directiva 2001/83/CE.

Se entenderá por expediente completo de un medicamento de uso humano aquel cuya solicitud se corresponda con los artículos 8.3 (innovador y mixto), 10.a (bibliográfico), 10.b (nuevas asociaciones de principios activos autorizados) o 10.c (consentimiento informado) de la Directiva 2001/83/CE.

5. Cuando la evaluación y control de un medicamento o producto sanitario requiera actuaciones en el extranjero, los costes excepcionales, los gastos de desplazamiento, las estancias y los ensayos se liquidarán sobre su coste real. Las correspondientes tasas se liquidarán sobre el coste real del servicio en que consiste el supuesto que determina su exigencia.

6. Las armonizaciones de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios como consecuencia de la aplicación del artículo 69 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario, con una reducción del setenta por ciento de la cuantía. Cuando España actúe como Estado miembro de referencia esta cuantía reducida se incrementará en un veinticinco por ciento.

7. Modificaciones de la autorización:

a) Cuando una modificación afecte a distintos medicamentos del mismo titular y conlleve una única evaluación científica, la segunda y siguientes tendrán una reducción del 70 % de la tasa devengada siempre que se presenten en la misma solicitud.

b) Cuando se soliciten varias modificaciones de medicamento de uso humano que afecten al mismo medicamento o distintos medicamentos del mismo titular, se presentará una única solicitud acorde al Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios, y se exigirá una tasa por cada una de las modificaciones solicitadas.

c) Cuando se soliciten varias modificaciones de medicamentos veterinarios que afecten al mismo medicamento o distintos medicamentos del mismo titular, se presentará una única solicitud y se exigirá una tasa por cada una de las modificaciones solicitadas.

d) Cuando se soliciten distintas modificaciones de un medicamento, el importe total de las mismas no podrá ser superior a la tasa prevista para el procedimiento de autorización y/o inscripción en el Registro del tipo de medicamento de que se trate.

8. En los procedimientos descentralizados de autorización e inscripción en el Registro, así como en todas aquellas modificaciones para los medicamentos de uso humano o veterinario en los que España actúe como Estado miembro de referencia, la cuantía de las tasas se incrementará en un veinticinco por ciento sobre el valor de las tasas correspondientes.

En los procedimientos de reconocimiento mutuo para la autorización e inscripción en el Registro de medicamentos de uso humano o veterinarios y en los procedimientos de reconocimiento posterior de los medicamentos veterinarios y uso repetido de medicamentos de uso humano en los que España actúe como Estado miembro de referencia, se abonará una tercera parte de la tasa correspondiente.

9. La tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, reconocimiento mutuo o uso repetido, que será de aplicación a cualquier medicamento de uso humano, incluidos los medicamentos especiales, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, actuando España como Estado miembro de referencia.

Asimismo, la tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior, que será de aplicación a cualquier medicamento veterinario, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, actuando España como Estado miembro de referencia.

10. Los procedimientos de reexamen de los medicamentos veterinarios, en aplicación de los artículos 50 y 66 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actúe como autoridad competente acordada, no habiendo actuado durante los procedimientos como Estado miembro de referencia, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.

Los procedimientos de reexamen de los medicamentos veterinarios, en aplicación de los artículos 24 y 27 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.

11. En el caso de las tasas correspondientes al epígrafe 2.3, cuando la modificación se refiera únicamente a aspectos de la calidad o etiquetado de un medicamento en investigación o un medicamento auxiliar o afecte a normas de correcta fabricación, se aplicará la reducción del importe correspondiente al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), siendo la tasa de 210,65 euros.

En los casos en los que la modificación sea únicamente de la parte II del informe de evaluación, según lo dispuesto en el artículo 20 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, se aplicará la reducción del importe correspondiente a la AEMPS, siendo la tasa de 1.554,06 euros.

12. Cuando en la solicitud de evaluación de un ensayo clínico inicial con medicamentos de uso humano únicamente se presente documentación de la parte I del informe de evaluación, según lo dispuesto en el artículo 20 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de

diciembre, se deberá abonar la tasa completa. El promotor deberá hacer referencia a dicho pago al presentar los documentos de la parte II del informe de evaluación, indicándolo en la carta de presentación.

13. En el caso de las tasas correspondientes a los epígrafes 2.1, 2.2 y 2.3, el pago será único e incluirá los costes de la evaluación correspondiente a la AEMPS y al CEIm, tal como se requiere en el artículo 87 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. De acuerdo con el artículo 33 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, las tasas serán abonadas a la AEMPS, quien abonará la cantidad correspondiente al CEIm de acuerdo con el Convenio Marco que será publicado en el BOE.

14. Las tasas correspondientes a los epígrafes 5.1 y 5.25 se calcularán en base a distintos tramos en función del número de identificadores de producto UDI ("UDI-DI", según lo dispuesto en el artículo 27.1.a).i) del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo) comercializados en España por el agente económico. Se abonarán al iniciar la comercialización del producto en España y deberán renovarse anualmente en función del número de UDI-DIs que siga comercializando el agente económico en España. Para dicho cálculo, en comunicaciones adicionales, se aplicarán las bonificaciones correspondientes al tramo en el que dicha comunicación se encuentre.

Los tramos en función del número de UDI-DIs serán los siguientes:

Número de UDI-DIs	Bonificación
De 2 a 9 comunicaciones.	8 %
De 10 a 19 comunicaciones.	16 %
De 20 a 29 comunicaciones.	20 %
De 30 a 99 comunicaciones.	24 %
De 100 a 150 comunicaciones.	28 %
Más de 150 comunicaciones.	100 %

15. La cuantía de las tasas por los servicios y actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, de acuerdo con lo previsto en la Ley 8/1989, de 13 de abril, podrá modificarse a través de la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Artículo 124. *Devengo.*

La tasa se devengará cuando la solicitud, que inicia el expediente, tenga entrada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o en el Ministerio de Sanidad, según su respectiva competencia, momento en el cual se tendrá por iniciada la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa de que se trate.

No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

Las tasas correspondientes a las actividades o servicios de prestación periódica se devengarán en el momento de la notificación al interesado de la liquidación correspondiente.

Artículo 125. *Pago.*

1. El pago de la tasa deberá efectuarse conforme a lo establecido en la Ley 8/1989, de 13 de abril, la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y demás normas de desarrollo.

El pago de las tasas contempladas en esta ley se realizará, por vía o medio electrónico, conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

2. En el caso de autoliquidaciones de tasas practicadas por el sujeto pasivo, las solicitudes se presentarán como máximo, en un plazo de un mes desde que se realizó el

pago. En el caso de liquidaciones de tasas practicadas por la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, el pago se realizará como máximo en veinte días desde la notificación de la liquidación al interesado.

3. La gestión recaudatoria de las tasas reguladas en esta ley corresponde, en vía voluntaria, al Ministerio de Sanidad y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según su respectiva competencia.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá utilizar, para obtener la efectividad de sus débitos con naturaleza de derecho público, el procedimiento administrativo de apremio, siempre que dichos débitos se encuentren en periodo ejecutivo. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá convenir con la Agencia Estatal de Administración Tributaria la gestión recaudatoria de sus ingresos de derecho público en la forma prevista por el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio, por el que se aprueba el Reglamento General de Recaudación.

Artículo 126. *Supuestos de devolución de tasas.*

1. Procederá la devolución de ingresos por tasas en los supuestos contemplados en el artículo 221 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre.

El procedimiento para el reconocimiento del derecho a la devolución de ingresos indebidos se iniciará de oficio o a instancia del interesado, entre otros, en los siguientes supuestos:

a) Cuando se haya producido una duplicidad en el pago de tasas.

b) Cuando la cantidad pagada haya sido superior al importe a ingresar resultante de un acto de autoliquidación o de liquidación.

2. Cuando, abonada la tasa, el sujeto pasivo no presente la solicitud de la prestación del servicio o realización de actividad correspondiente dentro del plazo otorgado en el artículo 125.3, siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo acreditada de forma fehaciente, la devolución será del importe total abonado.

Cuando el sujeto pasivo desista de la solicitud, siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo acreditada de forma fehaciente, la devolución será de un setenta por ciento de su cuantía.

3. Cuando, en los procedimientos de autorización y/o inscripción en el registro de un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario y de modificación de la autorización y/o inscripción, la solicitud presentada sea rechazada en la fase de validación, o bien la Administración no pueda tramitar el procedimiento correspondiente, o bien el interesado desista del procedimiento, se procederá a la devolución de un setenta por ciento de la cuantía total de la tasa. Este procedimiento se iniciará de oficio por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

A los efectos de lo establecido en la presente ley, se entiende por validación la acción de carácter administrativo desarrollada con el propósito de verificar que la solicitud reúne todos los requisitos necesarios para realizar la prestación del servicio o de la actividad administrativa.

4. Las autoliquidaciones presentadas por los sujetos pasivos podrán ser objeto de verificación y comprobación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que practicará, en su caso, la liquidación que proceda y devolverá el importe de la autoliquidación presentada y abonada por el sujeto pasivo.

Disposición adicional primera. *Garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios y coordinación de disponibilidad de fluidos y otros elementos.*

1. Con objeto de desarrollar e impulsar las actividades necesarias en materia de suministros de medicamentos y productos sanitarios y coordinar la adecuada disponibilidad de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y sus derivados necesarios para la asistencia sanitaria, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, además de las misiones que esta ley le encomienda, desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar el depósito de medicamentos de sustancias psicoactivas de acuerdo con lo dispuesto en los tratados internacionales.

b) Autorizar la importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.

c) Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes.

d) Realizar la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional.

e) Coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y otros productos para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas Administraciones sanitarias.

f) Promover la fabricación y comercialización de «medicamentos sin interés comercial».

2. También ejercerá la coordinación de los intercambios y del transporte de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados.

Disposición adicional segunda. *Aplicación de la ley a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.*

La aplicación de los criterios y normas establecidos en esta ley a los servicios sanitarios de las fuerzas armadas será determinada reglamentariamente a propuesta conjunta de los Ministerios interesados.

Disposición adicional tercera. *Aplicación de la ley a los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.*

1. De conformidad con lo dispuesto en esta ley, se determinarán reglamentariamente las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.

2. Lo establecido en el apartado anterior se aplicará igualmente, en aquello que proceda, a los productos de cuidado personal y cosméticos.

3. Las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal se someten al régimen de declaración responsable, regulado en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. Esta declaración responsable deberá ser presentada ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La presentación de la declaración responsable permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la declaración responsable.

4. Se devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de comprobación de la declaración responsable y de la inspección que, en su caso, resulte necesaria.

Disposición adicional cuarta. *Depósito de medicamentos en centros penitenciarios.*

Los centros penitenciarios podrán solicitar de la Administración competente en cada caso autorización para mantener un depósito de medicamentos para la asistencia a los internos, bajo la supervisión y control de un farmacéutico de los servicios farmacéuticos autorizados del hospital del Sistema Nacional de Salud más cercano.

Disposición adicional quinta. *Procedimiento para la exclusión total o parcial de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

El Gobierno por real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la forma, requisitos y condiciones de aplicación de los criterios contenidos en el artículo 92 y determinará las exclusiones totales o parciales de los grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos de la financiación con cargo a fondos públicos.

Disposición adicional sexta. *Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.*

1. Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta u orden de dispensación los porcentajes contemplados en la escala siguiente:

Ventas cuatrimestrales a PVL		Porcentaje de aportación
Desde	Hasta	
0,00	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	En adelante	2,0

En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación.

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas en función de la valoración de las compañías en el marco del programa Profarma según los porcentajes siguientes:

a) No valoradas: 0,00.
b) Aceptables: 5 %.
c) Buenas: 10 %.
d) Muy buenas: 15 %.
e) Excelentes: 25 %.

Aquellas empresas clasificadas en el programa Profarma como muy buenas o excelentes, que participen en consorcios de I+D o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una minoración adicional de un diez por ciento de la aportación.

Las minoraciones que puedan afectar a estos retornos surtirán efecto a partir de la última resolución del programa Profarma.

Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos. En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se considera que pertenecen a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, en los términos del artículo 4 de la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en función de lo previsto en el apartado anterior y sobre las ventas del ejercicio corriente, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se efectuarán, en su caso, la regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, en el supuesto de que hayan de incorporarse al expediente datos no tenidos en cuenta en las citadas liquidaciones parciales.

3. Las cantidades a ingresar se destinarán a la investigación, en el ámbito de la biomedicina, en cantidad suficiente para financiar las necesidades de investigación clínica que se lleva a cabo, a través de la iniciativa sectorial de investigación en biomedicina y ciencias de la salud, ingresándose en la caja del Instituto de Salud Carlos III. El resto de fondos se destinarán al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros, así como a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, según la distribución que determine el Ministerio de Sanidad, Servicios

Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ingresándose en el Tesoro Público.

Disposición adicional séptima. *Conservación de órganos para trasplantes.*

Las soluciones para conservación de órganos para trasplantes, se regirán, en cuanto les sea de aplicación, por lo previsto en esta ley para los medicamentos.

Disposición adicional octava. *Medicamentos objeto de publicidad.*

El precio fijado en el envase de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 80 será considerado como precio máximo de venta al público. Reglamentariamente se establecerá el descuento máximo aplicable por las oficinas de farmacia.

Disposición adicional novena. *Organismos modificados genéticamente.*

Las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que se incorporen o puedan incorporarse a medicamentos de uso humano o veterinario estarán sujetas a lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en su normativa de desarrollo.

Disposición adicional décima. *Participación de las comunidades autónomas y de las mutualidades de funcionarios en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios.*

Las comunidades autónomas y las Mutualidades de funcionarios participarán en los términos establecidos reglamentariamente, en el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como órgano colegiado de dirección del organismo. Asimismo, la Agencia contará con la colaboración de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las comunidades autónomas.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad facilitará un informe a todas las comunidades autónomas y a las Mutualidades de funcionarios, en cada reunión de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, identificando el nombre de los medicamentos y productos sanitarios que hayan sido autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desde la última reunión del Consejo, así como el precio de aquellos medicamentos y productos sanitarios que hayan sido incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional undécima. *Garantía de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes.*

Las autoridades, en el ejercicio de sus competencias, velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente ley, a los efectos de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes. En particular, asegurarán, mediante sus funciones de inspección y control, el cumplimiento de los requisitos exigidos en la legislación farmacéutica.

Disposición adicional duodécima. *Colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo.*

La colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 4.1 y 111. En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.

Disposición adicional decimotercera. *Información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios.*

1. A efectos de aplicar los supuestos de dispensación y sustitución establecidos en los artículos 87 y 89, respectivamente, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicará en su página web, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, la información relativa a las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los medicamentos y de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta médica oficial u orden de dispensación.

La información sobre los precios menores se actualizará el primer día hábil de cada mes y se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. En cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

Se diferenciarán las agrupaciones homogéneas de medicamentos integradas, exclusivamente, por un medicamento y sus licencias con el mismo precio que el medicamento de referencia.

3. Asimismo, en cada agrupación homogénea de productos sanitarios se integrarán, siempre que sea posible, las presentaciones financiadas que, teniendo las mismas características, tipo, tamaño y contenido y estando clasificadas conforme a los grupos relacionados en los anexos I y II del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social, o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

4. Si las variaciones experimentadas en los precios de los medicamentos o productos sanitarios así lo aconsejaran y, previo acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la mencionada Dirección General podrá actualizar la información de los precios menores, afectando en su caso dicha actualización a todas las agrupaciones, o a las agrupaciones que se estimen pertinentes, así como incorporar nuevas agrupaciones, y establecer plazos de coexistencia de los precios y devolución de existencias, de las presentaciones de medicamentos y productos sanitarios que hubieran reducido voluntariamente su precio en función del precio menor de cada agrupación, pudiéndose autorizar que dicha reducción se realice sin cambio del código nacional.

A efectos informativos las actualizaciones de la información de precios menores se incorporarán en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, finalizados los plazos que en su caso se hubieran establecido.

Disposición adicional decimocuarta. *Excepción del régimen jurídico previsto en el artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.*

1. Sin perjuicio de los procedimientos relacionados en la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, correspondientes a la excepción prevista en el artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, se entenderán incluidos en la referida excepción, los siguientes:

a) Autorización y modificaciones mayores de laboratorios farmacéuticos.

b) Autorización de importación, exportación y fabricación de medicamentos no registrados.

c) Autorización excepcional de exportación de medicamentos para donaciones humanitarias.

d) Declaración de innovación galénica de interés terapéutico.

e) Autorización, modificación y renovación de la importación paralela de medicamentos.

f) Autorización de medicamentos por procedimiento descentralizado entre Estados de la Unión Europea.

2. El procedimiento para el registro y autorización de productos sanitarios no incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, recogido en la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, queda excluido de la excepción prevista en el artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Disposición adicional decimoquinta. *Renovación de autorizaciones de medicamentos.*

A los medicamentos cuya autorización haya sido renovada tras la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, les será de aplicación, a partir de dicha renovación, la normativa vigente en relación con los informes periódicos de seguridad.

Disposición adicional decimosexta. *Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.*

Los productos sanitarios autorizados previamente a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulado en dicha ley, partiendo de su PVP correspondiente y descontando los márgenes de comercialización.

Disposición transitoria primera. *Períodos de exclusividad de datos aplicables a solicitudes de autorización presentadas antes del 1 de noviembre de 2005.*

Los períodos de exclusividad de datos de los medicamentos de referencia para los que se hubiese presentado una solicitud de autorización antes del 1 de noviembre de 2005 serán los que regían con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Disposición transitoria segunda. *Conflicto de intereses.*

Sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en esta ley y, en particular, en su artículo 4, los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales que, a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tuvieran intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

Asimismo, los farmacéuticos relacionados en el párrafo anterior que formen parte o que puedan entrar a formar parte de cooperativas con un mínimo de 20 cooperativistas o de sociedades mercantiles con un mínimo de 100 accionistas o socios, conformadas en ambos casos exclusivamente por los citados farmacéuticos y ya existentes a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, podrán participar en éstas hasta su disolución, siempre que la misma no conlleve un posible conflicto de intereses.

Disposición transitoria tercera. *Régimen transitorio para la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido.*

En tanto no se fije reglamentariamente el mecanismo que permita la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 90, los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución deberán comunicar puntualmente al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en los términos que establezca el Ministerio mediante resolución, los datos del lote y del número de unidades vendidas o suministradas, así como las que sean objeto de devolución, en territorio nacional, especificando el destinatario, tanto se trate de oficinas de farmacia o servicios de farmacia o de otras entidades de distribución.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta ley se dicta al amparo de los siguientes títulos competenciales del Estado:

1. El título preliminar; los títulos I; II, excepto el artículo 38; III; IV, excepto los artículos 67 a 70 de su capítulo II; V; VI; los artículos 77.2, 78, 80 a 82, 84 y 87 a 90 del título VII; los artículos 93 a 99 del título VIII; y IX; las disposiciones adicionales primera, segunda, séptima, octava, decimotercera, decimoquinta y decimosexta así como las disposiciones transitorias, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

2. Los artículos 38, 67 a 70, 77.1, 3, 4 y 5, 79, 83, 85, 86, 100 y 104 a 107 y las disposiciones adicionales tercera, cuarta, novena a duodécima y decimocuarta, tienen la condición de normativa básica y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

3. Los artículos 91, 92 y 101 a 103, así como las disposiciones adicionales quinta y sexta, se dictan al amparo del artículo 149.1.17.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social.

4. El título X se dicta al amparo del artículo 149.1.6.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación procesal.

5. El título XI se dicta al amparo del artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda General.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias, para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

§ 122

Orden SSI/889/2017, de 15 de septiembre, por la que se crean los Premios "Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos" y se establecen las bases reguladoras para la concesión de los mismos

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 228, de 21 de septiembre de 2017
Última modificación: 16 de abril de 2024
Referencia: BOE-A-2017-10776

Los antibióticos son medicamentos indispensables para el tratamiento de la mayoría de las infecciones provocadas por bacterias, tanto en el hombre como en los animales. El desarrollo de resistencias a los antibióticos, que los convierte en ineficaces, y la escasez de tratamientos alternativos, son dos de los mayores problemas de salud pública y sanidad animal que es necesario afrontar en la actualidad.

El uso inadecuado y el abuso en el consumo de los antibióticos están detrás del aumento de las resistencias bacterianas a los antibióticos y, por consiguiente, de la pérdida de la eficacia de estos medicamentos para tratar las infecciones.

El «Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos» fue aprobado en el año 2014 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y por la Conferencia Intersectorial de Agricultura. Con este plan se da cumplimiento a la Comunicación de la Comisión Europea, de 17 de noviembre de 2011, por la que se solicita a los Estados miembros un Plan de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas, así como a las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea, de 29 de mayo de 2012, sobre el impacto de las resistencias antimicrobianas y cómo se debe abordar conjuntamente desde la salud humana y veterinaria.

El objetivo del citado plan nacional es desarrollar una serie de líneas estratégicas y acciones para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos, reduciendo sus consecuencias sobre la salud del hombre y de los animales y preservando los antibióticos disponibles.

De conformidad con estos fines, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad quiere, con la creación de los Premios «Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos», reconocer y dar visibilidad a aquellas iniciativas consideradas ejemplares y que han contribuido de forma sobresaliente a la consecución de los objetivos propuestos en el «Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos», promoviendo la cooperación entre las Administraciones y los actores sociales y económicos implicados.

La competencia del Estado para dictar esta orden se justifica en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Esta orden se dicta de conformidad con la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y con su Reglamento, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

La presente orden ha sido informada previamente por la Abogacía del Estado en el Departamento y la Intervención Delegada de la Intervención General de la Administración del Estado en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública, dispongo:

Artículo 1. *Creación de los Premios.*

Se crean los siguientes Premios con el objeto de galardonar a las personas físicas o jurídicas que se hayan distinguido en la promoción o en la ejecución de actividades que se enmarquen en alguna de las líneas estratégicas del «Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos» (PRAN), publicadas en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

a) Premio "PRAN a la mejor iniciativa en vigilancia y control del consumo de antibióticos y de sus resistencias en el ámbito de la salud humana".

b) Premio "PRAN a la mejor iniciativa en vigilancia y control del consumo de antibióticos y de sus resistencias en el ámbito de la sanidad animal".

c) Premio "PRAN a la mejor iniciativa de investigación de la resistencia a los antibióticos".

d) Premio "PRAN a la mejor publicación científica sobre resistencia a los antibióticos".

e) Premio "PRAN a la mejor iniciativa de formación e información a los profesionales sanitarios sobre la resistencia a los antibióticos».

f) Premio "PRAN a la mejor iniciativa de comunicación y sensibilización de la población sobre la resistencia a los antibióticos".

g) Premio "PRAN a la mejor iniciativa para la prevención de infecciones en salud humana: seguridad del paciente".

h) Premio "PRAN a la mejor iniciativa para la prevención de infecciones en sanidad animal".

i) Premio "PRAN a la mejor iniciativa frente a la resistencia a los antibióticos en el ámbito del medioambiente".

Artículo 2. *Finalidad de los Premios.*

1. El Premio "PRAN a la mejor iniciativa en vigilancia y control del consumo de antibióticos y de sus resistencias en el ámbito de la salud humana" tiene como finalidad galardonar a aquella persona cuya iniciativa se haya distinguido por su capacidad de establecer sistemas de vigilancia del consumo de antibióticos y de las resistencias a estos, de interrelacionar unos con otros, así como por la difusión de programas de promoción de uso prudente de los antibióticos en el ámbito de la salud humana.

2. El Premio "PRAN a la mejor iniciativa en vigilancia y control del consumo de antibióticos y de sus resistencias en el ámbito de la sanidad animal" tiene como finalidad galardonar a aquella persona cuya iniciativa se haya distinguido por su capacidad de establecer sistemas de vigilancia del consumo de antibióticos y de las resistencias a estos, de interrelacionar unos con otros, así como por la difusión de programas de promoción de uso prudente de los antibióticos en el ámbito de la sanidad animal.

3. El Premio "PRAN a la mejor iniciativa de investigación de la resistencia a los antibióticos" tiene como finalidad galardonar a aquella persona cuya iniciativa se haya distinguido por su capacidad para fomentar la innovación, investigación y desarrollo de nuevas herramientas para luchar contra las resistencias a estos.

4. El Premio "PRAN a la mejor publicación científica sobre resistencia a los antibióticos" tiene como finalidad galardonar a aquella publicación que pueda tener un amplio impacto en el conocimiento de las resistencias a estos y pueda ser un referente para el trabajo científico en este campo.

5. El Premio "PRAN a la mejor iniciativa de formación e información a los profesionales sanitarios sobre la resistencia a los antibióticos" tiene como finalidad galardonar a aquella persona cuya iniciativa se haya distinguido por su capacidad para lograr un progreso adecuado de los objetivos incluidos en el PRAN a través de la formación e información de los profesionales sanitarios.

6. El Premio "PRAN a la mejor iniciativa de comunicación y sensibilización de la población sobre la resistencia a los antibióticos" tiene como finalidad galardonar a aquella persona cuya iniciativa se haya distinguido por su capacidad para trasladar a la población información adecuada sobre los antibióticos que les ayude a identificar y, en su caso, corregir tanto ideas erróneas sobre éstos como posibles conductas de mala utilización.

7. El Premio "PRAN a la mejor iniciativa para la prevención de infecciones en salud humana: seguridad del paciente" tiene como finalidad galardonar a aquella persona cuya iniciativa se haya distinguido por su capacidad para aplicar los programas orientados a la prevención y control de las Infecciones Asociadas a la Asistencia Sanitaria (IRAS) en línea con las recomendaciones del PRAN y, en particular, de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud.

8. El Premio "PRAN a la mejor iniciativa para la prevención de infecciones en sanidad animal" tiene como finalidad galardonar a aquella persona cuya iniciativa se haya distinguido por su capacidad para aplicar las medidas orientadas a la prevención y el control de las infecciones en granja y/o clínicas veterinarias, en línea con las recomendaciones del PRAN.

9. El Premio "PRAN a la mejor iniciativa frente a la resistencia a los antibióticos en el ámbito del medioambiente" tiene como finalidad galardonar a aquella persona cuya iniciativa se haya distinguido por su capacidad para mejorar el conocimiento sobre la presencia y el papel de los determinantes de resistencias en la difusión y transmisión de las resistencias en el medioambiente.

Artículo 3. *Contenido y financiación de los Premios.*

1. En cada una de las modalidades establecidas en el artículo 1, el Premio consistirá en un diploma de reconocimiento y una dotación económica mínima de tres mil euros, pudiendo ésta ser ampliada en función del crédito presupuestario disponible de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, determinándose la cuantía total máxima en la correspondiente convocatoria.

2. La concesión de los Premios deberá ser atendida con cargo a los créditos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que tienen carácter limitativo.

3. El abono se efectuará mediante un pago único por transferencia bancaria a la cuenta que determine la persona beneficiaria.

4. No podrá realizarse el pago en tanto el beneficiario no se halle al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social.

Artículo 4. *Requisitos de los beneficiarios.*

1. Podrá ser beneficiario de los Premios cualquier persona física o jurídica que haya realizado alguna actividad que se enmarque en alguna de las líneas estratégicas del "Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos", con posterioridad al 11 de junio de 2014, si bien en las correspondientes convocatorias se podrá limitar temporalmente las actividades que pueden sustentar las candidaturas.

2. No podrán obtener la condición de beneficiario las personas inhabilitadas o incursas en prohibición para la obtención de ayudas o subvenciones públicas de acuerdo con lo previsto, en el artículo 13, apartados 2 y 3, de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Artículo 5. *Procedimiento de concesión.*

1. La concesión de los Premios se realizará, en régimen de concurrencia competitiva, conforme a los principios de publicidad, transparencia, objetividad e igualdad.

2. El procedimiento se iniciará de oficio mediante convocatoria pública, adoptada por resolución de la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 6. *Plazo y forma de presentación de las solicitudes.*

1. El plazo de presentación de las solicitudes será el que se establezca en la correspondiente convocatoria, sin que pueda ser inferior a un mes.

2. Los candidatos que, reuniendo los requisitos señalados en el artículo 4 deseen concurrir a los Premios, deberán rellenar sus solicitudes en el modelo de formulario que figurará como anexo en la correspondiente convocatoria, y que también se encontrará disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. Las personas físicas podrán presentar sus solicitudes electrónicamente o en papel según lo dispuesto en el artículo 14.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Las personas jurídicas deberán presentar sus solicitudes electrónicamente, según se desprende de lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Cuando la solicitud se presente en papel por persona física, la instancia podrá presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y, en particular, en la oficina de asistencia en materia de registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En el caso de que la solicitud se presente electrónicamente por persona física o persona jurídica, ésta podrá presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y, en particular, a través de la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios https://sede.aemps.gob.es, de acuerdo con los medios de firma establecidos en el artículo 10.2 a).

4. La solicitud irá acompañada de la documentación que se determine en la correspondiente convocatoria que, en todo caso, incluirá la memoria justificativa del proyecto y la acreditación de los requisitos necesarios para solicitar el Premio.

5. Los solicitantes de los Premios sólo podrán presentar una solicitud a una única modalidad. En consecuencia, un mismo solicitante no podrá presentar varias solicitudes para la misma o para distintas modalidades de Premios.

6. Aquellas iniciativas que hayan sustentado la concesión de uno de estos Premios en anteriores convocatorias no podrán ser presentadas de nuevo para solicitar cualquiera de sus modalidades.

7. Cuando las solicitudes sean incompletas o no se acompañen los documentos exigidos, se requerirá al interesado para que, en el plazo de diez días hábiles, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá dictarse en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 7. *Órganos competentes para la ordenación, instrucción y resolución del procedimiento de concesión.*

1. El órgano competente para la ordenación e instrucción del procedimiento es la Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. El órgano competente para dictar la resolución del procedimiento de concesión de los Premios es la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 8. *Comisión de Valoración.*

1. Para la evaluación de las solicitudes y la propuesta de concesión, se constituirá una Comisión de Valoración, que tendrá la siguiente composición:

a) Tres representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: la persona titular de la Jefatura de Unidad de Apoyo a Dirección, la persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos de Uso Humano y la persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

b) Los tres representantes de las comunidades autónomas que forman parte del Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios previo acuerdo de las mismas en el seno del Consejo Rector.

c) Tres representantes de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad, que serán designados por la persona titular de esa Dirección General.

d) Tres representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que serán designados por la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal.

e) Dos expertos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pertenecientes al Grupo Coordinador Técnico del Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos, designados por la persona titular de la Dirección de la Agencia.

f) Tres representantes de la Dirección General del Agua del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, que serán designados por la persona titular de esa Dirección General.

El Presidente de la Comisión de Valoración será la persona titular de la Jefatura de Unidad de Apoyo a Dirección y el Secretario de la Comisión la persona titular de la Jefatura del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

2. Los miembros de la Comisión de Valoración no podrán aspirar a ninguno de los premios.

3. El funcionamiento de la Comisión de Valoración se ajustará al régimen de los órganos colegiados regulado en la sección 3.ª, capítulo II, título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

4. Una vez evaluadas las solicitudes, la Comisión de Valoración emitirá un informe-propuesta relativo a las mismas, en el que se concretará el resultado de la evaluación efectuada, debiendo expresarse el solicitante para quien se propone la concesión de cada uno de los premios. Este informe-propuesta de concesión será remitido al órgano instructor, que será competente para formular la oportuna propuesta de resolución motivada, elevándola a la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como órgano competente para su adjudicación.

5. Si a juicio de la Comisión de Valoración ninguna candidatura reuniera los méritos suficientes, el premio será declarado desierto.

Artículo 9. *Criterios objetivos de otorgamiento de los premios.*

Las solicitudes serán valoradas de acuerdo con los criterios objetivos que se detallan a continuación, pudiendo obtenerse una puntuación máxima de 100 puntos:

a) La metodología del proyecto y resultados (máximo 35 puntos).

b) La continuidad del proyecto prevista en los próximos años (máximo 25 puntos).

c) Las sinergias establecidas entre los diferentes sectores participantes (máximo 20 puntos).

d) El planteamiento innovador y original (máximo 20 puntos).

Artículo 10. *Resolución.*

1. La concesión de los Premios se realizará por resolución de la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución de los Premios es de seis meses desde la publicación de la correspondiente convocatoria o, de ser posterior, desde la fecha de efectos de dicha convocatoria.

3. Transcurrido el plazo máximo sin que se haya notificado la resolución, las personas interesadas podrán entender desestimadas por silencio administrativo sus solicitudes.

Artículo 11. *Compatibilidades.*

1. Los Premios PRAN serán compatibles con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos otorgados para la misma finalidad, procedentes de cualesquiera administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de organismos internacionales, a excepción de aquellos otorgados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la misma finalidad.

2. Los solicitantes deberán comunicar al órgano concedente la obtención de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que financien la actividad que aspira a los Premios PRAN. Esta comunicación deberá efectuarse tan pronto como se conozca la obtención de los mismos.

Artículo 12. *Reintegro de los Premios.*

Procederá el reintegro de las cantidades percibidas y la exigencia del interés de demora correspondiente, en los supuestos contemplados en el artículo 37 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre y en su Reglamento, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Artículo 13. *Régimen jurídico.*

En todo lo no previsto en esta orden será de aplicación lo dispuesto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y su Reglamento, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Disposición adicional única. *Ausencia de incremento del gasto público.*

El importe de los gastos derivados, en su caso, de la promoción, organización y concesión de los Premios será con cargo al presupuesto de gastos de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios», sin que en ningún caso suponga incremento presupuestario.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 123

Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 259, de 30 de septiembre de 2020
Última modificación: 2 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2020-11424

Mediante el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoosanitarios, se adaptó la normativa aplicable en dicho ámbito a los cambios introducidos al respecto por la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Con la experiencia adquirida desde su aplicación, se hace necesario llevar a cabo una revisión del mismo con la intención de regular los procedimientos de autorización e inscripción de los productos zoosanitarios, simplificándolos y haciéndolos más eficaces. Asimismo, deben incorporarse a la normativa una serie de novedades que inciden en el Registro de Productos Zoosanitarios como son la efectiva utilización de los medios electrónicos con la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que establece la obligatoriedad de relacionarse con la Administración de forma electrónica para las personas jurídicas, y el resto de sujetos del artículo 14.2 y en cualquier otro caso en que la Administración así lo establezca reglamentariamente y que las notificaciones electrónicas se practicarán con carácter preferente por medios online mediante la sede electrónica del correspondiente servicio público, salvo que la notificación se realice bien mediante la comparecencia del interesado por sí mismo o con representación, o bien cuando la propia Administración quiera asegurar la eficacia de lo notificado mediante los procedimientos tradicionales ya regulados.

En ese sentido, los principales cambios que se incorporan en esta norma se pueden resumir de la siguiente manera. En primer lugar, se introduce una nueva denominación del Registro, que pasa a denominarse Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios. Sólo se inscribirán en el Registro, mediante declaración responsable, los productos y entidades titulares de los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, y se elimina la obligatoriedad de declaración responsable, y posterior inscripción, del resto de productos y entidades titulares de productos de higiene, cuidado y manejo de los animales y resto del material de utillaje zoosanitario, de manera que se cancelan las actuales inscripciones existentes respecto de dichos productos. Así, en concreto, los productos zoosanitarios que por su

propia naturaleza contribuyen a la prevención de enfermedades o promueven efectos terapéuticos en los animales, siempre que no se trate de medicamentos veterinarios o de biocidas, se regirán por su propia normativa, y específicamente a la normativa en materia de publicidad cuando publiciten una función biocida, efecto terapéutico, curativo o preventivo de las enfermedades de los animales, o que modifique o corrija sus funciones fisiológicas.

En consecuencia, se incorporan los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales (glucosímetros, parámetros hematológicos, químicos y bioquímicos) y entidades titulares de los mismos, que deberán sólo inscribirse mediante declaración responsable.

Asimismo, se incluyen definiciones más pormenorizadas relativas a diversos términos relacionados con el ahora denominado Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios, nombre más acorde a las actividades que se realizan.

Se establece también un desarrollo detallado de los distintos procedimientos y modelos de solicitud o declaración responsable, relativos tanto a las empresas como a los productos zoosanitarios, con el doble objetivo de adecuarlos a la nueva aplicación informática de Entidades y Productos Zoosanitarios diseñada para la presentación vía web por parte de los interesados de la correspondiente declaración responsable o solicitud, y de facilitar la información que debe ser recopilada por los mismos a la hora de realizar sus comunicaciones con la administración.

Se indica, por lo demás, la información a contener en el envasado y etiquetado de los productos.

Finalmente, se prevé que cuando la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria lo estime necesario, realizará las actuaciones de inspección o control para la autorización o inscripción de entidades elaboradoras de los mismos.

Por otra parte, debe mencionarse que concurren las circunstancias que justifican el rango de esta disposición de carácter básico de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional, sentada desde la Sentencia del Tribunal Constitucional 69/1988, de 19 de abril, FJ 5, dado el carácter eminentemente técnico de su contenido, que habilita su aprobación en sede reglamentaria.

Por lo demás, se aprovecha para incorporar cambios puntuales en el Real Decreto 687/2020, de 21 de julio, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión de las subvenciones estatales destinadas al sector porcino ibérico en el año 2020, para ampliar el periodo subvencionable, de modo que se asegure la máxima eficacia de la medida y sus beneficios directos e indirectos sobre el mercado del ibérico.

Este real decreto observa los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las administraciones públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia y que la norma es acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, reduciendo las obligaciones a los destinatarios, e igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica. En cuanto al principio de transparencia, en su elaboración la norma se ha sometido a los distintos trámites propios de la participación pública, esto es, consulta pública y audiencia pública, y, adicionalmente, se ha consultado a las entidades representativas de los intereses afectados y a las comunidades autónomas. Con respecto al principio de eficiencia se han reducido las cargas administrativas. Asimismo, respecto al gasto público cabe señalar que no es precisa la modificación de ninguna partida presupuestaria y, por tanto, que el impacto presupuestario es nulo.

En la tramitación del presente real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

También ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, regulado en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de septiembre de 2020,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. **(Anulado).**

2. Están excluidos del ámbito de aplicación de este real decreto, los medicamentos veterinarios, los medicamentos homeopáticos veterinarios, los piensos medicamentosos y productos intermedios, los biocidas de uso en el entorno ganadero de acuerdo con el Reglamento (UE) núm. 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, y el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, el relacionado con la reproducción (salvo conservantes y diluyentes de semen, ovocitos y embriones recogidos en el apartado 3 de este artículo), así como los productos para la alimentación animal o la identificación animal, que se regirán todos ellos por su normativa específica.

Igualmente queda excluido todo producto sanitario que haya sido objeto de comunicación o autorización conforme al Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y que pretenda utilizarse en el ámbito veterinario o en animales, con la misma composición, acondicionamiento y etiquetado para los que han sido comunicados o autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que también serán de libre comercialización una vez hayan sido comunicados o autorizados por dicha Agencia. Igualmente queda excluido todo producto sanitario que cumpla el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios o el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y que pretenda utilizarse en el ámbito veterinario o en animales, con la misma composición, acondicionamiento y etiquetado. Del mismo modo, queda excluido todo producto sanitario para diagnóstico *in vitro* que cumpla el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* o el (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, y que pretenda utilizarse en el ámbito veterinario o en animales, con la misma composición, acondicionamiento y etiquetado.

Téngase en cuenta que se declara la nulidad del apartado 1 y del inciso destacado del apartado 2 por Sentencia del TS 210/2023 de 26 de enero. Ref. BOE-A-2023-5479, en los términos de su fundamento de derecho tercero, conforme al cual, la nulidad de los mencionados preceptos comporta reinterpretar todo el régimen establecido para la categoría de "otros productos zoosanitarios", es decir, sus previsiones han de acomodarse no a lo previsto en el mencionado precepto, sino que debe estimarse vigente la definición del Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoosanitarios. Ref. BOE-A-2010-6486

3. Corresponde a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación resolver de manera motivada sobre si un producto concreto se encuentra en el ámbito de aplicación de esta norma, a solicitud del

interesado o de un tercero que acredite un interés legítimo al efecto, previa consulta vinculante a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o al Ministerio de Sanidad para los productos que puedan ser, respectivamente, considerados, medicamentos veterinarios o biocidas, así como en los casos previstos en el primer apartado de la disposición adicional segunda. Igualmente, le corresponderá a dicha Dirección General resolver de manera motivada sobre la eventual peligrosidad de un reactivo de diagnóstico de uso veterinario que tengan un carácter zoonótico, o de productos que pudieran ser considerados medicamentos veterinarios, biocidas, o plaguicidas de uso ganadero, procedentes de un tercer país que pretendan ser comercializados en España a través de su introducción en un Puesto de control de frontera a solicitud del inspector de dicho puesto de control, previa consulta vinculante a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o al Ministerio de Sanidad para los productos que puedan ser, respectivamente, considerados, medicamentos veterinarios o biocidas.

El plazo máximo para resolver sobre una consulta será de cuatro meses. Contra la resolución de la consulta podrá interponerse recurso de alzada ante la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación en el plazo máximo de un mes desde su notificación o publicación a través de la sede electrónica del citado Ministerio.

La resolución que se dicte al efecto supondrá que el producto es o no de libre comercio, y tendrá carácter vinculante para la comercialización del producto en España, incluida su importación o en el supuesto contemplado en la disposición adicional segunda de este real decreto.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos del presente real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Elaboración: la fabricación, envasado y etiquetado de un producto zoosanitario con vistas a su comercialización. Incluye el montaje, acondicionado, tratamiento o etiquetado de uno o varios productos fabricados previamente, a los que se les asigna una utilización como producto zoosanitario.

b) Entidad elaboradora: la persona física o jurídica establecida en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, fabricante de productos zoosanitarios.

c) Comercialización: la puesta a disposición de un tercero, a título oneroso o gratuito, de un producto zoosanitario, no destinado a investigaciones clínicas, para su distribución, suministro, entrega, venta o utilización, en el mercado nacional.

d) Entidad titular: la persona física o jurídica establecida en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, responsable de la puesta en el mercado de uno o varios productos zoosanitarios. Pueden ser entidades titulares: las entidades elaboradoras que comercializan los productos zoosanitarios que fabrican, las entidades importadoras que comercializan productos zoosanitarios procedentes de terceros países o de territorios terceros, u otras entidades titulares, que comercializan productos zoosanitarios fabricados por otras entidades radicadas en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea.

e) Representante autorizado: la persona física o jurídica, establecida en España, designada expresamente por la entidad titular, y que actúe en representación de la misma.

f) Distribuidor: la persona que lleva a cabo la comercialización, directamente o a terceros intermedios entre los fabricantes o entidades titulares y el usuario final.

g) Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios: el registro administrativo en el que se inscriben las autorizaciones y declaraciones responsables de los productos zoosanitarios objeto del presente real decreto, sus renovaciones, suspensiones, modificaciones, cambios de titularidad, cancelaciones y revocaciones, así como la inscripción de las entidades titulares de los mismos y sus renovaciones, modificaciones, cambios de titularidad, suspensiones, revocaciones, y cancelaciones.

h) Reactivo de diagnóstico de uso veterinario: cualquier producto utilizado solo o en asociación con otros, para el estudio de muestras de animales o de su entorno, con el fin de proporcionar información relativa a: sus agentes patógenos, incluyendo los utilizados en

pruebas diagnósticas, o sus características genéticas de interés sanitario. No se considerarán reactivos de diagnóstico de uso veterinario los productos y reactivos de uso general en laboratorio.

i) Producto marca blanca: producto que es copia exacta de un producto ya inscrito en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios.

j) Sistema de control de parámetros fisiológicos en animales: cualquier producto, equipo o método utilizado solo o en asociación con otros, destinado a proporcionar información relativa a uno o varios parámetros fisiológicos de los animales o sus características genéticas.

k) Producto destinado al mantenimiento del material reproductivo animal: productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal (conservantes y diluyentes de semen, ovocitos y embriones) contemplados en el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones básicas de recogida, almacenamiento, distribución y comercialización de material genético de las especies bovina, ovina, caprina y porcina, y de los équidos, que no contengan sustancias con acción medicamentosa, excepto aquellas sustancias cuya acción sea la de preservación del producto.

CAPÍTULO II

Limitaciones y obligaciones

Artículo 3. *Limitaciones a la tenencia de determinados productos zoosanitarios y deber de información.*

1. Nadie podrá poseer o tener bajo su control reactivos de diagnóstico de uso veterinario de enfermedades de los animales incluidas en el artículo 5.1, apartados a) y b), del Reglamento 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), o sustancias que puedan emplearse como tales, o de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, se trate de Laboratorios Nacionales de Referencia o de Laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado, o esté amparado en las normas de esta disposición, de otra aplicable o en la normativa dictada por las comunidades autónomas al respecto.

2. Las entidades elaboradoras, los distribuidores, y las entidades titulares, o, en general, las personas autorizadas para poseer los productos a que se refiere el apartado anterior, deberán mantener registros detallados de todas las transacciones relativas a los mismos. Los registros habrán de estar a disposición de las autoridades competentes, a efectos de inspección, durante un período de, al menos, tres años, que se computará a partir de la fecha de realización de las transacciones anteriormente citadas.

3. Los veterinarios o profesionales sanitarios, el personal al servicio de las administraciones públicas, los propietarios o responsables de los animales, las entidades elaboradoras o las titulares de productos zoosanitarios, los distribuidores de los mismos, o en general cualquier persona que tenga conocimiento o sospecha de cualquier disfunción, alteración de las características o del rendimiento de un producto zoosanitario, así como cualquier inadecuación de la información o instrucciones de utilización del mismo que pueda o haya podido dar lugar al deterioro del estado de salud del animal de destino, deberá comunicarlo a la comunidad autónoma correspondiente lo antes posible, la cual dará traslado a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a efectos de la eventual modificación, revocación o suspensión de la autorización o de la inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios, del producto zoosanitario de que se trate, si así procediera.

Las entidades titulares o elaboradoras de un producto zoosanitario, deberán notificar igualmente la retirada del mercado de un producto ocasionada por razones de carácter técnico o sanitario relacionadas con alguna de las circunstancias señaladas en el párrafo anterior.

Artículo 4. *Confidencialidad y protección de información.*

1. El personal que tramite expedientes administrativos dentro del marco del presente real decreto, en especial para la autorización o registro de productos zoosanitarios, deberá guardar el debido sigilo y confidencialidad de su contenido, sin perjuicio de la información que resulte precisa para las actuaciones de inspección o la debida colaboración con otros órganos u organismos públicos o jurisdiccionales. La obligación de guardar secreto alcanza a todos los que hayan intervenido en el expediente, incluido al personal que no se encuentre al servicio de la autoridad competente de que se trate y que haya tenido alguna intervención en el expediente administrativo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa vigente en materia de acceso a archivos y registros públicos, los interesados podrán señalar en su solicitud los datos o información presentada que estimen de carácter confidencial y cuya difusión podría causar un perjuicio comercial o industrial, en especial los datos e información de carácter técnico, y que, por tanto, desean que sean tratados como confidenciales respecto de cualquier persona que no sea la autoridad competente. Por dicha autoridad competente se decidirá acerca de la solicitud de confidencialidad, a la vista de la justificación aportada por el solicitante, y en el supuesto de que así la considere, deberá ser tratada como confidencial por el resto de autoridades y personal a su servicio. En todo caso, de conformidad con lo previsto en la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, tendrá carácter confidencial los datos e información de carácter técnico cuya divulgación pueda causar un daño comercial o industrial.

3. De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en los que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y con su normativa de desarrollo, se garantiza la confidencialidad y la protección de los datos de carácter personal que, en virtud de este real decreto, sean obtenidos y sujetos al correspondiente tratamiento informático.

Artículo 5. *Responsabilidades y obligaciones del titular de un producto zoosanitario.*

1. La entidad titular de un producto zoosanitario será la única responsable de las eventuales deficiencias y de los daños que pudieran derivarse del mismo si el uso es el adecuado. Es, asimismo, responsabilidad ineludible de la entidad titular, garantizar la total fiabilidad del producto, velar porque la publicidad que realice de su producto se ciña a las condiciones de uso establecidas en su autorización y, ante la detección de cualquier deficiencia, garantizar la inmediata y efectiva retirada del mercado del lote o lotes afectados o, en su caso, de toda la producción del mismo, y notificar el hecho a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, junto con las causas que han provocado esta decisión.

2. Si la entidad titular no fuese la entidad elaboradora del producto, deberá ponerlo en conocimiento de ésta, a fin de que adopte, a la mayor celeridad, las medidas establecidas en sus sistemas de gestión, independientemente de las responsabilidades en las que haya podido incurrir, comunicándolo inmediatamente a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

3. Será obligación de la entidad titular de un producto zoosanitario mantener en todo momento los datos técnicos del expediente de un producto debidamente actualizados a la luz de los conocimientos técnicos o de los que pueda haber tenido conocimiento sobre la fiabilidad del producto, incluyendo las contraindicaciones, advertencias o consejos de utilización.

4. Las entidades titulares siempre deberán tener a disposición de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y, en su caso, de las autoridades de control competentes de las comunidades autónomas, la documentación administrativa y técnica relativa a los productos zoosanitarios que comercialicen o pretendan comercializar y a la propia entidad, con especial referencia a los estudios de validación, a los controles de calidad de cada uno de los lotes que se pongan en el mercado y a los textos (instrucciones de uso e

interpretación, etiquetas, etc.) que acompañen al producto, en el caso de los reactivos de diagnóstico.

CAPÍTULO III

Autorización y registro de las entidades titulares y los reactivos de diagnóstico de uso veterinario

Artículo 6. *Autorización de apertura e inscripción registral para las entidades titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario.*

1. Las entidades titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario deberán ser autorizadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, e inscritas por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios con anterioridad al inicio de su actividad, previa solicitud según el modelo previsto en el anexo I.

2. El solicitante deberá estar radicado en el territorio de la Unión Europea, y contará con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad suficientes, para asegurar la calidad del producto, con medios propios o ajenos.

Los requisitos documentales que deben acompañar a las solicitudes, así como los diversos procedimientos de inscripción y registro, se establecen en los anexos III y IV del presente real decreto. Asimismo, en el anexo III se establecen los requisitos técnicos que deben cumplir las entidades.

3. Las entidades funcionarán bajo la dirección y control técnico de uno o más profesionales cualificados que, sin perjuicio de la propia responsabilidad de la empresa, figurarán como responsables técnicos ante la Administración.

4. Tras la autorización, las entidades serán inscritas de oficio en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios, con la asignación del número correspondiente, que se comunicará al interesado en el plazo máximo de treinta días desde la inscripción.

Artículo 7. *Autorización para la comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario.*

1. Los reactivos de diagnóstico de uso veterinario, para ser comercializados, deberán ser autorizados previamente, a favor de una entidad titular, por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, e inscritas por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios, previa solicitud según el modelo previsto en el anexo II, acompañada de la documentación que se prevé en el anexo IV.

2. Tras su autorización, los productos serán inscritos de oficio en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios, con la asignación del número correspondiente, que se comunicará al interesado en el plazo máximo de treinta días desde la inscripción. En los envases en que se comercialicen los reactivos de diagnóstico de uso veterinario deberá figurar el número de Registro, sin el cual se reputarán clandestinos.

3. Un mismo reactivo de diagnóstico de uso veterinario podrá estar autorizado e inscrito a favor de distintas entidades titulares, siempre que se cumplan los requisitos previstos en esta norma y en el resto de normativa vigente, en especial en materia de propiedad intelectual e industrial, se comercialice bajo una denominación comercial diferenciada y se les otorgue distintos números de registro a favor de las respectivas entidades.

4. La entrada y uso en España de reactivos de diagnóstico de uso veterinario no registrados, con fines de investigación, análisis o ensayo, requerirá, asimismo, la autorización previa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 8. *Contrastación y evaluación de los estudios de validación de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario.*

1. Los reactivos de diagnóstico de uso veterinario de las enfermedades incluidas en la parte A y C del Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, y

aquéllos que, por razones de orden sanitario, zootécnico o tecnológico así se establezca, deberán ser testados, previamente a su autorización, por el laboratorio nacional de referencia correspondiente, o por el laboratorio oficial que se designe a tal efecto por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. Será preceptivo el informe favorable de dicho laboratorio para su autorización. Para ello, el solicitante presentará la muestra o muestras que se le requieran por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del producto, del lote de prueba o del primer lote de fabricación.

No obstante, se podrá valorar no testar aquellos reactivos de diagnóstico de uso veterinario, cuando hayan sido validados por laboratorios nacionales de referencia de Estados Miembros de la Unión Europea, de referencia de la Unión Europea, o de referencia de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE), o hayan sido validados conforme a normas reconocidas internacionalmente por organismos de certificación.

2. En el resto de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, un laboratorio dependiente de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria realizará una evaluación de los estudios de validación que se aporten en la documentación técnica que acompañe a la solicitud, tras lo cual emitirá el correspondiente informe, que será preceptivo para su autorización.

Artículo 9. *Procedimientos de tramitación de las autorizaciones de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario y de apertura de sus entidades elaboradoras y titulares.*

1. Las solicitudes de autorización de apertura de entidades elaboradoras y titulares y de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario podrán presentarse por cualquiera de los medios previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a menos que el solicitante sea una persona jurídica o cualquier otro sujeto obligado a relacionarse a través de medios electrónicos con las administraciones públicas de conformidad con lo establecido en el artículo 14.2 de la misma Ley, en cuyo caso las solicitudes tendrán que presentarse en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin perjuicio del preceptivo pago de la tasa de acuerdo con el artículo 104 y concordantes de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2. Sin perjuicio de la información y documentación a aportar según lo previsto en los anexos III y IV, podrá exigirse, en su caso, al solicitante que aporte la información, datos o la documentación complementaria necesaria para resolver acerca de la solicitud, así como que realice pruebas adicionales de elaboración o control del reactivo y remita los correspondientes resultados.

3. Una vez comprobada la adecuación de la solicitud a los requisitos establecidos se emitirá la correspondiente resolución, que será notificada al interesado. La inscripción conllevará la asignación del número de registro correspondiente.

4. Una vez comprobada la adecuación de la solicitud a los requisitos documentales y, en su caso, técnicos que resulten exigibles, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria resolverá sobre la solicitud de autorización y lo notificará al interesado en el plazo máximo de seis meses.

Una vez transcurrido el plazo sin haberse notificado resolución expresa al interesado, la solicitud podrá entenderse desestimada por silencio administrativo de acuerdo con la disposición adicional primera de la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de la obligación de la Administración de resolver.

Este plazo será ampliable como máximo por otros seis meses, en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mediante acuerdo otorgado por el órgano competente.

Dicho plazo podrá ser suspendido, en su caso, durante el tiempo que medie entre la petición al solicitante de las muestras del producto necesarias para la realización de las pruebas, contrastaciones, análisis o controles que sean precisos y la recepción por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del informe del laboratorio designado a tal efecto, así como en los supuestos contemplados en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. En los procedimientos iniciados de oficio, dicho plazo se contará desde la fecha del acuerdo de iniciación. En los iniciados a solicitud del interesado, desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para su tramitación.

6. La resolución que se adopte por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria no pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 10. *Plazos de validez, renovación, modificación, suspensión, revocación y cancelación de las autorizaciones de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario y de apertura de sus entidades elaboradoras y titulares.*

1. Salvo que por razones de orden sanitario, zootécnico, medioambiental o tecnológico justificadas, se establezcan motivadamente períodos más cortos o experimentales, la autorización de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario o de entidades titulares de los mismos, y su correspondiente registro, así como las posteriores renovaciones, tendrán un periodo de validez de cinco años, al cabo de los cuales, a menos que se solicite su renovación, se procederá a su cancelación de oficio. No se admitirán modificaciones de las condiciones de autorización durante el procedimiento de renovación.

Las solicitudes de renovación, ajustadas a los modelos de los anexos I o II, y cumpliendo los requisitos documentales y, en su caso, técnicos de los anexos III o IV, se presentarán al menos tres meses antes de que venza el plazo de validez de la autorización a renovar, siendo de aplicación a las mismas lo previsto el artículo anterior. Las renovaciones se inscribirán en el registro.

2. Las modificaciones de la autorización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario o de entidades titulares de los mismos, no afectarán al período de validez de cinco años establecido en su momento. Durante este periodo de tiempo la entidad titular de la autorización tendrá la obligación de mantener al día la documentación autorizada. Si estas modificaciones no hubieran sido solicitadas en su momento, la entidad titular, para continuar con la comercialización del reactivo de diagnóstico de enfermedades en animales, deberá solicitar una nueva autorización de comercialización.

Las solicitudes de modificación, ajustadas a los modelos de los anexos I o II, y cumpliendo los requisitos documentales y, en su caso, técnicos de los anexos III o IV, se presentarán por el interesado, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, en cualquier momento dentro del período de validez de la autorización, siendo de aplicación a las mismas lo previsto en los apartados 1 a 4 del artículo anterior.

3. Las autorizaciones y registros podrán ser revocadas, modificadas o suspendidas motivadamente en cualquier momento por razones de orden sanitario, medioambiental, zootécnico o tecnológico.

Específicamente, serán causas de suspensión, modificación o revocación de oficio, según proceda, las siguientes:

a) El incumplimiento sobrevenido de las condiciones exigidas para conceder la autorización.

b) Cuando las condiciones bajo las que se concedió la autorización hayan experimentado una profunda modificación o un drástico cambio en los requisitos exigibles.

c) El descubrimiento o constatación de que la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos en virtud de la cual se concedió la autorización era falsa, o de que la información o datos proporcionados por el solicitante contenía elementos falsos o erróneos.

4. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria decidirá, de manera motivada, la suspensión, modificación o revocación, en función de la aplicación en cada caso de las razones de orden sanitario, medioambiental, zootécnico o tecnológico que hayan motivado la incoación del correspondiente procedimiento, previa ponderación del riesgo o certeza existente en los respectivos supuestos.

El plazo máximo para resolver y notificar al interesado los procedimientos de suspensiones, modificaciones o revocaciones será de seis meses, ampliable como máximo

por otros seis meses, en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mediante acuerdo otorgado por el órgano competente. Dicho plazo se contará desde la fecha del acuerdo de iniciación si el procedimiento se inició de oficio, o desde la entrada de la solicitud de modificación del interesado en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dicho plazo quedará suspendido en los supuestos contemplados en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Una vez transcurrido dicho plazo se producirá la caducidad del procedimiento iniciado de oficio de conformidad con los artículos 25.1.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y 21.2 de este real decreto.

La resolución que se adopte por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria no pondrá fin a la vía administrativa, y contra la misma cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Las suspensiones, modificaciones o revocaciones serán inscritas en el Registro una vez resuelto el procedimiento correspondiente.

Artículo 11. *Contrastaciones de lotes y contrastaciones excepcionales.*

1. Los lotes de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, de las enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación en vigor, serán testados de forma aleatoria o dirigida, en función de criterios sanitarios, zootécnicos o tecnológicos, previamente a su distribución o suministro, por el laboratorio nacional de referencia designado a tal efecto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, lo que no exonera de la obligación de cada entidad titular o elaboradora de realizar los pertinentes controles de calidad establecidos en sus sistemas de gestión, previos a la puesta en el mercado de cada lote, y de las responsabilidades y obligaciones establecidas en el artículo 5 de este real decreto.

2. A los efectos previstos en el artículo 66.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, en situaciones de crisis sanitaria, en especial ante la aparición en España de una enfermedad emergente o de una enfermedad de alta difusión, podrá establecerse, mediante resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», la obligación de contrastación previa de los lotes de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario de dicha enfermedad. Dicha obligación se establecerá temporalmente y, como máximo, hasta que se recupere la normalidad sanitaria o se declare extinguida la enfermedad.

CAPÍTULO IV

Declaración responsable y registro, las entidades titulares, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal

Sección primera. Entidades

Artículo 12. *Declaración responsable para la apertura e inscripción de entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal.*

1. Las entidades titulares de los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y de los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal deberán presentar una declaración responsable que se ajuste al modelo previsto en el anexo V con anterioridad al inicio de su actividad.

La declaración podrá presentarse por cualquiera de los medios previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a menos que el solicitante sea una persona jurídica o cualquier otro sujeto obligado a relacionarse a través de medios electrónicos con las administraciones públicas de conformidad con lo establecido en el artículo 14.2 de la misma Ley, en cuyo caso las solicitudes tendrán que presentarse en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

El declarante deberá cumplir los requisitos documentales y técnicos enunciados en el anexo VI.

2. La declaración responsable también deberá presentarse en caso de que se produzcan modificaciones en relación a la notificación inicial.

3. Todas las entidades titulares de productos zoosanitarios incluidos en este capítulo deberán estar radicadas en el territorio de la Unión Europea y contarán con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad suficientes para asegurar la calidad del producto, con medios propios o ajenos.

4. Las entidades funcionarán bajo la dirección y control técnico de uno o más profesionales cualificados que, sin perjuicio de la propia responsabilidad de la empresa, figurarán como responsables técnicos ante la Administración.

Artículo 13. *Procedimiento para la inscripción de entidades, y su modificación o cancelación.*

1. La inscripción en el Registro se realizará de oficio por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, en el plazo máximo de treinta días desde que se presente dicha declaración responsable o, en su caso, desde que se haya subsanado la misma previo requerimiento de acuerdo con el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Estas inscripciones tienen un periodo de validez indefinido a menos que proceda su modificación o cancelación. Las entidades tienen la obligación de comunicar al registro por escrito el cese de actividad o cualquier modificación de las condiciones de inscripción en relación con este tipo de entidades, mediante el modelo contemplado en el anexo V.

La modificación o cancelación de la inscripción puede realizarse de oficio, por razones sanitarias, zootécnicas o tecnológicas, o a instancia del interesado. Las modificaciones y cancelaciones tendrán reflejo en el Registro una vez resuelto el procedimiento.

3. Si, con posterioridad a la presentación de la declaración responsable e inscripción en el registro, se constata el incumplimiento inicial o sobrevenido de alguno de los requisitos exigibles, se procederá a la cancelación de la inscripción en el registro, previo el correspondiente procedimiento, en que se dará audiencia a la entidad interesada. El plazo máximo para resolver será de seis meses desde la fecha del acuerdo de inicio.

El plazo máximo para resolver y notificar al interesado los procedimientos de modificaciones o cancelaciones será de seis meses, ampliable como máximo por otros seis meses, en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, mediante acuerdo otorgado por el órgano competente. Dicho plazo se contará desde la fecha del acuerdo de iniciación si se tramite de oficio, o desde la entrada de la solicitud del interesado en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dicho plazo quedará suspendido en los supuestos contemplados en el artículo 22.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Una vez transcurrido el plazo en el caso de iniciación por solicitud del interesado sin haberse notificado a éste la resolución expresa, la solicitud podrá entenderse desestimada por silencio administrativo de acuerdo con la disposición adicional primera de la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de la obligación de la Administración de resolver, o se producirá la caducidad del procedimiento iniciado de oficio de conformidad con los artículos 25.1.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y 21.2 de este real decreto.

La resolución que se adopte por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria no pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 14. *Cambios de entidades.*

1. Cuando una entidad titular de productos zoosanitarios incluidos en este capítulo cambie de personalidad jurídica, nombre o razón social, número de identificación fiscal, domicilio de las instalaciones de fabricación o, en general, se modifique cualquier dato sustancial relativo a su identificación o naturaleza, deberá comunicarlo mediante la cumplimentación y presentación del modelo previsto en el anexo V en el momento de la

modificación. Para ello, estas entidades deberán estar en posesión de los requisitos documentales y técnicos exigibles en el presente real decreto para cada tipo de entidad.

2. Se procederá de igual manera por el futuro titular en los cambios de titularidad.

Sección segunda. Productos

Artículo 15. *Declaración responsable para la comercialización e inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal.*

1. Para poder comercializar sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, deberá presentarse una declaración responsable de cumplimiento de los requisitos documentales y técnicos recogidos en el anexo VI de acuerdo a lo previsto en los anexos VII y VIII.

2. La declaración responsable será inscrita en la sección de productos del Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, en el plazo máximo de treinta días desde que se presente dicha declaración responsable o, en su caso, desde que se haya subsanado la misma previo requerimiento de acuerdo con el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. Se podrá inscribir un mismo producto a favor de distintas entidades titulares, siempre que se cumplan los requisitos previstos en esta norma y en el resto de normativa vigente, en especial en materia de propiedad intelectual e industrial, y que se comercialice bajo una denominación comercial diferenciada y se les otorgue distintos números de registro, de acuerdo con el artículo 7, apartados 2 y 4.

4. En el caso de productos importados de terceros países, para su inscripción aportarán documento legal de su inscripción o comunicación en el país de origen, si estuviese sometido a regulación, así como permiso de apertura o de autorización de fabricación de la entidad elaboradora del mismo.

Artículo 16. *Modificaciones.*

1. Las entidades presentarán una declaración responsable para la inscripción de las modificaciones del producto (formulado, presentaciones, denominación de producto, indicaciones de uso, texto de etiquetado, especies de destino, entre otras) a través de la presentación de los modelos de los anexos VII o VIII del presente real decreto para sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, respectivamente. Indicarán detalladamente, en el apartado «otras indicaciones u observaciones» de dichos anexos, el tipo de modificación y las razones de la misma.

2. Para la inscripción de un producto marca blanca o duplicado de otro producto que deba estar inscrito en el Registro, se presentará una declaración responsable según el modelo del anexo VII u VIII, según proceda, debidamente cumplimentado; al documento se adjuntará un escrito de cesión por parte de la entidad titular o importadora del producto original, o bien, en caso de que sea el propio titular del producto original el que desea marca blanca de éste, lo hará constar en el apartado «otras indicaciones u observaciones» de dichos anexos.

3. Para la inscripción de un cambio de titularidad, se presentará una declaración responsable según el modelo del anexo VII u VIII del presente real decreto debidamente cumplimentado.

4. La inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios se realizará de oficio por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, en el plazo máximo de treinta días desde que se reciba la declaración responsable, o, en su caso, desde que se haya subsanado la misma, previo requerimiento de acuerdo con el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 17. *Plazo y validez de las inscripciones.*

1. Las inscripciones tendrán un periodo de validez indefinido siempre y cuando no se modifiquen las condiciones por las que se inscribieron en su día, salvo que, por razones

sanitarias, zootécnicas o tecnológicas, proceda que sean revocadas, modificadas o suspendidas.

2. Asimismo, si con posterioridad a la presentación de la declaración responsable e inscripción en el registro, se constata el incumplimiento inicial o sobrevenido de alguno de los requisitos exigibles, la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información incluida en la declaración responsable o en la documentación que sea en su caso requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado, o la no presentación de dicha documentación, se procederá a la extinción de la inscripción en el registro, previo el correspondiente procedimiento, en que se dará audiencia a la entidad interesada pudiéndose adoptar como medida provisional la suspensión de los efectos de la inscripción en el Registro del producto de que se trate.

El plazo máximo para resolver será de seis meses desde la fecha del acuerdo de inicio, ampliable como máximo por otros seis meses, en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mediante acuerdo otorgado por el órgano competente. Dicho plazo quedará suspendido en los supuestos contemplados en el artículo 22.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Una vez transcurrido dicho plazo se producirá la caducidad del procedimiento iniciado de oficio de conformidad con los artículos 25.1.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y 21.2 de este real decreto.

La resolución que se adopte por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria no pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Asimismo, la resolución que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación del interesado de restituir la situación jurídica al momento previo al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un período de tiempo máximo de dos años.

CAPÍTULO V

Importación y exportación de productos zoosanitarios

Artículo 18. *Expedición de certificados de inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios y requisitos para la importación.*

1. Para la exportación de uno o varios productos con registro zoosanitario con destino a un tercer país que así lo exija, o cuando la empresa así lo considere conveniente, deberá solicitar el correspondiente certificado de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad. Para ello, la empresa y los productos deberán estar inscritos en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios. Esta certificación, junto con el modelo de solicitud del anexo IX del presente real decreto, deberá presentarse posteriormente ante los servicios de inspección de sanidad animal de los puestos de control fronterizos cuando el país tercero así lo exija.

Igualmente, aunque se trate de productos que no requieran inscripción, la empresa interesada podrá solicitar la emisión de un certificado acreditativo de que el producto es de lícita venta en España, acompañado para ello la documentación precisa en cada caso acreditativa de que no se trata de un medicamento veterinario, de un biocida, de un plaguicida de uso ganadero o de otro producto sujeto a autorización, declaración o comunicación administrativa por otra normativa diferente de la prevista en este real decreto.

La solicitud del certificado se presentará por medios electrónicos por todos los solicitantes, conforme a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, junto con la documentación que lo acompañe, si procede, a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o por los medios previstos en el artículo 16.4 de la misma Ley, sin perjuicio del preceptivo pago de la tasa de acuerdo con el artículo 104 y concordantes de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

El plazo máximo para emitir el certificado será de un mes desde la entrada de la solicitud en el registro correspondiente. Si no se notificase resolución expresa en dicho plazo al interesado la solicitud podrá entenderse desestimada de acuerdo con la disposición adicional

primera de la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de la obligación de la Administración de resolver. Contra el acto de emisión o no del certificado, que no pondrá fin a la vía administrativa, cabrá interponer recurso de alzada ante la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Para la importación de uno o varios productos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, provenientes de un tercer país será requisito indispensable que tanto la entidad como los productos estén inscritos en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios. La comprobación de este requisito será realizada por los servicios de inspección de sanidad animal de los puestos de control fronterizos, al ser preciso para que dichos servicios autoricen posteriormente la entrada del producto en el territorio aduanero de la Unión Europea. La autorización del régimen de despacho aduanero a libre práctica o del régimen aduanero especial de destino final estará condicionada a la presentación, junto con la declaración en aduanas correspondiente, de la autorización de los servicios de inspección de sanidad animal.

En caso de importación de un producto que no se encuentre incluido en el ámbito de aplicación de esta norma, y sin perjuicio de lo previsto en el artículo 1.3, el agente económico que pretenda introducir en España un producto zoosanitario no sometido a norma técnica en el tercer país de origen, podrá aportar un certificado de libre venta emitido por el mismo, o una declaración responsable comprensiva de que la mercancía es de libre circulación en el mismo, acompañando la traducción al español del etiquetado con el que tal producto sea comercializado en el país de elaboración.

3. En el certificado de inscripción en el Registro constará que los productos zoosanitarios elaborados o comercializados por una entidad, están inscritos en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios y que han sido elaborados o comercializados por una empresa inscrita en el mismo y, por tanto, son de venta lícita en España. El certificado no hace mención a la normativa de un país tercero.

CAPÍTULO VI

Excepciones y autorizaciones excepcionales

Artículo 19. *Excepciones a la inscripción en el Registro para uso en animales en estancias temporales o casos individuales.*

1. Se permite la entrada y uso de productos zoosanitarios, excepto los reactivos de diagnóstico de uso veterinario, procedentes de terceros países y no registrados en España, sin autorización, cuando se trate de pequeñas cantidades destinadas a los animales en tránsito, asistentes a exposiciones o concursos ganaderos, o a los animales de compañía en las visitas turísticas, en todos los casos en estancia temporal en España, y sin comercialización de los mismos.

2. Asimismo, cuando se trate de productos para uso exclusivo utilizados por el propietario de un animal concreto para ser aplicados sobre dicho animal concreto, y nunca importados con fines comerciales, podrá autorizarse la entrada en España del producto previa presentación de la correspondiente solicitud en la que conste el nombre del producto, breve descripción de la composición del producto, formas de presentación y el uso al que se destina, dirección del fabricante, identificación del medio de entrada, nombre y dirección de la finca o domicilio, de la entidad elaboradora, del propietario del animal, y datos del veterinario del animal que ha recomendado su uso.

Esta autorización será válida única y exclusivamente para la partida de que se trate, sin que ello conlleve la inscripción en el registro o su comercialización. El plazo máximo para resolver la solicitud y notificar la resolución al interesado será de seis meses, ampliable como máximo otros seis meses en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mediante acuerdo otorgado por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

Contra la resolución que se adopte, que no pondrá fin a la vía administrativa, cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 20. *Autorizaciones excepcionales de productos zoosanitarios.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá conceder una autorización excepcional para la comercialización de un reactivo de diagnóstico de uso veterinario en los siguientes supuestos:

a) Si, ante la aparición de una enfermedad animal o por razones urgentes de sanidad animal, no existiera ningún producto zoosanitario adecuado autorizado, o aun habiéndolo, exista riesgo de desabastecimiento, y se trate de un producto utilizado o autorizado habitualmente en otro u otros terceros países para el uso o finalidad previstos.

b) Si el producto va a ser utilizado exclusivamente por los órganos competentes en materia de sanidad animal de las administraciones públicas.

En dichos supuestos, el procedimiento se reducirá a la presentación de la correspondiente solicitud, acompañada de una memoria en la que sucintamente se describa la composición del producto y el uso al que se destina, y de la documentación acreditativa del pago de la tasa correspondiente.

2. La duración de la autorización excepcional vendrá determinada en cada caso en la correspondiente resolución, y será como máximo de un año. Dicha autorización podrá ser anulada o revocada si, antes de finalizar el periodo establecido, desaparecen los motivos que la originaron.

Artículo 21. *Plazo máximo para resolver una solicitud y notificar la resolución al interesado.*

El plazo máximo para resolver la solicitud y notificar la resolución al interesado, para los procedimientos relacionados con productos sometidos a autorización previa, será de seis meses, incluido en los supuestos contemplados en el artículo anterior, ampliable como máximo otros seis meses en los términos previstos en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mediante acuerdo otorgado por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

Contra la resolución que se adopte, que no pondrá fin a la vía administrativa, cabrá interponer recurso de alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos y plazos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

CAPÍTULO VII

Comercialización y uso

Artículo 22. *Envasado y etiquetado.*

1. En el momento de su comercialización, los productos zoosanitarios estarán debidamente envasados.

2. Todos los productos zoosanitarios estarán identificados con la correspondiente etiqueta y acompañados de las instrucciones de utilización y de conservación. Estos datos, y los que se recogen a continuación, estarán redactados, al menos, en la lengua oficial del Estado y deberán contener una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales. La información mínima que deberá contener el etiquetado y que deberá expresarse, al menos, en la lengua española oficial del Estado, incluirá:

a) Denominación comercial e indicaciones de uso.

b) Número de registro zoosanitario, exigible a partir de la fecha en la que el número de inscripción en el registro sea notificado al interesado.

c) Nombre y dirección de la entidad elaboradora.

d) Número del lote.

e) Fecha de caducidad (se puede sustituir por CAD).

f) Nombre y dirección y número de registro de la empresa o de la entidad titular.

g) Condiciones de conservación.

Para los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, además:

1. Relación de componentes con el contenido expresado en unidades de peso o volumen.

2. Mención relativa a su uso veterinario.

Para el resto de productos, además:

1.º Contenido neto expresado en unidades de peso o volumen.
2.º La mención «CAD ……..», con indicación de mes y año, para los productos con caducidad inferior a treinta meses.
3.º Condiciones particulares de empleo si el producto lo requiere.
4.º Descripción de la composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias cuya presencia se anuncie en la denominación del producto o en su publicidad.
5.º La mención «uso en animales» con indicación de la/s especie/s de destino.

3. El etiquetado o material promocional de los productos no contendrá menciones o distintivos que induzcan a error o confusión, atribuyan funciones que no posean, proporcionen expectativas de éxito asegurado, o aseguren que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo.
4. No se admitirán nombres de productos zoosanitarios que induzcan a error con respecto a su composición o naturaleza, o transmita o sugiera connotaciones o propiedades que no se ajusten a las indicaciones de uso declaradas en el expediente.
5. No se admitirán nombres del producto zoosanitario que tenga parecido fonético u ortográfico con otros productos registrados, o cuya denominación haya sido utilizada en un medicamento.
6. El cumplimiento de esta regulación de etiquetado de los productos zoosanitarios deberá ser comprobado en el mercado por las autoridades competentes de las comunidades autónomas

Artículo 23. *Distribución.*

1. La distribución de los productos zoosanitarios podrá realizarse directamente desde la entidad titular al usuario final, o a través de distribuidores, autorizados por la comunidad autónoma en que radique su sede, previa solicitud al efecto.
2. No obstante, las entidades autorizadas para la distribución o dispensación de medicamentos veterinarios, los veterinarios en ejercicio clínico y los laboratorios de diagnóstico de enfermedades de los animales podrán disponer de los productos zoosanitarios que precisen para el ejercicio de su actividad, y comercializarlos libremente entre ellos o a terceros.

Artículo 24. *Uso.*

Los productos deberán utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por la entidad elaboradora de los mismos, o por la entidad titular, y serán mantenidos adecuadamente de forma que se garanticen, durante su período de utilización, las prestaciones previstas.

CAPÍTULO VIII

Control y régimen sancionador

Artículo 25. *Control.*

1. Las autoridades competentes realizarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, el control o inspección de la elaboración, almacenamiento, comercialización o uso de los productos zoosanitarios, para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto. Corresponderá a la Administración General del Estado realizar dichas funciones en materia de importación o exportación de los productos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, así como de las entidades titulares o elaboradoras de los mismos.
2. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla la realización de las inspecciones y controles en materia de distribución, uso, suministro o venta de productos zoosanitarios, así como del adecuado uso de las excepciones de los artículos 21 y 22.

3. Sin perjuicio de la responsabilidad del declarante en la declaración responsable el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá revisar dichas declaraciones y, en coordinación con el Ministerio de Sanidad, publicar en su página web las directrices sobre si un formulado determinado estaría afectado por las disposiciones de este real decreto.

Artículo 26. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, o en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normativa aplicable en cada caso, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Bajas.*

(Anulada)

Disposición adicional segunda. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

1. Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la AELC signatario del Acuerdo EEE y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con la presente disposición. La aplicación de la presente disposición está sujeta al Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008.

En los supuestos relativos a los reactivos de diagnóstico de uso veterinario que tengan un carácter zoonótico, o de productos que pudieran ser considerados medicamentos veterinarios, biocidas, o plaguicidas de uso ganadero, serán de aplicación los artículos 5 y concordantes del citado reglamento, en relación con el artículo 1.3 del presente real decreto.

2. A los efectos previstos en esta disposición, el agente económico que pretenda introducir en el Reino de España un producto zoosanitario no sometido a norma técnica en el país de origen, podrá aportar un certificado de libre venta emitido por el Estado miembro o Estado del Espacio Económico de origen, o una declaración responsable comprensiva de que la mercancía es de libre circulación en el mismo, acompañando la traducción al español del etiquetado con el que tal producto sea comercializado en el país de elaboración.

Disposición adicional tercera. *Acceso al registro.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación habilitará los mecanismos precisos para que las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla tengan acceso por medios telemáticos al Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios.

Disposición adicional cuarta. *Productos exclusivos para exportación o reexportación.*

Los productos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, que se fabriquen o importen con destino exclusivo para su exportación o reexportación, y no estén registrados, deberán ser envasados y etiquetados de forma que se diferencien claramente de los destinados al mercado nacional o intracomunitario.

Disposición transitoria única. *Etiquetado.*

Todos aquellos productos para la higiene cuidado y manejo de los animales, y material de utillaje zoosanitario inscritos con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto que queden fuera de su ámbito de aplicación, se podrán seguir comercializando sin necesidad de modificar el etiquetado de los mismos, hasta fin de las existencias obrantes en la entidad titular, elaboradora, distribuidor o comercializador, en el momento de la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoosanitarios.

Asimismo, queda derogado el artículo 5.5 del Real Decreto 703/2020, de 28 de julio, por el que se aprueban las bases reguladoras de las ayudas a la paralización temporal de la actividad pesquera para poder hacer frente al impacto económico y social derivado de la pandemia de COVID-19, se convocan dichas ayudas para el primer tramo del ejercicio 2020 y se modifican distintos reales decretos relativos a la regulación de las organizaciones profesionales en el sector de la pesca y la acuicultura y para el ejercicio de la pesca recreativa.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 557/2020, de 9 de junio, por el que se adoptan medidas extraordinarias en el sector del vino para hacer frente a la crisis causada por la pandemia de COVID-19, y por el que se fija una norma de comercialización en el sector del vino y se modifica la regulación sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola y el programa de apoyo al sector del vino.*

El primer párrafo del apartado 3 del artículo 28 del Real Decreto 557/2020, de 9 de junio, por el que se adoptan medidas extraordinarias en el sector del vino para hacer frente a la crisis causada por la pandemia de COVID-19, y por el que se fija una norma de comercialización en el sector del vino y se modifica la regulación sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola y el programa de apoyo al sector del vino, queda redactado como sigue:

> «3. Las comunidades autónomas que prevean solicitar esta ayuda fijarán, además, un importe máximo por hectárea o valor del baremo estándar de costes unitarios de los costes directos de destrucción o eliminación de los racimos de uva para cada una de las formas de eliminación: manual, mecánica o química.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 687/2020, de 21 de julio, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión de las subvenciones estatales destinadas al sector porcino ibérico en el año 2020.*

El Real Decreto 687/2020, de 21 de julio, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión de las subvenciones estatales destinadas al sector porcino ibérico en el año 2020, queda modificado como sigue:

Uno. El artículo 5.1 queda redactado como sigue:

> «1. Los titulares de las explotaciones ganaderas que quieran ser beneficiarios de las subvenciones previstas en este real decreto deberán presentar, en el plazo, forma y lugar que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique su explotación un Plan de participación de su explotación ganadera, con el objeto del sacrificio de animales de raza ibérica fuera del ámbito de aplicación del Real Decreto 4/2014, de 10 de enero, por el que se aprueba la norma de calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibérico, o de la normativa de las denominaciones de origen de productos derivados del cerdo ibérico, que incluirá, como mínimo, la siguiente información:
>
> a) Número de animales que se van a sacrificar en el periodo subvencionable, comprendido entre el 7 de julio de 2020 y el 15 de noviembre de 2020, ambos incluidos, que cumplan con los requisitos que establece el artículo 6.
>
> b) Características de los animales a sacrificar, de acuerdo con los requisitos que establece el artículo 6.
>
> c) Declaración expresa del compromiso de dar de baja dichos animales en ÍTACA, con mención de que el mismo no se llevará a cabo dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 4/2014, de 10 de enero, o dentro del ámbito de la normativa reguladora de las denominaciones de origen de productos derivados del cerdo ibérico.»

Dos. El artículo 7.2 queda redactado como sigue:

«2. Las solicitudes se dirigirán al órgano competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación ganadera, en el plazo que al efecto se establezca en cada convocatoria, que como máximo será tres meses desde la publicación del extracto de la correspondiente convocatoria.

Las solicitudes se presentarán por las personas jurídicas por los medios electrónicos establecidos al efecto por las autoridades competentes. En el caso de las personas físicas, la presentación de sus solicitudes se podrá realizar por cualquiera de los medios a que hace referencia el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.»

Tres. La letra a) del artículo 6 queda redactado como sigue:

«a) Que hayan salido de la explotación donde se han cebado los animales, con destino a sacrificio a un matadero en el periodo comprendido entre el 7 de julio de 2020 y el 15 de noviembre de 2020, ambos incluidos.»

Cuatro. El artículo 11.3 queda redactado como sigue:

«3. El incumplimiento de los requisitos exigidos para la concesión de la subvención, con independencia de otras responsabilidades en que hubiera podido incurrir la persona beneficiaria, dará lugar a la pérdida del derecho a la subvención concedida, con la obligación de reembolsar las cantidades ya percibidas, incrementadas con los intereses de demora legales. Asimismo, procederá el reintegro de las cantidades percibidas, así como la exigencia del interés de demora desde el momento del pago de la ayuda, en los demás supuestos previstos en el artículo 37.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.»

Cinco. El párrafo séptimo del anexo I queda redactado como sigue:

«Que, en relación con la solicitud de las subvenciones estatales destinadas al sector porcino ibérico en el año 2020, establecidas en el Real Decreto 687/2020, de 21 de julio, el titular de la explotación o explotaciones a las que se dirige la subvención se compromete a destinar al sacrificio un total de..... animales de raza ibérica y sus cruces, con pesos en canal comprendidos entre 70 y 95 kg y edades comprendidas entre 5 y 9 meses de edad (nacidos entre el 1 de octubre de 2019 y el 15 de junio de 2020).»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en los artículos 15.4, 18, 19 y concordantes, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final cuarta. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar los anexos de este real decreto.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Modelo de solicitud de autorización de apertura e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de entidad elaboradora o titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA E INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD, MODIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE ENTIDAD TITULAR DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

REGISTRO DE ENTRADA	

1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)

☐ Autorización de apertura e inscripción en el registro ☐ Cambio de la titularidad de la inscripción ☐ Otras modificaciones de la inscripción en el registro ☐ Renovación de la autorización	**Nº. inscripción de la ENTIDAD:**……..—…… (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad, renovación de la autorización y otras modificaciones)

2. TITULAR DE LA SOLICITUD

Razón Social o nombre y apellidos: ……

NIF/NIE: ……

Sede Social:

País: ……

Dirección: ……..

Número: ……..Piso: ……Puerta: ……Polígono: ……..

Localidad: …….. Provincia: ……

C.P.: …… Teléfono (fijo/móvil): …….. Fax: ……..

Correo electrónico: ……

3. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES

Deseo ser notificado en relación con esta solicitud mediante:

☐ Correo postal: *(No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social)*

País: ……

Dirección: ……

Número: ……..Piso: ……Puerta: ……Polígono: ……..

Localidad: ……..Provincia: ……..

C.P: …… Teléfono (fijo/móvil): …….. Fax:……..

☐ Correo electrónico:……

Datos de la persona de contacto:

NIF/NIE:…… Apellidos y Nombre: ……

4. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

NIF/NIE:…… **Apellidos y Nombre:** ……..

5. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE

NIF/NIE:..... **Apellidos y Nombre:** .....

Titulación académica.....

6. ENTIDAD

Tipo de actividad a realizar:	**Nivel de Bioseguridad:** (art. 3 RD 664/1997)
☐ Elaboradora	☐ Manipulación de agentes biológicos del grupo 1
☐ Importadora	☐ Manipulación de agentes biológicos del grupo 2
☐ Otras entidades titulares	☐ Manipulación de agentes biológicos del grupo 3 ó 4

7. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)

8. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA

☐ Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790). No es necesario si se realiza a través de la sede electrónica.

Nº:.....Fecha: .....Importe:.....

☐ Copia de la escritura de constitución de la entidad (o del documento de constitución), si se trata de persona jurídica

☐ Memoria de actividades

☐ Información referente a las entidades elaboradoras de los productos a comercializar (si son distintas de la entidad solicitante).

☐ Planos de situación y de las instalaciones en que figure cada una de las dependencias (edificaciones y distribución interior)

☐ Poder notarial del representante actualizado, en su caso

☐ Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular a favor de nueva entidad.

☐ Escrito o declaración firmada por el titular de que la actividad de la empresa se ajusta a la autorización a renovar (solo en renovaciones).

☐ Escrito o declaración firmada por el titular de las modificaciones que se pretenden incluir en la autorización (solo en modificaciones).

☐ Otra documentación:.....

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto la normativa de protección de datos de carácter personal, y

SOLICITA

Obtención de autorización a efectos de,

☐ Autorización de apertura e inscripción en el registro
☐ Cambio de la titularidad de la inscripción
☐ Otras modificaciones de la inscripción en el registro
☐ Renovación de la autorización

En.....a.....de..... de 20.....

Firmado (*nombre y apellidos del representante legal y sello de la empresa*)

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las solicitudes de autorización de apertura e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de entidad titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

1. **Responsable del tratamiento**: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

   Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
   Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidad del tratamiento**: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las solicitudes de autorización de apertura e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de entidad titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. **Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. **Destinatarios de los datos**: no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. **Derechos sobre el tratamiento de datos**: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (https://sede.mapa.gob.es/), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (https://sedeagpd.gob.es/).

ANEXO II

Modelo de solicitud de autorización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD, MODIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

REGISTRO DE ENTRADA	

1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)

☐ Autorización e inscripción en el registro ☐ Cambio de la titularidad de la inscripción ☐ Otras modificaciones de la inscripción en el registro ☐ Renovación de la autorización	**Nº inscripción de la ENTIDAD:** ……..……. (Cumplimentar obligatoriamente) **Nº inscripción del PRODUCTO:** ……..……. (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad, renovación de la autorización y otras modificaciones)

2. TIPO DE PRODUCTO (Marcar una única casilla)

☐ Kit de reactivos de diagnóstico de uso veterinario ☐ Reactivos de diagnóstico de uso veterinario ☐ Portas antigenados ☐ Aparatos de diagnóstico de uso veterinario	☐ Sistemas de diagnóstico de enfermedades de los animales ☐ Medios específicos de cultivo ☐ Otros sistemas :

3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

En España: ……

En el país de origen: ……

4. TITULAR DE LA SOLICITUD

Razón Social o nombre y apellidos: ……

NIF/NIE:……

Sede Social:

País: ……

Dirección:……

Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..

Localidad: …… Provincia:…… C.P.:……

Teléfono (fijo/móvil): ……Fax:…… Correo electrónico:……

5. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES

Deseo ser notificado en relación con esta solicitud mediante:

☐ Correo postal: *(No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social)*

País: ……

Dirección:……

Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..

Localidad: …….. Provincia:……C.P.:……

Teléfono (fijo/móvil): …….. Fax:……..

☐ Correo electrónico:……

Datos de la persona de contacto:

NIF/NIE:…… Apellidos y Nombre: ……..

6. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

NIF/NIE:..... **Apellidos y Nombre:** .....

7. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE

NIF/NIE:..... **Apellidos y Nombre:** .....

Titulación académica.....

8. DATOS RELATIVOS A LA ENTIDAD ELABORADORA (si es distinta del solicitante)

Razón Social:.....

NIF/NIE:.....

Sede Social:

País: .....

Dirección:.....

Número:.....Piso: .....Puerta:.....Polígono:.....

Localidad: ..... Provincia:.....

C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil): ..... Fax:.....

Correo electrónico:.....

Técnico responsable

NIF/NIE:..... **Apellidos y Nombre:** .....

Titulación académica.....

9. USOS QUE SE SOLICITAN PARA EL PRODUCTO

a. MÉTODO:

☐ Detección específica de la presencia/ausencia de antígenos
☐ Detección específica de la presencia/ausencia de anticuerpos
☐ Detección de ADN/ARN.
☐ Otros: .....

b. TÉCNICA :

☐ ELISA directo
☐ ELISA de competición
☐ ELISA de doble reconocimiento
☐ Medios específicos de cultivo
☐ Inmunofluorescencia indirecta (IFI)
☐ Inmunofluorescencia directa (IFD)
☐ Inmunodifusión en gel de agar (AGID)
☐ ELISA indirecto
☐ ELISA de bloqueo
☐ PCR en tiempo real
☐ PCR convencional
☐ Inmunocromatografía

c. TIPO DE MUESTRA O MATRIZ

☐ Leche
☐ Plasma
☐ Suero
☐ Sangre
☐ Heces
☐ Fómites
☐ Semen
☐ Exudado vaginal
☐ Orina
☐ Tejidos
☐ Otros: .....

d. AGENTES CAUSALES O ENFERMEDADES QUE DETECTA:

.....
.....

e. ESPECIES O GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO:

.....
.....

f. FORMAS DE PRESENTACIÓN (tipo de envase, número de determinaciones, etc.):

.....
.....

g. PERIODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

……

h. SUSTANCIAS CONSERVANTES UTILIZADAS EN EL REACTIVO OBJETO DE REGISTRO

Nº CAS	Nombre de la sustancia	Cantidad

10. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)

11. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA

☐ Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790, no es necesario si se realiza a través de la sede electrónica).

Nº:……..Fecha: ……Importe:……

☐ Memoria técnica

☐ Declaración de método validado fechada, sellada y firmada por el responsable técnico

☐ Material de acondicionamiento y textos

☐ Etiquetado del producto

☐ En el caso de que el solicitante no sea la entidad elaboradora, documentación acreditativa de que está autorizado por ésta para solicitar la autorización

☐ Escrito o declaración firmada de que no ha habido modificación con respecto a la autorización a renovar (en caso de renovaciones).

☐ Tipo de modificación solicitada y justificación de la misma

☐ Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular del producto a favor

☐ Otra documentación:……

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal, y

SOLICITA

Obtención de autorización a efectos de,

☐ Autorización de comercialización e inscripción en el registro
☐ Cambio de la titularidad de la inscripción
☐ Otras modificaciones de la inscripción en el registro
☐ Renovación de la autorización

En……a…….de……. de 20……

Firmado (*nombre y apellidos del representante legal y sello de la empresa*)

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las solicitudes de autorización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

1. **Responsable del tratamiento**: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

   Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
   Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidad del tratamiento**: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las solicitudes de autorización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. **Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. **Destinatarios de los datos**: no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. **Derechos sobre el tratamiento de datos**: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (https://sede.mapa.gob.es/), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (https://sedeagpd.gob.es/).

ANEXO III

Requisitos documentales y técnicos necesarios para solicitar los diversos procedimientos de autorización de apertura e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de datos en el registro de entidades elaboradoras o titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario

La entidad titular deberá esté radicada en el territorio de la Unión Europea.

A. Requisitos técnicos

Las entidades elaboradoras que pretendan fabricar reactivos de diagnóstico de uso veterinario, en todas o en alguna de sus fases (como el envasado, acondicionado o etiquetado), deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Disponer de personal suficiente con la debida cualificación y dedicación para el desarrollo de la actividad.
2. Disponer de los adecuados sistemas de gestión para garantizar tanto la calidad de los productos fabricados como la ejecución de los pertinentes controles y, en su caso, la adopción de precauciones adicionales en la fabricación y almacenamiento de determinados productos.
3. Disponer de los locales y el equipamiento necesario para, en su caso, la fabricación, el control y almacenamiento en condiciones adecuadas de los productos que fabrique, con las pertinentes medidas de control frente a organismos y agentes del exterior.
4. La capacidad del área de fabricación debe ser suficiente para permitir un flujo de trabajo lógico y una adecuada separación de las actividades en distintas zonas de tal manera que se evite la contaminación cruzada, definiendo y controlando, si así fuese preciso, las condiciones ambientales durante la elaboración y el control de calidad.
5. La capacidad del área de almacenamiento será la suficiente para permitir que las diversas categorías de materias primas y productos acabados estén suficientemente separados y ordenados y con el adecuado control de las condiciones ambientales para preservar sus características.
6. Disponer, si se manipulan microorganismos infecciosos del grupo 2 o superior, de las adecuadas medidas y niveles de contención establecidos en la normativa y en los capítulos referentes a bioseguridad y bioprotección del Manual Terrestre de la OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal).

La fabricación, el control o el almacenamiento podrán concertarse con entidades que, o bien sean titulares, o bien se incluyan en la tramitación de la autorización de la empresa titular. En todos los casos, las empresas concertadas serán mencionadas en los documentos de autorización.

Discrecionalmente, como complemento de la documentación que las entidades tendrán a disposición de la Administración y, para comprobación de la misma por los servicios competentes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se podrá girar visita de inspección a las entidades y, si la fase de información es superada favorablemente, se procederá por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria al otorgamiento de la autorización o inscripción, según proceda, de entidades titulares de productos zoosanitarios.

B. Requisitos documentales según procedimientos

1. Autorización e inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios

Para obtener la autorización e inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios (en adelante registro) se rellenará el modelo de solicitud que figura en el anexo I del presente real decreto.

Dicho modelo se acompañará de la documentación, por duplicado, que se indica a continuación:

1. Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049 (salvo que se realice a través de la sede electrónica).

2. Copia de la escritura de constitución de la entidad (o del documento o acto de constitución), si se trata de persona jurídica.

3. En el caso de entidades importadoras, los datos relativos a la entidad o entidades elaboradoras de los productos que se pretende importar.

4. Memoria de actividades con, al menos:

4.1 Relación, cualificación y responsabilidad del personal técnico, con especial mención, en su caso, al Director Técnico Responsable.

4.2 Relación de los productos y presentaciones que se pretende elaborar y/o importar.

4.3 En las entidades elaboradoras, además, se relacionarán, en su caso:

4.3.1 Las normas establecidas por escrito referentes a la producción, al control de calidad y al almacenamiento de materias primas y productos acabados (Sistemas de Gestión, etc.).

4.3.2 Las actividades a desarrollar en cada edificio de forma que se facilite su seguimiento en los planos.

4.3.3 Las precauciones adoptadas en la fabricación de determinados productos, en su caso.

4.3.4 Cuando se manipulen microorganismos infecciosos del grupo 2 o superior deberá acreditarse su manipulación siguiendo las medidas de contención establecidas en la normativa y lo establecido en los capítulos referentes a bioseguridad y bioprotección del Manual Terrestre de la OIE.

5. Planos: Indicándose la escala empleada, fechados y firmados.

5.1 Plano de situación de la entidad.

5.2 Plano de las edificaciones: identificadas o codificadas para relacionarlas con la memoria. Con clara indicación del cerramiento solar.

6. Cuando proceda, poder notarial del representante de la empresa solicitante y declaración de que no ha sido revocado o modificado.

2. Modificación de la autorización e inscripción en el registro

Cuando una entidad titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario cambie de personalidad jurídica, nombre o razón social, número de identificación fiscal, domicilio de las instalaciones de fabricación o de entidad elaboradora, deberá presentar la siguiente documentación junto con la solicitud debidamente cumplimentada del anexo I:

1. Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si el pago se realiza por sede electrónica.

2. Declaración firmada por el titular o representante legal, de las modificaciones en la entidad que se pretenden incluir en la nueva autorización e inscripción en el registro acompañada, si procediera, de la documentación referente a la misma.

3. Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular a favor de otra entidad, si fuese el caso.

Se procederá únicamente al deber de comunicación, mediante escrito al registro, en los siguientes casos:

– Cambio de director técnico.
– Cambio de sede administrativa de la entidad.
– Cese de las actividades, adjuntando una relación de los productos zoosanitarios que tenga inscritos en el registro.

3. Renovación de la autorización e inscripción en el registro

La solicitud de renovación de la autorización e inscripción en el registro deberá realizarse conforme al modelo del anexo I y presentarse como mínimo con tres meses de anterioridad a que expire su plazo de validez, para lo que se presentará una declaración firmada por el

titular o representante legal, de que no ha habido modificaciones relevantes y la actividad de la empresa se ajusta a la autorización que se pretende renovar.

C. Anotación en el registro

Los datos referentes a las autorizaciones e inscripciones de las entidades mencionadas en este anexo, se anotarán en la respectiva sección del Registro Oficial de Entidades y Productos Zoosanitarios, asociados a su número de registro. Dicha información se mantendrá en un sistema informático, de consulta pública, salvo los datos de carácter confidencial y personales.

ANEXO IV

Requisitos documentales necesarios para las solicitudes de autorización de comercialización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario.

1. Autorización e inscripción en el registro

1.º Para obtener la autorización e inscripción en el Registro se rellenará el modelo de solicitud que figura en el anexo II del presente real decreto, que se acompañará de la siguiente documentación:

– Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si el pago se hizo por sede electrónica.

– Memoria técnica con los siguientes apartados, como mínimo:

• Principios de la técnica y, en su caso, bibliografía más relevante.
• Descripción detallada del reactivo y sus componentes.
• Breve reseña del proceso de producción y loteado, así como de los controles de calidad del producto acabado.
• Estudio de validación: sensibilidad y especificidad analítica y diagnóstica, repetibilidad y reproducibilidad, frente a patrones nacionales e internacionales de referencia, en su caso; robustez, periodos de vida útil y de estabilidad real y forzada.
• Correlación con otras técnicas, cuando sea necesario.
• Declaración de método validado, fechada, sellada y firmada por el responsable técnico:

○ Objetivos de validación.
○ Diseño de validación.
○ Resultados de los parámetros del estudio de validación.
○ Procedencia y núm. de muestras usadas en la valoración de cada parámetro.
○ Metodología utilizada para el cálculo de resultados.
○ Correlación con otras técnicas, en su caso.
○ Valoración final de la validación.
○ Firma del técnico responsable.

– Situación legal del país de origen, cuando proceda, junto con los textos informativos que acompañan el producto.

– Material de acondicionamiento y textos que se proponen para su comercialización en lengua oficial del Estado y en los que figurará como mínimo: denominación comercial, nombre y dirección de la entidad elaboradora y del solicitante de la autorización e inscripción en el registro, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, instrucciones de uso e interpretación, especie/s de destino, naturaleza de la/s muestra/s y fecha de caducidad.

– Propuestas de etiquetas de los diversos formatos en los que se presente el producto y en donde figure como mínimo: su uso, el número de lote de fabricación, la fecha de caducidad, la relación de componentes con el contenido expresado en unidades de peso o volumen, las condiciones de conservación y donde exista un espacio reservado para que se vea claramente el nº de inscripción en el registro que, en su momento, se le otorgue.

– Si se trata de un producto marca blanca se deberá adjuntar un escrito de cesión o conformidad por parte de la entidad titular del producto original, o bien, en caso de que sea el propio titular del producto original el que desea marca blanca de este, lo hará constar en el apartado número 3 del anexo II. Se aportará un escrito de compromiso, por parte del nuevo titular, por el que se compromete a solicitar todas las modificaciones que se soliciten para la marca original.

2.º Remisión del material necesario.

En los casos que se establecen en el artículo 7 del presente real decreto, se solicitará el número de muestras necesarias para su testado en el laboratorio correspondiente, en función de la enfermedad que diagnostique y del periodo de caducidad.

2. Modificación de la autorización e inscripción en el registro

Cuando en un reactivo de diagnóstico de uso veterinario se modifique cualquier dato sustancial relativo a su identificación, características o naturaleza (componentes, método de ensayo, muestras, especies de destino, etc.) deberá presentarse la correspondiente solicitud conforme al modelo establecido en el anexo II debidamente cumplimentada con anterioridad a su puesta en el mercado, y se acompañará de la siguiente documentación:

1. Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si el pago se hizo por sede electrónica.
2. Ejemplares de las etiquetas del producto donde figure su nº de inscripción en el registro.
3. Declaración de las modificaciones que se pretenden realizar respecto al producto autorizado.
4. Estudios de validación del producto modificado si dichas modificaciones afectan al protocolo, componentes esenciales o a las muestras o especies de destino.
5. Declaración de método validado del producto modificado, sellada, fechada y firmada por el responsable técnico de la fabricación, en su caso.

En el caso de reactivos de diagnóstico de uso veterinario para los que se soliciten modificaciones que afecten al protocolo, componentes esenciales, o a las muestras o especies de destino, se actuará de forma similar a lo establecido para una nueva autorización, conservando el número de registro.

Se procederá únicamente al deber de comunicación, mediante escrito al registro, adjuntando, en su caso, los correspondientes modelos de etiquetado, en los siguientes casos:

– Cambios en el material de acondicionamiento.
– Cambio en las formas de presentación.
– Cese de la puesta en el mercado.

3. Renovación de la autorización e inscripción en el registro

La solicitud de renovación de la autorización e inscripción en el registro deberá presentarse como mínimo con tres meses de anterioridad a que expire su plazo de validez, una declaración firmada por el titular o representante legal, de que no ha habido modificaciones respecto al producto cuya autorización e inscripción en el registro se pretende renovar.

4. Cambio de titularidad de la autorización e inscripción en el registro

Para solicitar el cambio de titularidad de la autorización e inscripción en el registro de un reactivo de diagnóstico de uso veterinario, se deberá presentar la siguiente documentación:

a) Modelo de solicitud (anexo II) debidamente cumplimentado
b) Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si se realiza el pago por sede electrónica.

c) Documentación acreditativa (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) del cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular, con la conformidad de ésta. Dicha documentación estará firmada por ambas entidades.

d) Ejemplares de las nuevas etiquetas del producto donde figure su nº de inscripción en el registro y aparezca el nuevo titular.

5. Anotación en el registro

Los datos referentes a las autorizaciones e inscripciones de los productos mencionados en este anexo, se anotarán en la respectiva sección del Registro Oficial de Entidades y Productos Zoosanitarios, asociados a su número de registro. Dicha información se mantendrá en un sistema informático, de consulta pública, salvo los datos de carácter confidencial y personales.

ANEXO V

Modelo de declaración responsable para la apertura, inscripción, cambio de titularidad o modificación de entidad titular de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN DE ENTIDAD TITULAR DE SISTEMAS DE CONTROL DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS EN ANIMALES O DE PRODUCTOS DESTINADOS AL MANTENIMIENTO DEL MATERIAL REPRODUCTIVO ANIMAL.	
REGISTRO DE ENTRADA	

1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)

☐ Inscripción en el registro ☐ Cambio de la titularidad de la inscripción ☐ Otras modificaciones de la inscripción en el registro	**Nº inscripción de la ENTIDAD:** ……..—…… (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad y otras modificaciones de la inscripción en el registro)

2. TITULAR DE LA SOLICITUD

Razón Social o nombre y apellidos:……

NIF/NIE:……

Sede Social:

País: ……

Dirección:……

Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..

Localidad: …….. Provincia:……..

C.P.:……

Teléfono (fijo/móvil): ……..…….. Fax:……..

Correo electrónico:……

3. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES

Deseo ser notificado en relación con esta solicitud mediante:

☐ Correo postal: *(No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social)*

País: ……

Dirección:……

Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..

Localidad: …….. Provincia:……..

C.P.:……

Teléfono (fijo/móvil): ……..…….. Fax:……..

☐ Correo electrónico:……

Datos de la persona de contacto:

NIF/NIE:……

Apellidos y Nombre: ……

4. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

NIF/NIE:.....

Apellidos y Nombre: .....

5. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE

NIF/NIE:.....

Apellidos y Nombre: .....

Titulación académica.....

6. ENTIDAD

Tipo de actividad a realizar:	**Tipo de producto zoosanitario a fabricar/importar:**
☐ Elaboradora	☐ Productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal
☐ Importadora	☐ Sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales
☐ Otras entidades titulares	

7. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)

8. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCUENTRA A DISPOSICIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA EN CASO DE QUE LA

☐ Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad, en su caso

☐ Acreditación de la representación de la entidad, en su caso

☐ Memoria de actividades

☐ Planos de situación y de las instalaciones en el que figure cada una de las dependencias (edificaciones y distribución interior)

☐ Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular a favor de nueva entidad (solo en cambios de titularidad)

☐ Otra documentación:.....

9. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Declaro que las actividades de fabricación y/o comercialización de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, se efectuarán cumpliendo los requisitos establecidos en el real decreto por el que se regulan los productos zoosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal y demás normativa de aplicación, a cuyos efectos confirmo que dispongo de (marcar las casillas que correspondan):

☐ Instalaciones, aparatos y medios técnicos para realizar las actividades de fabricación, suficientes y adecuados, cuyo diseño, ubicación e instalación permiten su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, de forma que se eviten las contaminaciones cruzadas.

☐ Zona dotada de medios adecuados para el almacenamiento de los productos que, en el caso de las Entidades elaboradoras, incluye separación física permanente entre las áreas destinadas a las materias primas y los productos acabados.

☐ Área de fabricación, en el caso de las Entidades elaboradoras, en la que se establece separación física permanente entre las distintas zonas de elaboración, las de envasado y las de acondicionamiento. El espacio destinado a la elaboración ha de ser subdividido en tantas unidades como sea necesario, en función de los productos que se pretende fabricar.

☐ Los métodos de trabajo permiten garantizar la calidad de los productos acabados.

☐ Dispongo de otra zona destinada al control de calidad.

☐ En el caso de las entidades importadoras: cuento con los medios y métodos relativos al almacenamiento de los productos con el adecuado control de las condiciones ambientales para preservar sus características y, si procede, al control de calidad de los productos.

☐ Dispongo de plantilla de personal suficiente, entre los que se encuentra personal técnico responsable de la elaboración y del control de calidad, constituido por un técnico cualificado en la materia.

10. OTRAS DECLARACIONES DE LA EMPRESA

Declaro que:

☐ Las actividades de fabricación y/o comercialización objeto de esta declaración se iniciarán con fecha: _ _/ _ _ / _ _ _ _ (dd/mm/aaaa)
☐ Las condiciones establecidas en esta declaración se aplicarán mientras se mantenga la actividad.
☐ Se presentará la documentación que sea requerida por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria para la verificación de lo declarado en el presente documento.
☐ Se permitirán y facilitarán las comprobaciones ordenadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria mediante inspección.
☐ Se comunicará a Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria el cese de actividad.
☐ Se está en posesión de los permisos preceptivos y licencias exigidos por otras administraciones y organismos públicos.

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal.
.

La inexactitud, falsedad u omisión, en cualquier dato, declaración o documento que se acompañe o incorpore a esta declaración responsable, o la no presentación ante la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria de la declaración responsable, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación de la persona interesada de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un periodo de tiempo determinado no superior a un año y medio, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación. (Art 69 punto 4 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

En……..a….de……de 20

Firmado (*nombre y apellidos del representante legal y sello de la empresa*)

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las declaraciones responsables para la inscripción, cambio de titularidad o modificación de entidad titular de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y/o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

1. **Responsable del tratamiento**: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

   Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
   Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidad del tratamiento**: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las declaraciones responsables para la inscripción, cambio de titularidad o modificación de entidad titular de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y/o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. **Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. **Destinatarios de los datos**: no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. **Derechos sobre el tratamiento de datos**: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (https://sede.mapa.gob.es/), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (https://sedeagpd.gob.es/).

ANEXO VI

Requisitos documentales y técnicos para la inscripción de entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal y para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de dichos sistemas de control y productos

Parte A. Requisitos para la inscripción de entidades

1. Requisitos técnicos para la inscripción de entidades

Las entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, incluidos en el presente anexo, contarán para su inscripción con los siguientes medios:

1.1 La capacidad del área de almacenamiento será la suficiente para permitir que las diversas categorías de materias primas y productos acabados estén suficientemente separados y ordenados y con el adecuado control de las condiciones ambientales para preservar sus características.

1.2 Zona dotada de medios adecuados para el almacenamiento de los productos con el adecuado control de las condiciones ambientales para preservar sus características.

En el caso de las Entidades elaboradoras, incluirá además separación física permanente entre las áreas destinadas a las materias primas y los productos acabados, de forma que tal separación evite la contaminación cruzada por materiales contaminantes.

1.3 Área de fabricación, cuando se trate de entidades elaboradoras, en la que se establecerá separación física permanente entre las distintas zonas de elaboración, las de envasado y las de acondicionamiento de forma que tal separación evite la contaminación cruzada por materiales contaminantes.

1.4 El espacio destinado a la elaboración ha de ser subdividido en tantas unidades como sean requeridas para la fabricación de los distintos productos que se pretende fabricar. Los métodos de trabajo deberán permitir garantizar la calidad de los productos acabados.

1.5 Contará igualmente de otra zona destinada al control de calidad y podrá exigirse que determinadas áreas para dicho control se sitúen en locales distintos al de fabricación, y convenientemente distanciados. En el caso de las Entidades importadoras, los medios y métodos referidos serán los relativos al control de calidad de los productos.

1.6 Contará con aparatos y medios técnicos para la elaboración, así como personal suficiente, entre los que se encontrará personal técnico responsable de la elaboración y del control de calidad, constituido por un técnico cualificado en la materia.

La fabricación, el control o el almacenamiento podrán concertarse con entidades equivalentes ya homologadas y registradas

2. Registro en la sección entidades

2.1 Inscripción de entidades.

Las entidades estarán en posesión de la documentación administrativa y técnica que se describe a continuación, en función del tipo de entidad que se desee inscribir, según se trate de entidad titular.

Esta documentación estará a disposición de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y, en su caso, de las autoridades de control competentes de las comunidades autónomas en caso de que éstas la soliciten.

Para la inscripción de las entidades titulares de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos zoosanitarios incluidos en el presente anexo, éstas deberán presentar las correspondientes declaraciones responsables (anexo V) debidamente cumplimentadas.

La documentación que tendrán a disposición de la Administración en caso de que ésta la requiera es la siguiente:

2.1.1 Inscripción de *entidades elaboradoras* de productos zoosanitarios.

a) Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad (o del acto de constitución), si se trata de personas jurídicas.
b) Original o copia auténtica del nombramiento, bajo poder notarial, del representante legal de la entidad.
c) Domicilio social.
d) Plano de situación de la entidad.
e) Planos de las instalaciones en el que figure cada una de las dependencias (Edificaciones y distribución interior).
f) Memoria de actividades. Tipo de productos que van a elaborar o de los que van a ser titulares.
g) Otra documentación.

Para proceder a los registros de entidades radicadas en terceros países, éstas nombrarán un representante ubicado en la Unión Europea. Estas entidades estarán en posesión de los documentos legales de permiso de fabricación expedidos en su país de origen.
Discrecionalmente, como complemento de la documentación que las entidades tendrán a disposición de la Administración, y para comprobación de la misma por los servicios competentes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se podrá girar visita de inspección a las entidades y, si la fase de información es superada favorablemente, se procederá por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria al otorgamiento de la autorización o inscripción, según proceda, de entidades elaboradoras de productos zoosanitarios.
2.1.2 Inscripción de entidades importadoras u otras entidades titulares de productos zoosanitarios.

a) Copia auténtica de la escritura de constitución de la entidad (o del acto de constitución), si se trata de personas jurídicas.
b) Original o copia auténtica del nombramiento, bajo poder notarial, del representante legal de la entidad.
c) Domicilio social
d) Memoria de actividades. Tipo de productos de los que van a ser titulares.

2.1.3 En el caso de entidades radicadas en la Unión Europea, fuera de España, se deberá estar en posesión de la documentación homóloga a la requerida para entidades importadoras o elaboradoras de productos zoosanitarios.
2.1.4 Las inscripciones se anotarán en la Sección de Entidades del Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios. Estas inscripciones, y su correspondiente registro, tienen un periodo de validez indefinida a menos que proceda ser revocada, modificada o cancelada. Las entidades deberán comunicar al registro el cese de actividad o modificación en relación con este tipo de entidades.

2.2 Modificación de las inscripciones de entidades.

Cuando una entidad elaboradora o importadora u otra entidad titular, cambie de personalidad jurídica, denominación, domicilio de las instalaciones de fabricación o en general se modifique cualquier dato relativo a su identificación o naturaleza que supusiera un cambio significativo respecto a las condiciones bajo las que fue inscrita, deberá realizarse procedimiento de modificación de la entidad mediante la cumplimentación del anexo V.
La entidad para la que se solicita la modificación se ajustará a los requisitos que se especifican en el apartado 1 de este anexo.
Se procederá únicamente al deber de comunicación, mediante simple escrito al Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios en los siguientes casos:

a) Cambio de director técnico.
b) Cambio de sede administrativa de la entidad.
c) Cese de las actividades.

2.3 Cambio de titularidad de entidad.

a) Se cumplimentará, por el futuro titular, el anexo V.

b) En el caso de cambio de titularidad a favor de Entidades Elaboradoras, éstas se ajustarán a los requisitos que se especifican en el apartado 2.1.1.

c) En el caso de cambio de titularidad a favor de Entidades Importadoras u otras entidades titulares, estas se ajustarán a los requisitos que se especifican en el apartado 2.1.2.

d) En cualquier caso, se deberá estar en posesión del documento (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) del cambio de titular a favor de la nueva entidad con la conformidad de ésta. El mismo estará firmado por ambas entidades.

Parte B. Requisitos para la inscripción de productos

3. Sección productos

3.1 Inscripción de productos:

Para la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, las entidades, deberán cumplimentar todos y cada uno de los datos técnicos solicitados en las declaraciones responsables (anexo VII u VIII, según proceda).

Las entidades estarán en posesión de la documentación administrativa y técnica referente al producto en cuestión que se describe a continuación:

a) Resumen de las características del producto

b) Certificado del técnico responsable de la fabricación donde se exprese que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguren la seguridad y la calidad final del producto y que todas las sustancias empleadas según las indicaciones de uso no entrañan ningún riesgo para el animal.

c) En el caso de productos importados, estos también requerirán de inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios para su comercialización en España, aportándose documento legal de su inscripción o comunicación en el país de origen, así como, permiso de apertura o de autorización de fabricación de la entidad elaboradora del mismo.

Las inscripciones se anotarán en la Sección de Productos del Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios. Estas inscripciones, y su correspondiente registro, tienen un periodo de validez indefinida a menos que proceda ser revocada, modificada o cancelada. Las entidades titulares tendrán la obligación de comunicar al registro el cese de actividad o modificación en relación con este tipo de productos.

3.2 Modificaciones de las inscripciones de productos.

Para realizar modificaciones de formulado, presentaciones, denominación de producto, indicaciones de uso, texto de etiquetado…etc., se presentará cumplimentado el anexo VII u VIII, según proceda.

Se hará constar en el apartado «Otras indicaciones u observaciones» de dichos anexos el tipo de modificación que se solicita y el motivo de la misma.

En el caso de modificaciones de formulados, se estará en posesión de un certificado del técnico responsable de la fabricación, donde se exprese que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguren la seguridad y calidad final del producto y que todas las sustancias empleadas según las indicaciones de uso no entrañan ningún riesgo para el animal.

3.3 Cambio de titularidad de un producto.

Para solicitar un cambio de titularidad de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales o de productos zoosanitarios incluidos en el presente anexo, se presentará el anexo VII u VIII, según proceda, cumplimentado por el futuro titular, y se estará en posesión de la siguiente documentación:

a) Documentación acreditativa (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) del cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular, con la conformidad de ésta. Dicha documentación estará firmada por ambas entidades.

b) El nuevo titular debe poder acreditar que su entidad está inscrita, para comercializar este tipo de productos, en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios o en el caso de que sea entidad nueva, deberá solicitar previamente su inscripción en dicho Registro como elaboradora o importadora u otras empresas titulares, conforme a los tipos de productos a comercializar

3.4 Solicitud de inscripción de producto *marca blanca* de otro previamente registrado.

a) Se cumplimentará el anexo VII u VIII, según proceda.

b) Se estará en posesión del escrito de cesión por parte de la entidad titular de la marca original con la conformidad por parte del futuro titular, firmado por ambas entidades. En caso de que sea el propio titular del producto original el que desea marca blanca de este, lo hará constar en el apartado «Otras indicaciones u observaciones» de dichos anexos.

c) Se aportará un escrito de compromiso, por parte del titular de la marca blanca, por el que se compromete a solicitar todas las modificaciones que se soliciten para la marca original.

Parte C. Anotación en el registro

Los datos referentes a las inscripciones de las entidades y productos descritos en este anexo, se anotarán en la respectiva sección del Registro Oficial de Entidades y Productos Zoosanitarios, asociados a su número de registro, que se comunicará al interesado. Dicha información se mantendrá en un sistema informático, de consulta pública, salvo los datos de carácter confidencial y personales.

ANEXO VII

Modelo de declaración responsable para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE SISTEMAS DE CONTROL DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS EN ANIMALES

REGISTRO DE ENTRADA	

1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)

☐ Inscripción en el registro ☐ Cambio de la titularidad de la inscripción ☐ Otras modificaciones de la inscripción en el registro	**Nº inscripción de la ENTIDAD:** …… (Cumplimentar obligatoriamente) **Nº inscripción del PRODUCTO:** …… (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de cambio de titularidad y otras modificaciones)

2. TIPO DE PRODUCTO (Marcar una única casilla)

☐ Analizadores hematológicos
☐ Analizadores hormonales
☐ Analizadores de otros parámetros fisiológicos
☐ Sistemas de caracterización genética
☐ Sistemas de detección de gestación
☐ Productos para la detección de alérgenos o enzimas
☐ Otros sistemas:_____

3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

En España: ……

En el país de origen: ……

4. TITULAR DE LA SOLICITUD

Razón Social o nombre y apellidos:……

NIF/NIE:……

Sede Social:

País: ……

Dirección:……

Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..

Localidad: …… Provincia:…… C.P.:……

Teléfono (fijo/móvil): ……Fax:…… Correo electrónico:……

5. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES

Deseo ser notificado en relación con esta declaración mediante:
☐ Correo postal: *(No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social)*

País: ……

Dirección:……

Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..

Localidad: …… Provincia:……C.P.:……

Teléfono (fijo/móvil): …….. Fax:……..
☐ Correo electrónico:……
Datos de la persona de contacto:

NIF/NIE:…… Apellidos y Nombre: ……..

6. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

NIF/NIE:..... **Apellidos y Nombre:** .....

7. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE

NIF/NIE:..... **Apellidos y Nombre:** .....

Titulación académica.....

8. DATOS RELATIVOS A LA ENTIDAD ELABORADORA

Razón Social:.....

NIF/NIE:.....

Sede Social:

País: .....

Dirección:.....

Número:.....Piso: .....Puerta:.....Polígono:.....

Localidad: ..... Provincia:.....

C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil): ..... Fax:.....

Correo electrónico:.....

9. USOS QUE A LOS QUE SE DESTINA EL PRODUCTO

a. MÉTODO:

☐ Análisis de parámetros hematológicos
☐ Detección de parámetros de gestación
☐ Análisis de parámetros bioquímicos
☐ Análisis de parámetros hormonales
☐ Análisis de parámetros relacionados con alergias
☐ Análisis de enzimas.
☐ Análisis de otros parámetros fisiológicos en general
☐ Otros: .....

b. TÉCNICA (PCR, ELISA, etc.)**:**

.....

c. TIPO DE MUESTRA O MATRIZ

☐ Leche
☐ Plasma
☐ Suero
☐ Sangre
☐ Heces
☐ Fómites
☐ Semen
☐ Exudado vaginal
☐ Orina
☐ Tejidos
☐ Otros: .....

d. PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS, FISIOLÓGICOS, HORMONALES, ALÉRGENOS Y OTROS QUE DETECTA:

.....
.....
.....

e. ESPECIES O GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO:

.....
.....

f. FORMAS DE PRESENTACIÓN (tipo de envase, número de determinaciones, etc.)

.....
.....
.....

g. PERIODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

.....

h. **SUSTANCIAS CONSERVANTES UTILIZADAS EN EL REACTIVO OBJETO DE REGISTRO.**

Nº CAS	Nombre de la sustancia	Cantidad

10. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)

11. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCUENTRA A DISPOSICIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA EN CASO DE QUE LA

☐ Resumen de las características del producto.
☐ Certificado de calidad de la fabricación del producto.
☐ Documentación legal del registro o comunicación en el Registro correspondiente del país de origen, si fuese obligatorio.
☐ Documentación legal de autorización de fabricación de la entidad elaboradora en el país de origen.
☐ Escrito de cesión de la entidad titular de la marca original.
☐ Etiqueta del producto "marca blanca" y copia de la etiqueta autorizada del producto original.
☐ Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular.
☐ Otra documentación:……

12. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Declaro que las actividades de comercialización se efectuarán cumpliendo los requisitos establecidos en el presente real decreto y demás normativa de aplicación, a cuyos efectos declaro que (marcar las casillas que correspondan):

☐ Que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguran la calidad final y seguridad del producto.
☐ El etiquetado o material promocional de los productos no contienen menciones, imágenes o distintivos que induzcan a error o confusión, respecto a su uso o atribuyan funciones que no posean, o proporcionen expectativas de éxito asegurado.
☐ Las actividades de comercialización del producto objeto de esta declaración se iniciarán con fecha: _ / _ / _ _ _(dd/mm/aaaa)
☐ Las condiciones establecidas en esta declaración se aplicarán mientras se mantenga la actividad.
☐ Se presentará la documentación que sea requerida por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria para la verificación de lo declarado en el presente documento.
☐ Se comunicará a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria el cese de la actividad o cualquier modificación o cambio de los previstos en este real decreto.
☐ Se está en posesión de los preceptivos permisos.

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal.

La inexactitud, falsedad u omisión, en cualquier dato, declaración o documento que se acompañe o incorpore a esta declaración responsable, o la no presentación ante la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria de la declaración responsable, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación de la persona interesada de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un periodo de tiempo determinado o superior a un año y medio, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación. (Art. 69 punto 4 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

En……a…….de……. de 20……

Firmado (*nombre y apellidos del representante legal y sello de la empresa*)

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las declaraciones responsables para la inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

1. **Responsable del tratamiento**: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

   Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
   Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidad del tratamiento**: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las declaraciones responsables para la inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. **Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. **Destinatarios de los datos**: no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. **Derechos sobre el tratamiento de datos**: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (https://sede.mapa.gob.es/), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (https://sedeagpd.gob.es/).

ANEXO VIII

Modelo de declaración responsable para la comercialización e inscripción, cambio de titularidad o modificación de la inscripción de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LA INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD O MODIFICACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DESTINADOS AL MANTENIMIENTO DEL MATERIAL REPRODUCTIVO ANIMAL

REGISTRO DE ENTRADA	

1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)

☐ Inscripción en el Registro ☐ Cambio de la titularidad de la inscripción ☐ Otras modificaciones de la inscripción en el registro	**Nº inscripción de la ENTIDAD TITULAR:** ……—…… (Cumplimentar obligatoriamente, en el caso de que no sea primera inscripción). **Nº inscripción del PRODUCTO:** ……—…… (Cumplimentar obligatoriamente en el caso de cambio de titularidad y otras modificaciones de producto zoosanitario)

2. TIPO DE PRODUCTO

☐ Diluyentes
☐ Conservantes

3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

En España: ……

En el país de origen: ……

4. TITULAR DE LA SOLICITUD

Razón Social:……

NIF/NIE:……

Sede Social:

País: ……

Dirección:……

Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..

Localidad: …… Provincia:…… C.P.:……

Teléfono (fijo/móvil): ……Fax:…… Correo electrónico:……

5. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES

Deseo ser notificado en relación con esta declaración mediante:
☐ Correo postal: *(No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social)*

País: ……

Dirección:……

Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:……..

Localidad: …… Provincia:…….. C.P.:……

Teléfono (fijo/móvil): ……..…….. Fax:……..

☐ Correo electrónico:……

Datos de la persona de contacto:

NIF/NIE:…… Apellidos y Nombre: ……

6. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

NIF/NIE

Apellidos y Nombre: .....

7. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE

NIF/NIE:.....

Apellidos y Nombre: .....

Titulación académica.....

8. DATOS RELATIVOS A LA ENTIDAD ELABORADORA

Razón Social:.....

NIF/NIE:.....

Sede Social:

País: .....

Dirección:.....

Número:.....Piso: .....Puerta:.....Polígono:.....

Localidad: ..... Provincia:..... C.P.:.....

Teléfono (fijo/móvil): .....Fax:..... Correo electrónico:.....

9. **USOS QUE SE SOLICITAN PARA EL PRODUCTO**

a. ESPECIES ANIMALES DE DESTINO:

.....

.....

.....

.....

b. INDICACIONES DE USO

.....

.....

.....

.....

.....

c. **MODO DE EMPLEO**

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

10. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PRODUCTO

11. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Indicar la composición cualitativa y cuantitativa en % del producto en orden cuantitativo decreciente. Marcar con una X los ingredientes que actúan como principio activo)

Nº CAS, en su caso	Ingrediente	Uso dado a cada ingrediente en el formulado del producto objeto de solicitud	%	Principio activo
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐

				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐

12. ETIQUETADO DEL PRODUCTO:

El abajo firmante declara que la etiqueta del producto objeto de comercialización contiene la siguiente información de carácter obligatorio (Reflejar textos tal y como aparecen en la etiqueta):

- ***Denominación comercial:***

- ***Indicaciones de uso del producto:***

- ***Contenido neto*** *(expresado en unidades de peso o volumen):*

- *Mención* ***"CAD…."*** *(con indicación del mes y año, para los preparados con caducidad inferior a 30 meses:*

- ***Condiciones particulares de empleo*** *(si el producto lo requiere):*

- ***Nombre, dirección y nº de registro zoosanitario de la entidad titular de la inscripción:***

- ***Nombre, dirección de la entidad elaboradora:***

- ***Número de inscripción del producto (si procede) en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios****. (Se ha de dejar un espacio en la etiqueta en la que figure "Nº de registro zoosanitario XXX-H" que, en su momento, se le otorgue).*

- ***Número del lote de fabricación:*** *(Indique texto y formato del número de lote)*

- ***Composición*** *(Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias cuya presencia se anuncie en la denominación del producto o en su publicidad):*

- *La mención* ***"Uso en animales"*** *con indicación de las especies de destino:*

- *La mención* ***"Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños":***

- *La mención* ***"Evitar contacto con ojos y mucosas"*** *(si el producto lo requiere):*

- ***Posibles efectos adversos***

13. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES: (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)

14. DOCUMENTACIÓN QUE SE ENCUENTRA A DISPOSICIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA EN CASO DE QUE LA SOLICITE

☐ Resumen de las características del producto.
☐ Certificado de seguridad y eficacia del técnico responsable de la fabricación del producto.
☐ Documentación legal del registro o comunicación en el Registro correspondiente del país de origen.
☐ Permiso de apertura o documentación legal de autorización de fabricación de la entidad elaboradora en el país de origen.
☐ Escrito de cesión de la entidad titular de la marca original.
☐ Etiqueta del producto “marca blanca” y copia de la etiqueta autorizada del producto original.
☐ Escrito de compromiso, en el caso de solicitud de marca blanca, a modificar á inscripción de ésta, en el sentido que lo haga, en su caso, la marca original.
☐ Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular.
☐ Otra documentación:……

15. DECLARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Declaro que las actividades de fabricación de productos zoosanitarios destinados al mantenimiento del material reproductivo animal se efectuarán cumpliendo los requisitos establecidos en el presente real decreto y demás normativa de aplicación, a cuyos efectos declaro que (marcar las casillas que correspondan):

☐ El producto zoosanitario declarado no es un biocida, ni un medicamento veterinario.

☐ El producto zoosanitario declarado no contiene microorganismos, insectos u otros seres vivos.

☐El producto declarado tendrá una acción de mantenimiento del material de reproducción animal, sin efectos no deseados como toxicidad, irritación o sensibilización, con objeto de procurar la protección de los animales y del medio ambiente.

☐ Certifico, respecto del producto declarado, que se han realizado las pruebas y controles necesarios tanto de materias primas como del producto terminado, así como pruebas de estabilidad que aseguran la calidad final y seguridad del producto.

☐ Que todas las sustancias empleadas, según las indicaciones de uso, no entrañan ningún riesgo para la seguridad del animal.

☐ Que la naturaleza de las sustancias empleadas o las que constituyen el producto en sí, según las indicaciones de uso, no entrañan ningún riesgo para la seguridad del animal.

☐ El etiquetado o material promocional de los productos no contienen menciones, imágenes o distintivos que induzcan a error o confusión, atribuyan funciones que no posean, proporcionen expectativas de éxito asegurado, o aseguren que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo.

16. OTRAS DECLARACIONES DE LA EMPRESA

Declaro que:

☐ Las actividades de fabricación del producto objeto de esta declaración se iniciarán con fecha: _ _/ _ _/ _ _ _ _ (dd/mm/aaaa)

☐ Las condiciones establecidas en esta declaración se aplicarán mientras se mantenga la actividad.

☐ Se presentará la documentación que sea requerida por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria para la verificación de lo declarado en el presente documento.

☐ Se comunicará a Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria el cese de la fabricación, o cualquier modificación o cambio de los previstos en este real decreto.

☐ Cuento con los permisos preceptivos.

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal.

La inexactitud, falsedad u omisión, en cualquier dato, declaración o documento que se acompañe o incorpore a esta declaración responsable, o la no presentación ante la DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA de la declaración responsable, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación de la persona interesada de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un periodo de tiempo determinado no superior a un año y medio, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación. (Art. 69 punto 4 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

En……a…….de…….de 20…….

Firmado (***nombre y apellidos del representante legal y sello de la empresa***)

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las declaraciones responsables de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

1. **Responsable del tratamiento**: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

   Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
   Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidad del tratamiento**: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las declaraciones responsables de productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. **Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. **Destinatarios de los datos**: no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. **Derechos sobre el tratamiento de datos**: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (https://sede.mapa.gob.es/), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (https://sedeagpd.gob.es/).

ANEXO IX

Modelo de solicitud de certificado de inscripción en el registro de productos zoosanitarios

SOLICITUD DE CERTIFICADO RELATIVO AL REGISTRO DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS	
REGISTRO DE ENTRADA	
1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)	
☐ Certificado de inscripción en el registro de UN SOLO PRODUCTO ☐ Certificado de inscripción en el registro de MÁS DE UN PRODUCTO ☐ Certificado de productos no inscritos	**Nº inscripción de la ENTIDAD:** ……—……..
2. TITULAR DE LA SOLICITUD	
Razón Social o nombre y apellidos: …… **NIF/NIE:**……	
3. NOTIFICACIÓN	
Deseo ser notificado en relación con esta declaración mediante: ☐ Correo postal: País: …… Dirección:…… Número:…….Piso: ……Puerta:……Polígono:…… Localidad: …….. Provincia:…….. C.P.:…… Teléfono (fijo/móvil): ……..…… Fax:…….. ☐ Correo electrónico:…… **Datos de la persona de contacto:** NIF/NIE:…… Apellidos y Nombre: ……	
4. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
NIF/NIE:…… **Apellidos y Nombre:** ……	
5. PRODUCTO/S	

Nº inscripción Registro:	Nombre comercial del producto

Nº inscripción Registro:	Nombre comercial del producto

6. OTRAS INDICACIONES Y OBSERVACIONES

7. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA

☐ Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790) No es necesario si se ha realizado por sede electrónica

Nº:……..Fecha: ……Importe:……..

☐ Etiquetado del producto

☐ Otra documentación:……

☐ En caso de tratarse de producto no inscrito, documentación acreditativa de que no se trata de un biocida, un medicamento veterinario o un plaguicida de uso ganadero.

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal, y

DECLARA

Que conoce los requisitos previstos en la normativa aplicable para la válida comercialización en España del producto/s arriba referenciado/s, que dispone de los informes y documentos que lo acreditan, que el producto/s cumple dicha normativa, y que los citados informes y documentos están a disposición de esta Dirección General, a efectos de:

☐ Solicitud de certificado de inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios

☐ Solicitud de certificado de producto de libre venta

Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las solicitudes de certificados relativos a productos zoosanitarios, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

1. **Responsable del tratamiento**: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

   Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)
   Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidad del tratamiento**: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las solicitudes de certificados relativos a productos zoosanitarios, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. **Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. **Destinatarios de los datos**: no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. **Derechos sobre el tratamiento de datos**: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (https://sede.mapa.gob.es/), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (https://sedeagpd.gob.es/).

§ 124

Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 136, de 8 de junio de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-9495

El Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 90/167/CEE, del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad. Posteriormente, esta norma fue derogada por el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.

En el ámbito europeo, esta materia se regula por la nueva normativa en materia de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, en especial, el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, ambos aplicables a partir del 28 de enero de 2022. Ambas disposiciones se enmarcan dentro del Plan Europeo de lucha contra las Resistencias a los antimicrobianos, un problema de gravedad creciente y cuya solución debe pasar por el enfoque de «One Health» o «Una Salud», esto es, tomando medidas desde todos los sectores implicados: salud pública, sanidad animal y medio ambiente.

El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, es aplicable a los medicamentos veterinarios que se autoricen para utilizar en el pienso como vía de administración, es decir, hasta que dichos medicamentos se incorporen en los piensos medicamentosos o productos intermedios, tras lo cual se aplicará el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo.

El Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en su artículo 7.5, establece que, en tanto no se disponga de niveles máximos específicos de contaminación cruzada establecidos por medio de actos delegados adoptados por la Comisión, con base en una evaluación científica del riesgo llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, los Estados miembros de la Unión Europea podrán aplicar niveles máximos nacionales de contaminación cruzada, para los principios activos en piensos no destinatarios. Actualmente, en el ámbito nacional, no existen límites establecidos de contaminación cruzada para piensos medicamentosos, y se considera necesario establecerlos para garantizar un uso prudente de los mismos, teniendo en cuenta que dichos niveles se aplicarán, a medio plazo por normativa de la Unión Europea.

Adicionalmente, el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, establece el requisito de autorización previa para los establecimientos que vayan a realizar determinadas actividades dentro del ámbito de los piensos medicamentosos, no obstante, para aquellos establecimientos que ya estén autorizados por parte de las autoridades competentes para la realización de dichas actividades, se establece un procedimiento de transición que permita continuar con su actividad durante la evaluación, por parte de la autoridad de control, de la conformidad con las disposiciones establecidas por el nuevo reglamento.

Igualmente, el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en su apartado 5, declara que los estados miembros establecerán procedimientos nacionales para garantizar que la información pertinente relacionada con las actividades de los minoristas de piensos medicamentosos para animales de compañía y los responsables de animales de peletería que utilicen piensos medicamentosos, se halla a disposición de las autoridades competentes.

A su vez, el artículo 18 establece que los Estados miembros deben tomar medidas que garanticen la existencia de sistemas adecuados de recogida de piensos medicamentosos caducados o que sobren, garantizando la existencia de sistemas de consulta e información para las partes interesadas, incluyendo la localización de los puntos de recogida y eliminación.

Se establecen también disposiciones para los envases, para la recogida y eliminación de los que hayan contenido piensos medicamentosos o productos intermedios, todo ello sin perjuicio de la normativa específica de envases y su desarrollo posterior en el marco de la Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases.

Teniendo en cuenta esta nueva normativa de aplicación directa y, para garantizar la seguridad jurídica de operadores y autoridades competentes, se ha considerado adecuado derogar expresamente el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, y aprobar el presente real decreto, con las disposiciones precisas para aplicar la nueva reglamentación, en especial las previsiones transitorias. Asimismo, se establecen condiciones para la fabricación y uso de piensos medicamentosos elaborados a partir de medicamentos veterinarios en fase de investigación clínica.

Por otra parte, se modifica el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre, para especificar las funciones del personal inspector a efectos del control oficial de las asociaciones de criadores y los programas de cría.

Finalmente, se introducen modificaciones técnicas en el Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal, para una mejor aplicación del mismo, y se corrigen errores detectados durante el tiempo en que se ha aplicado.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa se aplique de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias más allá de las propias derivadas de las medidas que se establecen en esta norma.

Teniendo en cuenta la disposición final segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, la disposición final quinta de la Ley 8/2003 de 24 de abril, de sanidad animal, así como el artículo 22.1 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el Gobierno de la Nación está habilitado para la aprobación de este real decreto.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra de Sanidad y del Ministro de Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de mayo de 2021,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto tiene como objeto establecer disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y demás normativa dictada para su desarrollo y aplicación.

2. Se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto, en particular, en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal, el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, el Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión, y en la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal, así como en las disposiciones nacionales que los complementan:

3. El ámbito de aplicación de este real decreto comprende:

a) las actividades establecidas en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

b) La exportación a terceros países de piensos medicamentosos y productos intermedios cuya comercialización y uso no está autorizado en territorio de la UE.

4. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este real decreto:

Los medicamentos veterinarios, definidos y regulados por el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, hasta que dichos medicamentos son incluidos en piensos medicamentosos o en productos intermedios de acuerdo a lo

establecido en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, y en el artículo 3 del Reglamento (CE) 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009.

2. A tenor del artículo 3.2 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal, el operador de piensos es el explotador de la empresa de piensos al que se refiere el artículo 3.b) del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.

3. Asimismo, se entenderá como homogeneidad la dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso medicamentoso o en el producto intermedio.

Artículo 3. *Control de la homogeneidad y de la contaminación cruzada.*

Los establecimientos fabricantes deberán llevar a cabo un control de homogeneidad y de contaminación cruzada al menos una vez al año, tras haber establecido los parámetros y medidas adecuadas que demuestren la conformidad de los productos que comercializan, sean piensos medicamentosos o piensos no destinatarios, de acuerdo respectivamente con las disposiciones transitorias segunda y primera de este real decreto.

Artículo 4. *Condiciones de autorización.*

De acuerdo con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, los operadores de piensos que soliciten las actividades de fabricación, almacenamiento, transporte o comercialización de piensos medicamentosos o productos intermedios, para las que se requiera autorización, se asegurarán de que todos los establecimientos que estén bajo su control estén autorizados por la autoridad competente, conforme al artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, y al artículo 5 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

Artículo 5. *Establecimientos que no requieren autorización.*

1. A los establecimientos a los que se refiere el artículo 13.2 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, se les aplicarán las siguientes disposiciones en relación con notificaciones a la autoridad:

a) Para los referidos en el apartado a) de dicho artículo no será necesario que los operadores notifiquen previamente la actividad a la autoridad de control.

b) En el caso de los establecimientos referidos en los apartados b) y c) del mismo artículo, estos deberán realizar una comunicación, previa al inicio de la actividad, a la autoridad competente, de acuerdo con las disposiciones del artículo 6 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

2. Los responsables de animales cuyos productos estén destinados a uso y consumo humano, incluidos los animales de peletería, que utilicen piensos medicamentosos, garantizarán que sus establecimientos se encuentran registrados conforme al Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, estando la información sobre las actividades que desarrolla a disposición de la autoridad de control.

Artículo 6. *Comercialización de piensos medicamentosos para animales de compañía en establecimientos comerciales detallistas.*

1. Los piensos medicamentosos destinados a animales de compañía, podrán ser suministrados por establecimientos comerciales detallistas:

a) que estén autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla a la dispensación de medicamentos veterinarios conforme a lo establecido en el artículo 86 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, de medicamentos veterinarios, o bien

b) que comercialicen piensos medicamentosos para otras especies tras haber presentado una comunicación previa al inicio de sus actividades, a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en la que estén ubicados, en la forma en que esta determine, conforme a lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

2. Estos establecimientos comerciales detallistas deberán contar con las instalaciones adecuadas que les permitan almacenar por separado y correctamente identificados los piensos medicamentosos, con el fin de evitar contaminación cruzada de los productos comercializados.

3. El suministro de los piensos medicamentosos a los responsables de los animales, se realizará exclusivamente previa presentación de la prescripción veterinaria cumplimentada y firmada, que contenga la información establecida en el anexo V del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

4. La autoridad competente de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla mantendrá actualizado un listado de establecimientos comerciales detallistas que comercialicen medicamentos veterinarios y/o piensos medicamentosos, incluidos los destinados a animales de compañía para garantizar lo establecido en el artículo 13.5 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 7. *Investigación.*

1. Se podrán fabricar y usar piensos medicamentosos elaborados a partir de medicamentos veterinarios calificados como en fase de investigación clínica, cuando proceda, y siempre que se cuente con la aprobación del ensayo clínico concedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018. Respecto a la fabricación del pienso medicamentoso objeto del ensayo, el operador de la fábrica de piensos previamente a la fabricación, deberá solicitar a la autoridad competente de control de su establecimiento, la autorización para la fabricación puntual del pienso medicamentoso objeto del ensayo, en el plazo y forma que ésta determine. A su vez, previamente al suministro del pienso medicamentoso a los animales objeto de ensayo, el propietario de los mismos lo comunicará a la autoridad competente de control de su establecimiento en el plazo y forma que esta determine.

2. Para la elaboración del pienso medicamentoso que contenga el medicamento veterinario objeto del ensayo, el establecimiento fabricante deberá contar con una copia de la aprobación del correspondiente ensayo clínico del medicamento veterinario, suministrada por el promotor o el monitor, en la que se especifiquen claramente las condiciones de uso del pienso medicamentoso. Tras la fabricación del pienso medicamentoso con un medicamento veterinario calificado como en fase de investigación clínica, cuando proceda, se tomarán medidas para asegurar que no se produzca contaminación cruzada al siguiente pienso que se fabrique en la instalación.

Tanto el medicamento veterinario como el pienso medicamentoso empleado para el ensayo clínico se mantendrán perfectamente almacenados, identificados y separados del resto de productos de uso rutinario.

3. Los piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios calificados como en fase de investigación clínica, cuando proceda, serán suministrados directamente desde el fabricante a la explotación ganadera de destino. En el etiquetado y/o documentación de acompañamiento del pienso medicamentoso figurará, además de los

datos obligatorios establecidos en el Reglamento (CE) 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, y en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, la mención «Pienso medicamentoso exclusivamente para ensayo clínico», acompañado del número de autorización correspondiente otorgado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que deberá figurar claramente visible e indeleble. En caso de que sobrase pienso medicamentoso, tras la finalización del ensayo, dicho sobrante se tratará como residuo, siendo de aplicación el artículo 9 del presente real decreto.

Artículo 8. *Exportación.*

1. Los piensos medicamentosos o productos intermedios que no cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, y, por tanto, no puedan ser comercializados en la Unión Europea y que, a pesar de ello, reúnan las condiciones previstas en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, podrán ser fabricados y exportados desde España, para ser comercializados en países terceros, siempre que:

a) Las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, códigos de conducta u otros instrumentos legales y administrativos vigentes en el tercer país de destino exijan o establezcan, respectivamente, otros requisitos distintos, y dichos piensos medicamentosos o productos intermedios los cumplan.

b) O, salvo que los piensos o productos intermedios no sean seguros, conforme a lo indicado en el apartado 1 del artículo 12 del Reglamento n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, las autoridades competentes del país destinatario hayan manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los piensos medicamentosos o productos intermedios de que se trate no pueden comercializarse en la Unión Europea.

2. La fabricación de estos piensos medicamentosos o productos intermedios no autorizados para su comercialización en la Unión Europea, con destino a la exportación a países terceros deberá cumplir lo establecido en el Protocolo nacional para la autorización de fabricación en España de productos no autorizados para la alimentación animal en la Unión Europea, destinados a la exportación a países terceros, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. La autorización de fabricación del pienso medicamentoso o producto intermedio, previa autorización de las instalaciones y el proceso de fabricación por la comunidad autónoma, o en su caso, ciudades de Ceuta y Melilla, corresponderá a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, siendo de aplicación el procedimiento previsto en el artículo 12 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

4. En todo caso se cumplirá lo relativo a registros establecido en la sección 6 del anexo I del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 9. *Recogida o eliminación de piensos medicamentosos y productos intermedios no utilizados o caducados y de sus envases.*

1. Los piensos medicamentosos y productos intermedios no utilizados, los caducados, los que contengan medicamentos veterinarios no prescritos en cantidad superior a los límites de contaminación cruzada vigentes en cada momento de acuerdo con lo establecido en la disposición transitoria primera, así como los envases que los hayan contenido, serán considerados como residuos, conforme a lo establecido en el artículo 3 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, debiendo verificarse si han de considerarse como residuos peligrosos conforme a lo establecido en la Decisión de la Comisión de 3 de mayo de 2000 que sustituye a la Decisión 94/3/CE por la que se establece una lista de

residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo relativa a los residuos y a la Decisión 94/904/CE del Consejo por la que se establece una lista de residuos peligrosos en virtud del apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 91/689/CEE del Consejo relativa a los residuos peligrosos.

2. Estos residuos serán objeto de destrucción y su gestión se hará conforme a lo establecido en la Ley 22/2011, de 28 de julio, y en la normativa para envases y residuos de envases.

3. Los operadores o usuarios deberán segregar estos residuos en sus instalaciones, manteniéndolos inequívocamente identificados como residuos de piensos medicamentosos aislados y correctamente protegidos para evitar el consumo por parte de otros animales o la degradación *in situ*.

Si la gestión de los residuos mencionados requiere un traslado entre comunidades autónomas, o desde las ciudades de Ceuta y Melilla a comunidades autónomas, se deberán seguir las disposiciones establecidas en el artículo 25 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, desarrolladas por el Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.

4. Las comunidades autónomas y, en su caso, las ciudades de Ceuta y Melilla, pondrán a disposición de los operadores de piensos medicamentosos, veterinarios y usuarios de piensos medicamentosos, un listado en el que figuren los gestores de residuos autorizados para la destrucción de estos productos calificados como residuos de piensos medicamentosos.

5. Los fabricantes de piensos medicamentosos incluirán en la etiqueta de sus productos, en su página web, o en la documentación de acompañamiento, el enlace al listado de gestores autorizados para operar con residuos y envases de piensos que contengan medicamentos veterinarios en la comunidad autónoma en la que estén ubicados o, en su caso, un número de teléfono o dirección de correo electrónico en el que poder recibir esta información.

Artículo 10. *Controles y otras actividades de las autoridades competentes.*

En el marco de sus respectivas competencias, las autoridades competentes, en sus programas de control oficial dentro del marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria y, de forma coordinada, en el seno de la Comisión Nacional de coordinación en materia de alimentación animal, adoptarán las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de este real decreto, y velar por la correcta aplicación del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en particular, en lo que se refiere a la homogeneidad y niveles de contaminación cruzada de los productos comercializados.

Artículo 11. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 17/2011 de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, así como en Ley 22/2011, de 28 de julio, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales, medioambientales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición transitoria primera. *Contaminación cruzada.*

1. Hasta tanto se aprueben por la Unión Europea niveles máximos específicos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios objeto de comercialización, serán de aplicación los siguientes:

a) El 1 % de la dosis mínima autorizada del principio activo contenido en los medicamentos veterinarios, para la especie de destino del pienso objeto de control.

b) En el caso de detectar la presencia en un pienso de un principio activo no autorizado para la especie de destino, será admisible hasta el 1 % de la dosis mínima establecida de ese principio activo para usos autorizados.

2. Se exceptúa de lo dispuesto en el apartado anterior:

a) El lote de pienso no destinatario fabricado inmediatamente después de un pienso medicamentoso, al que se aplicará un nivel máximo de contaminación cruzada del 2 % de la cantidad de principio activo contenido en el pienso medicamentoso fabricado antes.

b) El lote de pienso no destinatario fabricado inmediatamente después de un producto intermedio, al que se aplicará un nivel máximo de contaminación cruzada del 2 % de la cantidad del principio activo indicada para el pienso medicamentoso destinado al consumo de los animales y fabricado a partir del producto intermedio.

Disposición transitoria segunda. *Homogeneidad.*

Hasta tanto se aprueben por la Unión Europea criterios para la dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso medicamentoso o en el producto intermedio, teniendo en cuenta las propiedades específicas de los medicamentos veterinarios y la tecnología de mezclado, el criterio de aceptabilidad de la homogeneidad será, según el método empleado para el cálculo, un coeficiente de variación del muestreo realizado igual o inferior al 10 %, calculado como CV = (desviación típica / media) x 100.

En el caso de que el control de homogeneidad se haga por recuento de partículas (micro-trazadores) se considerará válido el cálculo de probabilidad estadística por el método de chi cuadrado, con un valor «P» superior o igual al 5 %.

Disposición transitoria tercera. *Aplicación de los requisitos para la autorización.*

A los establecimientos que hayan solicitado autorización para alguna de las actividades objeto de regulación del presente real decreto antes del 28 de enero de 2022 y cuya resolución no se haya producido una vez cumplida esa fecha, se les aplicará lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Disposición transitoria cuarta. *Establecimientos autorizados.*

Los establecimientos que ya dispongan de autorización por parte de la autoridad competente para ejercer las actividades mencionadas en el artículo 4 el día de la entrada en vigor de este real decreto, podrán continuar con su actividad a condición de que presenten, a más tardar el 28 de julio de 2022, una declaración a la autoridad competente donde estén ubicados, conforme al modelo establecido en el anexo. La autoridad competente verificará la conformidad de dicha declaración por medio de una inspección oficial.

En caso de no presentar dicha declaración en el plazo fijado, la autoridad competente suspenderá la autorización existente de conformidad con el procedimiento a que se refiere al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005. En caso de querer reiniciar la actividad para la que estaban autorizados, estos operadores de piensos deberán solicitar dicha autorización de acuerdo al procedimiento establecido en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en el presente real decreto y en particular:

1. El Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.

2. El artículo 4, y los anexos I y IV del Real Decreto 1002/2012, de 29 de junio, por el que se establecen medidas de aplicación de la normativa comunitaria en materia de

comercialización y utilización de piensos y se modifica el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre.*

El apartado 3 del artículo 29 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre, queda redactado como sigue:

> «3. La autoridad competente responsable del control oficial podrá realizar los controles con personal propio, incluyendo las empresas públicas o medios instrumentales propios.
>
> En caso de tratarse de personal funcionario, debidamente acreditado mediante su designación por el órgano competente, tendrá el carácter de autoridad a los únicos efectos del mencionado control oficial, pudiendo acceder a las instalaciones de las asociaciones criadores, conforme lo dispuesto en el artículo 100.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y examinar cuantos datos o documentos sean precisos para ello, en el soporte en el que consten ofreciendo, en caso necesario, un plazo suficiente para su aportación. Los hechos constatados por este personal y reflejados en la correspondiente acta, harán prueba de los mismos a estos efectos, salvo que se acredite lo contrario por la asociación de que se trate.
>
> En los supuestos de que el control oficial corresponda al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la designación del personal funcionario inspector corresponderá a la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal.*

El Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal, queda modificado como sigue:

Uno. La letra b) del artículo 2.2 queda redactada como sigue:

> «b) La venta al por menor de alimentos para animales de compañía.»

Dos. Se modifican las letras b) y e) del apartado 1 al artículo 5, que quedan redactados como sigue, y se añade un nuevo apartado 3 a dicho artículo:

> «b) La fabricación, almacenamiento, transporte o comercialización de piensos medicamentosos o productos intermedios, de acuerdo con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.»

> «e) La eliminación mecánica de envases de alimentos a la que se hace referencia en el tratamiento 69 de la Parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 68/2013 de la Comisión, de 16 de enero de 2013, relativo al Catálogo de materias

primas para piensos, así como otras actividades para el procesado de productos destinados a la alimentación animal referidas en el anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 767/2009, de 13 de julio.»

«3. Necesitarán autorización previa al inicio de sus actividades, los establecimientos de piensos que así lo requieran conforme al anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

Tres. Los apartados 2 y 4 del artículo 9 quedan redactados como sigue:

«2. La autoridad competente de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla asignará a los establecimientos de piensos a los que se refiere el artículo 5.1 y a los que realicen alguna de las actividades del anexo III, un número de identificación, conforme al apartado 2 del anexo III.»

«4. Para las actividades referidas en el artículo 5.2, y las referidas en el artículo 5.3 excepto para fabricantes de pienso, la autoridad competente podrá asignar como número de identificación del establecimiento, el mismo que se haya asignado de acuerdo con la normativa aplicable en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano o utilizar el formato referido en el apartado 2 del anexo IV.»

Cuatro. El apartado 2 del artículo 10 queda redactado como sigue:

«2. Para las plantas de transformación a las que se refiere el apartado c) del anexo I se hará pública la información relativa a los productos derivados que comercializan, las especies animales de origen de estos productos derivados y cualquier otra información necesaria que permita verificar los piensos a los que se pueden incorporar estos productos derivados, según lo establecido en el artículo 7 y en el capítulo V del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, de acuerdo con las especificaciones técnicas de la Comisión Europea. En particular, se incluirán los códigos UE incluidos en los anexos III y IV para elaborar las listas previstas en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001. Estos códigos UE quedarán reflejados en el registro junto con el código de actividad principal que corresponda en el marco del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.»

Cinco. El apartado 6 del artículo 12 queda redactado como sigue:

«6. Para renovar esta autorización, será necesario solicitarlo a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla, por lo menos tres meses antes de la fecha en la que concluya o en los términos que establezca la resolución de autorización de fabricación. En este caso particular no se podrá otorgar una autorización condicional.»

Seis. Se modifica el párrafo primero, así como las letras d) y e) del apartado 1 del artículo 13 que quedan redactados como sigue:

«1. La importación de productos de origen no animal destinados a la alimentación animal conforme a lo establecido en el artículo 44 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º

854/2004 y (CE) n.º 882/ 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/ 496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo solo podrá realizarse a través de uno de los puntos de entrada autorizados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para poder ser autorizados, y conservar la autorización, los puntos de entrada dispondrán, al menos, de los siguientes elementos:»

«d) Instalaciones que permitan la descarga de las partidas de los contenedores o vehículos de transporte para llevar a cabo los controles necesarios. Este punto no será necesario cuando un punto de entrada solo esté autorizado para la importación de mercancías en barcos graneleros.

e) Almacenes para conservar las partidas en condiciones adecuadas durante el período de inmovilización, si procede, en espera de los resultados de análisis de laboratorio, y un número suficiente de salas de almacenamiento, incluidos almacenes frigoríficos cuando sea necesario controlar la temperatura debido a la naturaleza de la partida. Cuando un punto de entrada solo esté autorizado para la importación de mercancías en barcos graneleros, podrán utilizarse almacenes de carácter público o privado.»

Siete. El artículo 14.2.c).1.º queda redactado como sigue:

«1.º En representación de la Administración General del Estado tres funcionarios de la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, designados por la Presidencia, así como un vocal en representación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.»

Ocho. El anexo III queda modificado como sigue:

a) En el apartado 1, los códigos A, D, I, IMP, PM, DCP/TCP, BP y PAP quedan redactados como sigue:

«A = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de aditivos contemplados en el apartado 1.a) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005 o fabricación de aditivos coccidiostáticos o histomonostatos conforme al artículo 1 del Reglamento (CE) 141/2007 de la Comisión de 14 de febrero de 2007.»

«D = Establecimientos que realicen actividades de detoxificación o procesado de productos destinados a la alimentación animal, previstas en el Reglamento (UE) n.º 2015/786 de la Comisión, de 19 de mayo de 2015, o a las que se hace referencia en el anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009.»

«I = Establecimientos que realicen alguna actividad de comercialización y/o almacenamiento contemplada en los apartados 1.a) y 1.b) del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, o en el artículo 1 del Reglamento (CE) 141/2007 de la Comisión de 14 de febrero de 2007.»

«IMP = Establecimientos que realicen una actividad de importación de productos incluidos en el anexo V, concurrente con alguna de las actividades de las letras anteriores.»

«PM = Establecimientos que fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios, previstos en el apartado 1 del artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.»

«DCP/TCP= Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos que contienen fosfato dicálcico o tricálcico de origen animal procedentes de no rumiantes, conforme a la sección B del capítulo III del anexo IV

del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

«BP= Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos que contienen hemoderivados procedentes de no rumiantes, conforme a la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Las plantas de transformación autorizadas que producen hemoderivados conforme a los párrafos segundo, tercero y cuarto del punto c) de la sección C del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

«PAP= Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen piensos destinados a ser utilizados para la alimentación de los animales de acuicultura que contienen proteína animal transformada de no rumiantes de acuerdo con la letra d) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (UE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Los establecimientos autorizados de piensos compuestos que producen exclusivamente piensos compuestos destinados a la exportación desde la Unión y piensos compuestos para animales de acuicultura destinados a la comercialización, conforme al punto 3, letra b), inciso ii) de la sección E del capítulo V del anexo IV del Reglamento (UE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Las plantas de transformación autorizadas que producen proteína animal transformada de no rumiantes que operan conforme a los párrafos segundo, tercero y cuarto del punto c) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (UE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

b) El párrafo primero del apartado 2, queda redactado como sigue:

«2. El número de identificación de los establecimientos de piensos sometidos a autorización referidos en el artículo 9.2 constará de:»

Nueve. En el apartado 1 del anexo IV, los códigos A, E, I, IMP, PM, el inciso ii del código DCP/TCP, el inciso ii del código BP y el inciso i. del código PAP, quedan redactados como sigue:

«A = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de aditivos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, distintos de los contemplados en los apartados 1.a) y 3 del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.»

«E = Establecimientos que realicen alguna actividad de fabricación de piensos compuestos exclusivamente para las necesidades de su explotación y que utilicen aditivos o premezclas de aditivos con excepción de los aditivos de ensilado, distintos de los contemplados en el capítulo 3 del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005.»

«I = Establecimientos que realicen alguna actividad de comercialización y/o almacenamiento de piensos no contemplados en los apartados 1.a), 1.b) o 3 del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, o de materias primas para alimentación animal.»

«IMP = establecimientos que realicen una actividad de importación de productos no incluidos en el anexo V, concurrente con alguna de las actividades de las letras anteriores.»

«PM = establecimientos que almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios, previstos en el apartado 2 del artículo 13 del Reglamento (UE) n.º 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018».»

«DCP/TCP=

ii. Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos que producen piensos que contienen fosfato dicálcico o tricálcico de origen animal procedentes de no rumiantes, conforme a la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

«BP=

ii. Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos que producen piensos que contienen hemoderivados procedentes de no rumiantes, conforme a la sección B del capítulo III del anexo IV del Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.»

«PAP =

i. Las plantas de transformación inscritas en las que no se transforman subproductos animales de rumiantes conforme al párrafo primero de la letra c) de la sección D del capítulo IV del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, y a los apartados 1 y 2 del artículo 3 del Real Decreto 578/2014, de 8 de julio de 2014.»

Diez. El apartado 5 del anexo V queda redactado como sigue:

«5. Piensos medicamentosos o productos intermedios.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado, respectivamente, las competencias exclusivas en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad.

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica, el artículo 8, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final cuarta. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, del Ministerio de Consumo, y del Ministerio de Sanidad, para modificar mediante orden ministerial, en el ámbito de sus respectivas competencias, el contenido del anexo para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa de la Unión Europea o por motivos urgentes de sanidad animal.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 28 de enero de 2022, salvo las disposiciones transitorias primera y segunda, y las disposiciones finales primera y segunda, que entrarán en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Información mínima que debe contener la declaración recogida en la disposición transitoria cuarta

D./D.ª ....., con NIF ....., como representante legal de la empresa de piensos ....., con NIF ....., ubicada en (comunidad autónoma) ..... localidad ..... C.P. ..... provincia ..... y con teléfono ..... email .....

DECLARA:

1. Conocer y cumplir los requisitos de autorización a los que se refiere el artículo 13, apartado 3 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de

diciembre de 2018, relativo a la fabricación y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CE del Consejo.

2. Continuar la actividad de fabricación, almacenamiento, transporte y/o comercialización de piensos medicamentosos y/o productos intermedios para los establecimientos con los siguientes números de registro/autorización:

Documentación a presentar por los establecimientos fabricantes de piensos medicamentos y/o productos intermedios, en relación con el control de homogeneidad y contaminación cruzada:

– Descripción del procedimiento de control de homogeneidad, incluyendo la toma de muestras e interpretación de resultados, incluidas las medidas correctoras.

– Descripción del procedimiento de control de contaminación cruzada, incluyendo la toma de muestras, interpretación de resultados etc., incluidas las medidas correctoras.

– Fecha y registros documentales de los resultados del último control de homogeneidad.

– Fecha y registros documentales de los resultados del último control de contaminación cruzada.

– Medidas para evitar las contaminaciones cruzadas.

– Destino de productos no conformes.

– Procedimiento de valorización de piensos.

§ 125

Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 312, de 29 de diciembre de 2021
Última modificación: 3 de septiembre de 2025
Referencia: BOE-A-2021-21662

I

La normativa vigente en materia de medicamentos veterinarios ha posibilitado que en el mercado se encuentren productos con probadas garantías de calidad, seguridad y eficacia. Ello no obstante, la Unión Europea ha estimado necesaria la adopción en este ámbito de nuevas medidas dirigidas a la reducción de las cargas administrativas, a la mejora del funcionamiento del mercado interior, al estímulo de la innovación, al incremento de la disponibilidad y, en fin, al fortalecimiento de los planes y medidas de resistencia a los antimicrobianos. A estos fines se encamina precisamente el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (en lo sucesivo, Reglamento (UE) 2019/6), cuya aplicación dará comienzo el 28 de enero de 2022. Su incorporación a nuestro ordenamiento jurídico ha determinado la necesaria adaptación de nuestro acervo normativo en la materia, alguna de cuyas normas han quedado tácitamente derogadas por el mismo, mientras que otras han devenido inaplicables. Al propio tiempo, en el Reglamento (UE) 2019/6 se contiene disposiciones que precisan de un ulterior desarrollo para su aplicación. Es con esta finalidad múltiple de adaptación, complementación y desarrollo normativo que se dicta el presente real decreto que viene a sustituir al Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (en lo sucesivo, Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio) que en consecuencia se deroga. Igual suerte derogatoria han de correr algunos artículos del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios (en lo sucesivo, Real Decreto 109/1995, de 27 de enero) así como del Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales.

Sumado a lo anterior, se ha querido aprovechar esta iniciativa para completar la normativa en la materia con la redefinición de algunas actividades, que a la luz de la experiencia se hacía preciso actualizar (como por ejemplo la farmacovigilancia, las obligaciones de los profesionales sanitarios o la investigación clínica), o con la regulación ex novo de algunas materias como la de los medicamentos destinados a peces ornamentales y otras especies, a que se refiere el artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6, y el comercio paralelo.

Por último, cumple señalar que la norma que aquí se presenta, lejos de sustituir al Reglamento (UE) 2019/6, viene a complementarlo, sin que la misma constituya una

transposición de este a nuestro ordenamiento jurídico. Este es el motivo por el que no se abordan en esta las cuestiones o materias que ya aparecen reguladas con el suficiente detalle en la norma europea, cuyas disposiciones son de directa aplicación, sin necesidad de adaptación normativa alguna en nuestro Derecho. Es el caso de las solicitudes de autorización de comercialización y su documentación aneja, los procedimientos de autorización de comercialización, el procedimiento a seguir para las modificaciones de las autorizaciones de comercialización, el procedimiento de reexamen de la solicitud de autorización de comercialización, el procedimiento de armonización de los resúmenes de características y el procedimiento de remisión en interés de la Unión.

Sin perjuicio de lo anterior, y por lo que respecta a los aspectos procedimentales no previstos por dicha norma europea, los mismos se regirán por la normativa nacional básica en materia de procedimiento administrativo que será la aplicable con carácter complementario y supletorio de la norma europea. En consonancia con ello, estimándose que con la regulación anterior quedan suficientemente regladas las cuestiones atinentes al procedimiento, la presente norma no incorpora ninguna previsión de carácter procedimental. Estas mismas razones llevan a omitir toda regulación del instituto del silencio administrativo, que se regirá por las disposiciones que sobre el mismo se contienen en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en cuanto norma básica y común que rige el procedimiento administrativo español. En este punto, cumple señalar que en el caso de algunos de los procedimientos regulados en esta norma, el régimen jurídico del silencio establecido en la meritada Ley 39/2015, de 1 de octubre, se ve alterado por las previsiones de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, cuya disposición adicional 29.ª establece el régimen jurídico aplicable a la resolución administrativa en determinadas materias. Así, en el anexo 2 de este precepto se relacionan aquellos procedimientos en los que, como excepción frente a la regla general del silencio, la falta de resolución expresa determina que la solicitud deba entenderse desestimada.

En relación con los medicamentos veterinarios que sean radiofármacos fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial y a los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo, en la medida en que están excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6, se regirán en los correspondientes aspectos procedimentales y en todo lo no previsto en el texto refundido de 2015, por lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

II

Hechas las anteriores observaciones preliminares, adentrándonos ya en el contenido de la nueva norma, el capítulo I comprende las disposiciones de general aplicación, como son el objeto, las definiciones, y el ámbito de aplicación, que incluye también los medicamentos a base de plantas medicinales y los radiofármacos, además de los contemplados en el Reglamento (UE) 2019/6.

El capítulo II aborda la regulación de la autorización de comercialización y del registro simplificado, aborda los distintos aspectos vinculados a la misma, como son la solicitud, el registro, el procedimiento y el mantenimiento en el mercado y la publicidad. Destaca en esta regulación el desarrollo del concepto de registro simplificado, donde se distingue de la autorización de comercialización; el mantenimiento en el mercado, con las obligaciones que alcanzan a los titulares de autorizaciones de comercialización y de registro, y la publicidad, donde además de abordar asuntos relativos a cómo se puede publicitar un medicamento veterinario, se regula la distribución de muestras. En lo tocante al procedimiento de autorización, haciendo uso de la facultad prevista en el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se establece la obligatoriedad para las personas físicas de realizar a través de medios electrónicos los trámites propios de los procedimientos a que se refiere esta norma. Esta obligación de presentación de escritos y documentos de manera electrónica se prevé, por lo demás, en el propio Reglamento (UE) 2019/6 para los procedimientos regulados en el mismo.

El capítulo III, por su parte, se refiere al etiquetado y al prospecto, con especial atención a las garantías de identificación e información del medicamento, incluyendo aquellos

aspectos que el Reglamento (UE) 2019/6 permite regular a los Estados miembros, como es el caso de la accesibilidad a personas invidentes o con visión parcial.

El capítulo IV está dedicado a los medicamentos especiales, como son los homeopáticos sin indicación terapéutica y los destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía, donde se regula el contenido del expediente que debe presentarse con la solicitud de registro, su procedimiento de registro e información sobre el etiquetado y prospecto, y los gases medicinales.

En el capítulo V se tratan las cuestiones relativas a la farmacovigilancia: el sistema español, fuentes de información, agentes, funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en este ámbito, participación de otras entidades públicas, obligaciones de los profesionales sanitarios y de los titulares de las autorizaciones de comercialización. Cabe destacar que en esta regulación se fija un periodo máximo para que los profesionales sanitarios notifiquen las sospechas de acontecimientos adversos y el tiempo mínimo que estos deben conservar la información clínica de las sospechas de acontecimientos adversos.

El capítulo VI comprende otras obligaciones que corresponden al titular de la autorización de comercialización o del registro, donde cabe resaltar la obligación de notificar en diez días las sospechas de defectos de calidad de su medicamento, la de respetar la continuidad del servicio debiendo mantener adecuadamente abastecido el mercado en especial de los formatos más pequeños, comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier sospecha de posible desabastecimiento de su medicamento y la obligación de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el volumen de ventas.

En el capítulo VII se abordan los supuestos de suspensión, revocación y modificación de los términos de la autorización de comercialización o registro y la retirada del mercado. El procedimiento presenta como aspecto novedoso relacionar el procedimiento de modificación de las autorizaciones de comercialización a instancia de parte con el procedimiento previsto en el Reglamento (UE) 2019/6.

Al comercio paralelo se dedica el capítulo VIII, estableciéndose por primera vez un procedimiento específico para los medicamentos veterinarios, fijándose el procedimiento de autorización a seguir y las obligaciones que corresponden al distribuidor mayorista.

Completa la regulación el capítulo IX, destinado a la investigación clínica, que se subdivide en: el medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, el ensayo clínico y el estudio posautorización, con la finalidad de incluir en un solo documento normativo todo lo referente a los medicamentos veterinarios en consonancia con el contenido del Reglamento (UE) 2019/6. Los medicamentos en fase de investigación y los ensayos clínicos veterinarios ya se incluían en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y en su desarrollo posterior mediante la Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos veterinarios, que quedará derogado.

Se cierra la norma con una disposición adicional relativa al acceso del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a la base de datos de farmacovigilancia; una disposición derogatoria y tres disposiciones finales sobre legislación de productos farmacéuticos; la habilitación de desarrollo normativo al titular del departamento, y entrada en vigor de la norma, que se hace coincidir con la fecha de comienzo de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6.

El presente real decreto cumple con los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre: necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, la aprobación de este reglamento europeo determina la necesidad de adaptar y actualizar la normativa nacional, así como desarrollar algunos aspectos regulatorios que vienen a complementar la norma comunitaria.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, hay que señalar que el proyecto de real decreto se circunscribe únicamente a los medicamentos veterinarios sometidos a autorización de comercialización o de registro. Las limitaciones y obligaciones que se recogen en el proyecto son proporcionales a los requisitos exigidos para su puesta en el mercado con unos estándares mínimos y en unas condiciones adecuadas que garanticen su calidad, seguridad y eficacia.

En relación con lo anterior, el proyecto se adecúa al principio de seguridad jurídica, puesto que es respetuoso y coherente con el ordenamiento jurídico nacional, y se dicta precisamente para adecuar, actualizar, desarrollar y complementar el mismo, respecto de la aplicación de la nueva normativa europea: el Reglamento (UE) 2019/6.

Asimismo, de acuerdo con el principio de transparencia, durante el procedimiento de elaboración del proyecto de real decreto se ha contado con la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de audiencia e información pública.

III

En cumplimiento del principio de eficiencia, el proyecto introduce únicamente las cargas administrativas imprescindibles para adecuar la regulación de los medicamentos veterinarios sometidos a autorización de comercialización o de registro, garantizando asimismo la realización del interés general que persigue. Asimismo, y en este sentido, el proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Antes al contrario, conforme se ha manifestado más arriba, esta norma, en cuanto ley básica y común en materia de procedimiento administrativo, es de aplicación complementaria y supletoria de la regulación europea en lo atinente a los procedimientos previstos en la misma, a los que se refiere este real decreto.

Este real decreto se adopta en desarrollo del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, garantizando en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y sus normas de desarrollo.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de diciembre de 2021,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, y en particular:

a) Los requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización.

b) Los procedimientos de autorización, modificación de las condiciones de autorización, suspensión y revocación de la autorización de comercialización.

c) La inscripción en el Registro de Medicamentos.

d) Las condiciones particulares para determinadas clases de medicamentos.

e) Las obligaciones del titular de la autorización de comercialización y del registro simplificado de medicamentos veterinarios.

f) La farmacovigilancia.

g) El comercio paralelo.

h) La investigación clínica con medicamentos veterinarios.

i) La publicidad.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, además de las definiciones del Reglamento (UE) 2019/6, le son de aplicación las siguientes:

a) Presentación: cada una de las combinaciones en las que el medicamento es dispuesto para su utilización incluyendo composición, forma farmacéutica, concentración/dosis y formatos.

b) Formato: número de unidades contenidas en el envase y/o el contenido del mismo.

c) Distribuidor mayorista: la persona física o jurídica que tiene autorización como distribuidor mayorista de medicamentos veterinarios, sea o no titular de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios.

d) Estado miembro de origen: el Estado miembro desde donde se obtiene el medicamento veterinario objeto de comercio paralelo.

e) Estado miembro de destino: el Estado miembro donde se distribuye el medicamento veterinario objeto de comercio paralelo.

f) Reacción adversa: cualquier reacción a un medicamento que sea nociva e involuntaria.

g) Gas medicinal: es el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el animal y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar enfermedades o dolencias o modificar funciones fisiológicas. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.

Se entenderá por gas medicinal licuado el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización pueda fabricarse en el futuro.

h) Titular de la autorización de comercialización o del registro: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización o registro.

i) Representante local o representante del titular de la autorización de comercialización o del registro: la persona física o jurídica designada por el titular de la autorización de comercialización o del registro para representarle en España.

j) Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios: el sistema que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios, el seguimiento de los posibles acontecimientos adversos de estos en los animales, las personas o el medio ambiente, así como su presunta falta de eficacia, la detección de tiempos de espera inadecuados y las reacciones adversas en animales a medicamentos de uso humano.

k) Buenas prácticas de farmacovigilancia veterinaria: conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia veterinaria, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento veterinario, la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan sufrido, notificado o estén implicadas en las sospechas de acontecimientos adversos, y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales.

l) Medicamento en fase de investigación clínica veterinaria: el calificado como tal por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para ser utilizado en investigación en el marco de un ensayo clínico veterinario.

m) Promotor de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria: la persona física o jurídica que solicita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la calificación de medicamento en fase de investigación clínica, responsable de garantizar la calidad del mismo, su aptitud para la investigación en las indicaciones propuestas y que el plan de investigación se lleve a cabo en las condiciones en que se haya autorizado.

n) Promotor de un ensayo clínico: la persona física o jurídica que solicita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la autorización de un ensayo clínico, responsable de la iniciación, gestión y financiación del ensayo clínico.

ñ) Monitor de un ensayo clínico: la persona responsable de supervisar un ensayo clínico y de asegurar que se realiza, documenta y se redactan los informes conforme al protocolo del estudio, procedimientos normalizados de trabajo, buenas prácticas clínicas y los requisitos legales exigidos por la normativa.

o) Investigador principal de un ensayo clínico: veterinario responsable de todos los aspectos relacionados con la realización de un ensayo en el emplazamiento de dicho ensayo.

p) Protocolo del ensayo: documento elaborado por el investigador, por el promotor o por el monitor que describe de forma completa el objetivo, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización del ensayo.

q) Consentimiento informado de un ensayo clínico: documento por el cual el dueño del animal o su representante aceptan de forma voluntaria la participación de un animal de su propiedad en un ensayo clínico veterinario, tras haber sido debidamente informado de los aspectos relevantes del mismo.

r) Estudio posautorización o estudio posterior a la autorización: estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento tras su autorización, según las condiciones autorizadas en su resumen de características.

s) Alérgeno: medicamento veterinario inmunológico destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante.

t) Medicamento a base de plantas: el medicamento que contenga exclusivamente como principios activos sustancias vegetales, preparados vegetales o combinaciones de estos.

u) Medicamento tradicional a base de plantas: el medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones siguientes:

1.º Tendrán indicaciones apropiadas exclusivamente para medicamentos tradicionales a base de plantas que, por su composición y finalidad, puedan utilizarse sin el control de un veterinario a efectos de diagnóstico, prescripción o seguimiento de un tratamiento.

2.º Se administrarán siempre de acuerdo con una dosis o posología determinada.

3.º Las vías de administración serán exclusivamente oral, cutánea o por inhalación.

4.º La información sobre el uso tradicional será suficiente y, en particular, el medicamento demostrará no ser nocivo en las condiciones de uso establecidas, y la acción farmacológica o la eficacia se podrá deducir de la experiencia en la utilización tradicional.

v) Sustancia vegetal: las plantas, principalmente enteras, fragmentadas o cortadas y las partes de plantas no tratadas, normalmente en forma seca pero también frescas. Determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico se consideran también sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen precisamente por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial que incluye género, especie, variedad y autor.

w) Preparado vegetal: aquellos que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, liofilización, cocimiento, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto es de aplicación a los medicamentos veterinarios, incluidos los medicamentos veterinarios que se administran vía pienso y los radiofármacos, fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, y a los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo.

2. Las plantas medicinales destinadas a su uso en animales, sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva para las enfermedades de los animales, seguirán el régimen de autorización previsto en el presente real decreto.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá establecer una lista de plantas cuya utilización en animales esté restringida o prohibida por razones de orden sanitario.

3. Este real decreto no es de aplicación a:

a) Las solicitudes, evaluación y autorización de los medicamentos indicados en la sección 1 del capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6, conocidos como medicamentos centralizados, salvo en la obligación de inclusión de oficio en el Registro de Medicamentos;

b) Los piensos medicamentosos, regulados en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo;

c) Los aditivos para la alimentación animal;

d) Los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con una prescripción veterinaria destinada a un animal determinado o a un grupo reducido de animales, denominados fórmulas magistrales;

e) Los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea y destinados a ser entregados directamente al usuario final, denominados preparados oficinales;

f) Las autovacunas según se definen en el artículo 2.3 del Reglamento (UE) 2019/6;

g) Los medicamentos veterinarios que contengan células o tejidos autólogos o alogénicos que no hayan sido sometidos a un proceso industrial.

4. En consonancia con lo dispuesto en el artículo 8.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento veterinario.

CAPÍTULO II

Autorización de comercialización o registro simplificado de medicamentos

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 4. *Carácter obligatorio de la autorización de comercialización y del registro de medicamentos veterinarios.*

1. Ningún medicamento veterinario fabricado industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización o registro simplificado otorgado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea e inscripción en el Registro de Medicamentos, de acuerdo con los procedimientos establecidos para cada caso.

2. Toda modificación, transmisión, suspensión y revocación de la autorización de comercialización deberá ser registrada en la base de datos europea de medicamentos veterinarios mencionada en el artículo 55 del Reglamento (UE) 2019/6, o solicitada y autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según proceda.

3. Los trámites indicados en el apartado anterior deberán constar, en su caso, en el Registro de Medicamentos autorizados que, a estos efectos, tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo, salvo en el caso de los medicamentos autorizados por la Comisión Europea.

Sección 2.ª Solicitudes

Artículo 5. *Requisitos del solicitante de una autorización de comercialización o de un registro simplificado.*

El solicitante de la autorización de comercialización o de un registro simplificado ha de estar establecido o residir legalmente en la Unión Europea. En la solicitud se podrá designar

un representante legal con el que se entenderán las actuaciones derivadas de la tramitación de la solicitud de autorización del medicamento o de sus posteriores modificaciones. Asimismo, en la solicitud se podrá indicar el representante del titular propuesto para España.

Artículo 6. *Solicitud de autorización de comercialización o de registro simplificado.*

1. Las solicitudes de autorización de comercialización se presentarán por vía electrónica, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (https://sede.mscbs.gob.es), conforme a lo establecido en el artículo 6.3 del Reglamento (UE) 2019/6, e irán dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las solicitudes de registro simplificado se presentarán igualmente por medios electrónicos, independientemente de la condición de persona física o jurídica del solicitante.

2. El modelo de solicitud se ajustará al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a los modelos normalizados aprobados por la Comisión Europea, que podrá ser obtenido a través de la página web de dicha Agencia.

3. La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico-técnica puedan presentarse en inglés.

4. Las solicitudes irán acompañadas del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

5. La solicitud de autorización de comercialización deberá contener los datos y acompañarse de los documentos establecidos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/6. La solicitud de registro simplificado de medicamentos veterinarios se presentarán de acuerdo con lo que se establece en el capítulo IV de este real decreto.

6. El solicitante y, en cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización o del registro, será el responsable de la veracidad y exactitud de los documentos y datos presentados.

7. Los requisitos específicos aplicables a los expedientes para los medicamentos genéricos, híbridos y basados en la combinación de principios activos, y a las solicitudes basadas en el consentimiento informado y en datos bibliográficos serán los establecidos en los artículos 18 a 22 del Reglamento (UE) 2019/6, aplicables en cada caso.

8. Los requisitos específicos aplicables a los expedientes para los mercados limitados y en circunstancias excepcionales son los establecidos en los artículos 23 al 27 del Reglamento (UE) 2019/6.

Sección 3.ª Procedimiento de autorización

Artículo 7. *Objetivos del procedimiento de autorización.*

1. El procedimiento de autorización de comercialización tiene por objeto comprobar que el medicamento:

a) Reúne los requisitos de calidad establecidos.

b) Es seguro para el animal tratado y para otros animales; para las personas que lo administran o que están en contacto con los animales tratados y para el medio ambiente; no supone riesgo para la salud pública con respecto a los residuos en alimentos obtenidos de los animales tratados, ni supone riesgo para la salud pública ni la sanidad animal con respecto al desarrollo de resistencia a antimicrobianos o antiparasitarios.

c) Es eficaz para las indicaciones aprobadas.

d) Está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización.

2. La evaluación de los efectos positivos del medicamento se apreciará en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento respecto a la salud humana, a la sanidad animal, al medio ambiente o al desarrollo de resistencias, entendido como relación beneficio-riesgo.

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y seguirá siendo aplicable, en tanto el medicamento esté en

el mercado, de acuerdo a las nuevas evidencias que con respecto a su calidad, seguridad y eficacia se vayan obteniendo.

4. En cualquier momento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá revisar que se siguen cumpliendo los requisitos del apartado 1.

Artículo 8. *Garantías de confidencialidad.*

La solicitud de autorización de comercialización y su documentación aneja tendrán carácter confidencial.

Artículo 9. *Validación de la solicitud y admisión a trámite.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización del medicamento será de 210 días, que comenzarán a computarse a partir de la fecha de presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.

4. En el caso de que el medicamento objeto de la solicitud haya sido previamente autorizado en otro Estado miembro o haya formulado una solicitud en otro Estado miembro que esté pendiente de ser resuelta, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no la admitirá a trámite, salvo si la solicitud se presenta de acuerdo con los procedimientos de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior.

Artículo 10. *Evaluación de la documentación técnica y emisión del correspondiente informe de evaluación.*

1. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación de la documentación aportada y emitirá informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de 90 días, que excepcionalmente podrá ampliarse a 180 días, para la presentación de dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, el plazo previsto en el artículo 9.3 podrá suspenderse hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos o concluya el plazo otorgado.

2. El informe de evaluación será motivado y contemplará los aspectos de calidad, seguridad y eficacia del medicamento, incluyendo una conclusión sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario.

En caso de evaluación favorable, dicho informe de evaluación incluirá los siguientes elementos:

a) El resumen de las características del medicamento;

b) Información detallada de las condiciones o restricciones que deban imponerse al suministro o al uso seguro y eficaz del medicamento veterinario de que se trate, incluida su clasificación de conformidad con el artículo 15;

c) El texto del etiquetado y del prospecto.

En el caso de evaluación desfavorable, el informe de evaluación incluirá la justificación de sus conclusiones.

3. En el proceso de evaluación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter al medicamento veterinario, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen por sus laboratorios oficiales de control. Asimismo, podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto, a un laboratorio oficial de control europeo o de un tercer país. A estos efectos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante las muestras

necesarias, pudiéndose suspender el plazo establecido en el artículo 9.3 hasta la recepción de las mismas.

4. En el caso de los medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá verificar a través del laboratorio nacional o europeo de referencia, que el método analítico de detección de residuos presentado por el solicitante es satisfactorio y adecuado. Podrá exigir al solicitante que facilite las muestras necesarias para dicho control.

Artículo 11. *Dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará al Comité de Medicamentos Veterinarios su dictamen sobre las solicitudes de nuevas autorizaciones de comercialización de medicamentos en los casos previstos en el artículo 20 Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto (en lo sucesivo Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre). A tal efecto, remitirá a dicho comité el informe de evaluación y, en su caso, la propuesta del resumen de características, del prospecto y del etiquetado.

2. El dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios no tendrá carácter vinculante, salvo en lo previsto en el artículo 60 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Artículo 12. *Causas de denegación y propuesta de resolución.*

1. La solicitud de autorización de comercialización de un medicamento podrá ser denegada, de forma motivada, según lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/6.

2. En caso de que el resultado de la evaluación sea desfavorable por alguna de las causas previstas en el apartado 1 o, aun cuando el informe de evaluación sea favorable, el contenido del resumen de características del medicamento conlleve cambios que se consideren sustanciales con respecto a la propuesta realizada por el solicitante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo pondrá de manifiesto al interesado mediante propuesta de resolución a fin de que, en un plazo de 15 días, pueda efectuar las alegaciones.

3. Efectuadas las alegaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá un nuevo informe de evaluación y, si procede, de acuerdo con el artículo anterior, se remitirá al Comité de Medicamentos Veterinarios, a fin de la emisión del oportuno dictamen.

Artículo 13. *Resolución.*

1. Cuando el resultado de la evaluación sea favorable la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá resolución autorizando la comercialización.

2. La resolución de autorización de comercialización contendrá las condiciones de autorización y formarán parte de la misma los datos administrativos, el resumen de características del medicamento, el etiquetado y el prospecto.

3. En el documento de autorización deberán figurar, al menos, los siguientes datos:

a) Nombre del medicamento.
b) Número de registro.
c) Forma farmacéutica.
d) Especies de destino.
e) Formatos autorizados con sus respectivos códigos nacionales.
f) Condiciones de prescripción y uso.
g) Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización.

4. La resolución por la que se acuerde la denegación de la solicitud de autorización de comercialización será motivada y, en su caso, se adoptará previo informe del Comité de Medicamentos Veterinarios.

5. La autorización de comercialización se concederá sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal del fabricante o fabricantes implicados en el proceso de fabricación del

medicamento o de su materia prima, y en su caso del titular de la autorización de comercialización.

6. De conformidad con lo previsto en el artículo 114.2 d) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la resolución que se dicte pone fin a la vía administrativa, y contra la misma podrá, en aplicación del artículo 123 de aquella, interponerse potestativamente el recurso de reposición en los términos y en la forma previstos en aquella, o impugnarse directamente en el orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Artículo 14. *Inscripción en el Registro de Medicamentos.*

1. La autorización de comercialización se inscribirá de oficio en el Registro de Medicamentos.

2. Cada número de registro se referirá únicamente a una composición, una forma farmacéutica y una dosis por unidad de administración, incluyendo todos los formatos. Cada uno de los formatos será identificado por su correspondiente Código Nacional.

En el caso de que un medicamento deba administrarse con un dispositivo aplicador exclusivo que permita ser utilizado repetidas veces, podrá admitirse en el mismo número de registro un formato con un dispositivo aplicador y otro sin él.

3. En el caso de los medicamentos autorizados de acuerdo con el capítulo III, sección 1 del Reglamento (UE) 2019/6, su introducción en el mercado en España conllevará su inclusión de oficio en el Registro de Medicamentos y la asignación de los correspondientes Códigos Nacionales.

Artículo 15. *Condiciones de prescripción y uso de los medicamentos veterinarios.*

1. Le corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecer las condiciones en las que los medicamentos veterinarios deberán ser prescritos y administrados de acuerdo con la evaluación científica de las solicitudes de autorización de comercialización y los criterios establecidos el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Las condiciones de prescripción y uso formarán parte de las condiciones de autorización de comercialización y se reflejarán en el material de acondicionamiento del medicamento de acuerdo con lo establecido en el capítulo II, sección 4, del Reglamento (UE) 2019/6.

3. De conformidad con los criterios del artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/6, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios clasificará al medicamento veterinario como:

a) Sujeto a prescripción veterinaria, que podrá clasificarse adicionalmente como:

1.º Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.
2.º Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.
3.º Medicamento administrado exclusivamente por o bajo la supervisión de los servicios veterinarios oficiales.

b) No sujeto a prescripción veterinaria.

Artículo 16. *Autorizaciones excepcionales de uso de medicamentos veterinarios por razones sanitarias.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar provisionalmente la administración y uso de medicamentos veterinarios autorizados en otro Estado miembro, bajo responsabilidad del titular de la autorización de comercialización, previo informe emitido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando lo exija la sanidad animal o la salud pública y en las condiciones que se determinen.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar excepcionalmente, previa importación en su caso, el uso de medicamentos veterinarios sin autorización de comercialización en la Unión Europea, previo informe y requerimiento del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y en las condiciones que se determinen.

Artículo 17. *Transparencia.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público a sus decisiones sobre la autorización de comercialización de un medicamento, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes en vía administrativa, así como al resumen de características y al prospecto, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente en protección de datos y previa disociación de datos de carácter personal.

2. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, de acuerdo con las directrices que se adopten a nivel europeo.

Sección 4.ª Mantenimiento en el mercado

Artículo 18. *Mantenimiento en el mercado.*

1. Inmediatamente tras la autorización de comercialización o registro, según proceda, el solicitante abonará la tasa que corresponda al mantenimiento en el mercado del medicamento del que es titular o distribuidor paralelo, que será válida para el año natural correspondiente a dicha autorización o registro.

2. En el caso de los medicamentos que ya estén autorizados o registrados, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará anualmente al titular de la autorización de comercialización o del registro, o en su caso el distribuidor paralelo, el abono de la tasa correspondiente al mantenimiento en el mercado de cada uno de los medicamentos para los cuales se pretenda mantener vigente la autorización o el registro, de acuerdo con la cuantía prevista en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Esta tasa será válida para el año natural inmediatamente posterior.

3. En el caso de los medicamentos ya autorizados o registrados, esta tasa se abonará anualmente en las condiciones que establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y será válida para el año natural inmediatamente posterior, indicando expresamente los medicamentos para los cuales se desea mantener vigente la autorización.

4. En el caso de que no se abonase la tasa a que se refieren los apartados 1, 2 y 3, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá iniciar el procedimiento de revocación de la autorización de comercialización o del registro, o en su caso la de comercio paralelo, según el procedimiento establecido en el artículo 44.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a anotar las anteriores circunstancias en el Registro de Medicamentos.

6. Quedan exentos de esta obligación los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas sobre la base del artículo 42 del Reglamento (UE) 2019/6.

7. Quedan exentos de esta obligación los titulares de las autorizaciones de comercialización o registro cuando, por razones de interés sanitario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios inste el mantenimiento de la autorización o registro de un medicamento veterinario que se solicite revocar.

Sección 5.ª Publicidad

Artículo 19. *Publicidad.*

1. La publicidad de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria se permite exclusivamente a veterinarios y a personas autorizadas a dispensarlos y, adicionalmente, a los profesionales responsables de animales, siempre y cuando para estos últimos la publicidad se limite a los medicamentos veterinarios inmunológicos e incluya una invitación expresa para que los profesionales responsables de animales consulten al veterinario sobre el medicamento en cuestión, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/6.

2. Los datos para la información y publicidad de los aspectos técnicos, zoosanitarios y económicos de los medicamentos no requerirán, con carácter general, supervisión previa, pero deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Ajustarse al resumen de características del medicamento.

b) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del medicamento, ni testimonios de profesionales o de personas que por su notoriedad puedan suponer inducción al consumo.

c) No utilizar como argumento el hecho de haber obtenido autorización de comercialización en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en el presente real decreto.

3. Salvo la publicidad con fines de imagen de marca, el resto ha de incluir, al menos, la siguiente información:

a) El nombre del medicamento y su número de autorización o de registro.

b) El nombre del titular de la autorización de comercialización o del registro.

c) La composición en principios activos.

d) Las indicaciones de uso y las especies de destino.

e) Las contraindicaciones, precauciones y tiempo de espera, si procede.

f) Cualquier otra exigencia que se establezca en el momento de la autorización o del registro.

g) Una leyenda con la siguiente redacción: “Lea las instrucciones de este medicamento y, en caso de duda, consulte a su veterinario”. Esta leyenda no se incluirá en el caso de publicidad dirigida exclusivamente a veterinarios.

La información indicada en los párrafos a) a f) podrá ir incluida en un código QR u otro sistema de vinculación de la información.

4. Sin perjuicio de lo especificado anteriormente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá exigir la conformidad de tales datos cuando se trate de campañas de ámbito superior al de una comunidad autónoma. Cuando se trate de campañas circunscritas a sus respectivos ámbitos territoriales la competencia corresponderá a las comunidades autónomas.

Asimismo, dichas autoridades podrán obligar a la entidad responsable a la rectificación de informaciones o publicaciones no concordantes con la autorización de comercialización del medicamento. Ello sin perjuicio de las demás acciones administrativas y penales que por aquellas puedan ejercitarse.

5. Queda prohibida la información y la publicidad de los medicamentos no autorizados o registrados.

Artículo 20. *Muestras.*

1. Si el titular de la autorización de comercialización o del registro quiere distribuir muestras del medicamento autorizado o registrado en España, deberá solicitarlo previamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que resolverá lo procedente, previos los trámites correspondientes de conformidad con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Solo se permitirá la distribución de muestras durante el primer año tras la introducción en el mercado del medicamento, exclusivamente del formato más pequeño, y se acompañará de una copia de su resumen de características.

3. El máximo admisible será de 5 muestras por veterinario y un máximo de 200 muestras.

4. En el etiquetado del acondicionado primario y del embalaje exterior se añadirá a la información autorizada del medicamento la leyenda «Muestra gratuita. Prohibida su venta».

5. No se permite la distribución de muestras de estupefacientes, psicótropos, biológicos, antimicrobianos ni eutanásicos.

CAPÍTULO III

Etiquetado y prospecto

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 21. *Garantías de identificación e información.*

1. El etiquetado y el prospecto del medicamento serán conformes a la información del resumen de características del medicamento.

2. El etiquetado y el prospecto garantizarán la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso. Esta garantía de identificación e información debe mantenerse en el caso de que se autorice un formato para su dispensación de forma fraccionada.

3. El etiquetado y el prospecto, en su diseño y contenido, facilitarán la adecuada comprensión y conocimiento del medicamento. El prospecto deberá ser legible y claro, asegurando su comprensión y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

4. El titular de la autorización de comercialización o del registro garantizará que, en el caso de animales de compañía, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

5. Cada ejemplar de medicamento llevará un prospecto en soporte de papel, salvo que toda la información se incluya en el etiquetado del embalaje exterior o en el acondicionamiento primario. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la sustitución del prospecto en soporte papel por un prospecto electrónico.

Artículo 22. *Autorización de la información contenida en el etiquetado y prospecto.*

1. Los textos y demás características del etiquetado y del prospecto forman parte de la autorización de comercialización o del registro del medicamento. Cuando proceda su modificación, esta se realizará de acuerdo con el procedimiento establecido para cada tipo de modificación.

2. Los textos se presentarán, al menos, en castellano.

3. El resumen de características, el prospecto y el etiquetado de los medicamentos genéricos o híbridos serán esencialmente similares a los del medicamento de referencia, excepto en lo que respecta a indicaciones o formas farmacéuticas que aún estén amparadas por el Derecho de patentes en el momento de su autorización.

Artículo 23. *Garantía de correcta identificación: nombre del medicamento.*

1. El nombre con el que se comercialice el medicamento habrá de reunir los requisitos establecidos legalmente y en ningún caso podrá inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre inventado que no pueda confundirse con la denominación común, o la denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización o del registro.

2. Se evitarán aquellas denominaciones que puedan inducir a error en la prescripción o dispensación a causa de denominaciones previas o actuales que tuviesen condiciones de prescripción diferentes.

3. En general, y de acuerdo con lo establecido en los dos apartados anteriores, no será admisible la denominación de un medicamento cuando:

a) Su prescripción o dispensación pueda dar lugar a confusión fonética u ortográfica con la de otro medicamento.

b) Haya sido utilizada en un medicamento cuya autorización haya sido revocada y no hubieran transcurrido cinco años desde su revocación, excepto que tengan la misma composición en principios activos.

c) Tenga parecido con una Denominación Oficial Española (DOE), con una Denominación Común Internacional (DCI) recomendada o propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS), o con una denominación común usual o científica.

d) Se trate de medicamento sujeto a prescripción o medicamento no sujeto a prescripción, cuya denominación pueda ser igual o inducir a confusión con el de otro medicamento que no tenga esa condición.

Artículo 24. *Obligación de declarar determinados excipientes.*

En el prospecto, en la declaración de la composición del medicamento, se incluirán los excipientes de declaración obligatoria cuyo conocimiento resulte necesario para una correcta administración y uso del medicamento.

Sección 2.ª Garantías de identificación del medicamento: etiquetado

Artículo 25. *Requisitos generales.*

1. El etiquetado del medicamento deberá incluir la información detallada en los artículos 10 a 13 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Los datos que consten en el etiquetado estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles. Estos datos no inducirán a error sobre la naturaleza del medicamento ni sobre sus propiedades terapéuticas, para garantizar su correcto uso o administración.

3. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en el embalaje exterior o, en su defecto, en el etiquetado de los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía, podrán figurar impreso en alfabeto braille los datos necesarios para la correcta identificación.

Artículo 26. *Garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar que en el embalaje exterior se añada un código de identificación que podrá sustituir al número de autorización de comercialización.

Sección 3.ª Garantías de información del medicamento: prospecto

Artículo 27. *Requisitos generales del prospecto.*

1. El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al usuario, que contiene la información de conformidad con los artículos 14, 15 y 16 del Reglamento (UE) 2019/6 aplicables en cada caso.

2. Como norma general, el prospecto solo contendrá la información concerniente al medicamento al que se refiera. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en determinadas circunstancias, que se incluya información relativa a distintas dosis y formas farmacéuticas disponibles de un mismo medicamento en concordancia con lo que conste en los resúmenes de características.

CAPÍTULO IV

Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos

Sección 1.ª Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica

Artículo 28. *Procedimiento de registro simplificado.*

1. La solicitud de registro, que podrá abarcar toda la serie de medicamentos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas, irá acompañada de los datos y documentos indicados en el artículo 87.1 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 90 días desde la fecha de la presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.

Artículo 29. *Etiquetado y prospecto.*

El etiquetado del embalaje exterior y, en su caso, el prospecto de los medicamentos homeopáticos, se ajustarán a las disposiciones generales relativas al etiquetado y prospecto del capítulo II, sección 4 del Reglamento (UE) 2019/6, y deberán identificarse con la leyenda «Medicamento veterinario homeopático».

Sección 2.ª Medicamentos destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía

Artículo 30. *Procedimiento de registro simplificado.*

1. Se aplicará un procedimiento de registro simplificado a los medicamentos destinados exclusivamente a una o varias de las siguientes especies: peces de acuario o estanque, peces ornamentales, pájaros de jaula, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos, que se posean exclusivamente como animales de compañía, y siempre y cuando no estén sujetos a prescripción veterinaria.

2. La solicitud de registro irá acompañada de los siguientes datos y documentos:

a) Información administrativa;
b) Resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
c) Resumen de las características del medicamento;
d) Prospecto;
e) Etiquetado;
f) Informes de los expertos;
g) Información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica;
h) Información sobre la seguridad;
i) Información sobre la eficacia.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 90 días desde la fecha de la presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.

4. En no lo previsto en esta sección, en materia de procedimiento de registro simplificado, se estará a lo dispuesto en el capítulo II. 5. Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para desarrollar la documentación exigible para el registro de este tipo de medicamentos.

Artículo 31. *Etiquetado y prospecto.*

El etiquetado y, en su caso, el prospecto de los medicamentos destinados a animales que se posean exclusivamente como animales de compañía, se ajustarán a las disposiciones relativas al etiquetado y prospecto establecidas en los artículos 10 al 15 del Reglamento (UE) 2019/6.

Sección 3.ª Medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales

Artículo 31 bis. *Procedimiento de registro simplificado.*

1. Se aplicará un procedimiento de registro simplificado a los medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales.

2. La solicitud de registro simplificado se presentará por vía electrónica, a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Sanidad (https://sede.mscbs.gob.es), conforme a lo establecido en el artículo 6.3 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, e irá dirigida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y estará acompañada de los siguientes datos y documentos:

a) Información administrativa;
b) Resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
c) Resumen de las características del medicamento;
d) Prospecto;
e) Etiquetado;
f) Informes de los expertos;

g) Información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica;
h) Información sobre la seguridad;
i) Información sobre la eficacia.

3. Admitida a trámite la solicitud, el plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de noventa días desde la fecha de la presentación en el registro electrónico del organismo competente para su tramitación.

4. En lo no previsto en esta sección, en materia de procedimiento de registro simplificado, se estará a lo dispuesto en el capítulo II.

5. Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para desarrollar la documentación exigible para el registro de este tipo de medicamentos.

Artículo 31 ter. *Etiquetado y prospecto.*

El etiquetado y, en su caso, el prospecto se ajustará a las disposiciones relativas al etiquetado y prospecto establecidas en los artículos 10 al 15 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Sección 4.ª Medicamentos alérgenos veterinarios

Artículo 31 quater. *Procedimiento de registro simplificado.*

1. Se aplicará un procedimiento de registro simplificado a los medicamentos veterinarios a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos, de conformidad con su legislación específica.

2. La solicitud de registro simplificado se presentará por vía electrónica, a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Sanidad (https://sede.mscbs.gob.es), conforme a lo establecido en el artículo 6.3 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, e irá dirigida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. En el caso de los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo y para inmunoterapia, la solicitud de registro estará acompañada de los siguientes datos y documentos:

a) Información administrativa;
b) Resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
c) Resumen de las características del medicamento;
d) Prospecto;
e) Etiquetado;
f) Informes de los expertos;
g) Información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica;
h) Información sobre la seguridad;
i) Información sobre la eficacia.

4. En el caso de graneles de alérgenos, la solicitud de registro irá acompañada de los siguientes datos y documentos:

a) Información administrativa;
b) Resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
c) Informes de los expertos;
d) Información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica (excluyendo los controles de producto terminado). Cuando se trate de un granel con una sustancia activa que se presenta a la vez o ya haya sido autorizada en un medicamento para uso humano, la información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica prevista en su módulo 3 de la documentación técnica común podrá reemplazar a la documentación relacionada con la sustancia activa o el producto terminado del medicamento veterinario, según proceda.
e) Listado de todas las mezclas de las que pueda formar parte el granel. Las mezclas deberán tener una justificación clínica para las especies de destino y su estabilidad deberá igualmente estar justificada.

5. Admitida a trámite la solicitud, el plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de noventa días desde la fecha de la presentación en el registro electrónico del Ministerio de Sanidad.

6. En lo no previsto en esta sección, en materia de procedimiento de registro simplificado, se estará a lo dispuesto en el capítulo II.

7. Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para desarrollar la documentación exigible para el registro de este tipo de medicamentos.

Artículo 31 quinquies. *Etiquetado y prospecto.*

El etiquetado y, en su caso, el prospecto se ajustará a las disposiciones relativas al etiquetado y prospecto establecidas en los artículos 10 al 15 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Sección 5.ª Gases medicinales

Artículo 32. *Autorización de comercialización.*

Los gases medicinales se autorizan conforme a lo dispuesto en el artículo 5 y siguientes del Reglamento (UE) 2019/6, y en el artículo 4 y siguientes de este real decreto, teniendo en cuenta las siguientes especificidades:

a) Deberán cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea o de otro país, al que el Ministerio de Sanidad reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas.

b) No obstante lo anterior, cualquier gas medicinal que se pretenda utilizar con finalidad terapéutica antes de estar reconocido por alguna farmacopea de las previstas en el apartado 1, será sometido a la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia a efectos de la autorización de comercialización.

Artículo 33. *Etiquetado y prospecto.*

1. El etiquetado y, en su caso, el prospecto, se ajustarán a las disposiciones generales relativas al etiquetado y prospecto del Reglamento (UE) 2019/6.

2. En el etiquetado de los gases medicinales, además de lo indicado en el punto anterior, deberán constar los siguientes datos:

a) Logotipo o símbolo identificador de los gases medicinales.

b) Especificaciones técnicas que deben cumplir.

c) Precauciones de suministro y transporte.

d) Otra información adicional de utilidad a solicitud de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO V

Farmacovigilancia veterinaria

Artículo 34. *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios reunirá la información pertinente para la supervisión de estos medicamentos y evaluará científicamente las sospechas de: reacciones adversas en animales y en personas, falta de eficacia, problemas medioambientales, tiempos de espera inadecuados y transmisión de agentes infecciosos con los medicamentos veterinarios, sean en uso contemplado o no en el resumen de características del medicamento. Además, se evaluará las sospechas de reacciones adversas en animales a medicamentos de uso humano.

2. La evaluación tendrá en cuenta los datos disponibles de dispensación, venta, prescripción y uso de los medicamentos.

3. La evaluación se hará conforme a las orientaciones que se establezcan en la Unión Europea.

4. Para armonizar la recogida y gestión de la información, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá:

a) Establecer requisitos específicos a los veterinarios y a otros profesionales sanitarios.
b) Elaborar orientaciones específicas dirigidas a los titulares de las autorizaciones de comercialización o del registro sobre la recogida de datos, su verificación y la presentación de informes.

Artículo 35. *Fuentes de información en farmacovigilancia veterinaria.*

La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

a) Notificación de sospechas de acontecimientos adversos por parte de veterinarios, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios.
b) Notificación de sospechas de acontecimientos adversos por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización o del registro.
c) Notificación de sospechas de acontecimientos adversos por parte de propietarios de animales y de ganaderos, así como de particulares.
d) Estudios posautorización.
e) Bases de datos sanitarias.
f) Informes preclínicos de experimentación animal e informes de los ensayos clínicos de un medicamento o de una sustancia activa.
g) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, distribución, prescripción, dispensación, venta, administración y hábitos de utilización en los animales de un medicamento veterinario o sustancia activa o de un medicamento de uso humano.
h) Publicaciones de la literatura científica.
i) Otras fuentes de información, tales como redes sociales, así como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos que pueda repercutir sobre la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.
j) El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como, otras autoridades y organismos nacionales e internacionales.

Artículo 36. *Agentes del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios está integrado por:

a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
b) Las comunidades autónomas.
c) Los profesionales sanitarios.

2. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, como órgano colegiado integrado por representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las comunidades autónomas, unificará los criterios de funcionamiento y evaluará las señales detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

Artículo 37. *Funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

Son funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

a) Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, así como las tareas de su Comité Técnico, conforme a las «Buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios» que elabore dicho Comité Técnico y publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
b) Participar, junto con la Agencia Europea de Medicamentos, la Comisión Europea y el resto de Estados miembros, en el mantenimiento de una red informática para intercambiar información sobre farmacovigilancia de los medicamentos.

c) Adoptar las medidas adecuadas para alentar la notificación de las sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios y cualquier acontecimiento adverso en un animal a un medicamento de uso humano.

d) Desarrollar y gestionar la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, que posibilite el acceso de forma electrónica a la información recogida en él, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, vigilando su seguridad y garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencias de datos.

e) Actuar como interlocutor del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios con los titulares de autorizaciones de comercialización o registro de medicamentos, profesionales sanitarios, propietarios de los animales y ganaderos.

f) Transmitir a la base de datos de farmacovigilancia europea inmediatamente, y en cualquier caso dentro de los 30 días siguientes a su recepción, las notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos que se hayan producido en España.

g) Instruir los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con la farmacovigilancia de los medicamentos cuando corresponda a la Administración General del Estado.

h) Realizar estudios farmacoepizootiológicos y otras investigaciones para evaluar los perfiles de eficacia y seguridad de los medicamentos.

i) Poner en marcha las estrategias necesarias para prevenir, en lo posible, los riesgos asociados a la utilización de medicamentos en el contexto de las funciones atribuidas al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

j) Gestionar los fondos destinados a las actividades de farmacovigilancia veterinaria, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la supervisión del mercado que sea de su competencia, que estarán bajo su control permanente con el fin de garantizar su independencia.

k) Establecer los instrumentos necesarios para informar a los facultativos de los riesgos relevantes asociados al uso de los medicamentos.

l) Las previstas en esta materia por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

m) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia veterinaria y que deba ser ejercida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 38. *Participación de las comunidades autónomas en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

A los órganos competentes de las comunidades autónomas les corresponde las siguientes funciones:

a) Colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la promoción en su ámbito territorial de los programas de notificación de sospechas de acontecimientos adversos, de acuerdo con los criterios que se establezcan por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) Registrar en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, en el plazo máximo de 20 días desde su recepción, todas las notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos de las que hubieran tenido conocimiento.

c) Colaborar en las actividades relativas a farmacovigilancia veterinaria que se les requiera.

Artículo 39. *Obligaciones de los profesionales sanitarios.*

Los veterinarios, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen las siguientes obligaciones:

a) Colaborar en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

b) Cooperar con los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, proporcionando la información necesaria que estos les soliciten para ampliar o completar la información sobre el acontecimiento adverso.

c) Colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en calidad de expertos, en la evaluación de los problemas de eficacia y seguridad de los medicamentos.

d) Notificar toda sospecha de acontecimiento adverso, conforme se define en el Reglamento (UE) 2019/6, de la que tengan conocimiento y enviarla lo más rápidamente posible, y en todo caso, en un plazo máximo de 15 días a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o al titular de la autorización de comercialización o del registro del medicamento.

e) Conservar, durante al menos 5 años, la documentación clínica de las sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

f) Mantenerse informados sobre los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, según los casos.

g) Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, aportándoles la información que le soliciten, para su posterior notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

Artículo 40. *Obligaciones de los titulares de las autorizaciones de comercialización o del registro.*

Además de las obligaciones establecidas en el Reglamento (UE) 2019/6, el titular de la autorización de comercialización o del registro de un medicamento deberá:

a) Utilizar una terminología veterinaria internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes de sospechas de acontecimientos adversos, de acuerdo con las orientaciones establecidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) No podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento sin comunicarlo antes o simultáneamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización o del registro se cerciorará de que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa.

c) Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial y de la información en las redes sociales, con el fin de identificar los casos publicados de sospechas de acontecimientos adversos en los que existan sospechas razonables de que el causante es un principio activo de un medicamento de cuya autorización de comercialización en España sea titular.

d) Realizar, cuando se precise, estudios posautorización para confirmar, cuantificar o caracterizar riesgos potenciales, o bien aportar información científica nueva sobre la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados en España.

e) Informar a los profesionales sanitarios de nuevos datos relativos a aspectos de eficacia o seguridad de un medicamento, cuando a criterio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se considere necesario. Se deberá acordar previamente el texto con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, indicando la naturaleza de la información que contiene.

Artículo 41. *Comunicación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a las comunidades autónomas, profesionales sanitarios y ciudadanos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a las comunidades autónomas y a otros organismos y organizaciones responsables de carácter público o privado, de la adopción de las medidas que, por su relevancia, deban darse a conocer a los profesionales sanitarios.

Las comunidades autónomas difundirán dicha información entre los profesionales sanitarios que, tanto en el sector público como en el privado, ejerzan su actividad en su ámbito territorial.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas harán llegar a los ciudadanos, en forma apropiada, información sobre los riesgos de los medicamentos que puedan tener implicaciones relevantes para su salud.

CAPÍTULO VI

Obligaciones del titular la autorización de comercialización o del registro

Artículo 42. *Obligaciones.*

El titular de la autorización de comercialización o del registro de un medicamento está obligado durante su vigencia a:

1. Responsabilizarse del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la autorización o registro y contar con los medios materiales y personales necesarios para cumplir las obligaciones derivadas del mismo.
2. Respetar las condiciones en las que se concedió la autorización de comercialización o el registro, además de las obligaciones generales que señala la legislación vigente, así como las de cualquier modificación de las condiciones de la autorización establecidas en el capítulo siguiente, incluidas las de los procedimientos de fabricación y de control.
3. Respetar la continuidad en el servicio. El titular de la autorización de comercialización o del registro tiene obligación de tener adecuadamente abastecido el mercado de todas las presentaciones autorizadas, en especial de sus formatos más pequeños.
4. Comunicar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier sospecha de desabastecimiento del mercado que se pueda producir con uno de sus medicamentos tan pronto tenga conocimiento de ella.
5. Mantener permanentemente actualizado el expediente.
6. Recopilar las sospechas de defectos de calidad de sus medicamentos informando inmediatamente y, en todo caso, en un plazo máximo de 10 días, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
7. Contribuir al adecuado conocimiento del medicamento, así como promover su uso racional.

Pondrá a disposición pública, en particular a los profesionales sanitarios, el resumen de las características del medicamento.

8. Garantizar la adecuación de los medicamentos en el mercado e informar de cualquier posible retirada de lotes del mercado. Comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a las comunidades autónomas y a las autoridades de todos los países donde se haya distribuido, con la rapidez adecuada a cada caso y exponiendo los motivos, toda acción emprendida para retirar un lote del mercado.
9. Aportar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el volumen de ventas en los términos y plazos que en cada caso se indiquen.
10. Entregar, a petición de las autoridades competentes, las sustancias en las cantidades suficientes para proceder a los controles que se consideren necesarios en relación con sus medicamentos.
11. Colaborar en los programas oficiales de control de medicamentos veterinarios promovidos por la autoridad competente, incluidas las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, aportando aquellos datos de distribución o dispensación que se requieran para una correcta trazabilidad de los mismos.

CAPÍTULO VII

Procedimientos para la suspensión, revocación modificación de los términos de la autorización de comercialización o registro y retirada del mercado

Artículo 43. *Causas de suspensión y revocación de oficio y de retirada del mercado.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá acordar la suspensión o revocación de la autorización de comercialización o registro de un medicamento en los supuestos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/6 y en este real decreto.
2. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender cautelarmente y ordenar la retirada

del mercado de uno o más lotes del medicamento, según corresponda, cuando concurran las causas previstas en el apartado anterior.

Artículo 44. *Procedimiento de suspensión y revocación de oficio y retirada del mercado.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización de comercialización de un medicamento por las causas previstas en el artículo anterior.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá ordenar la retirada del mercado de uno o varios lotes del medicamento por las causas previstas en el artículo anterior.

3. El procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación, con el informe preceptivo del Comité de Medicamentos Veterinarios o el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en los términos que corresponda y previa audiencia al interesado, y se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de 180 días desde el acuerdo de iniciación.

Artículo 45. *Procedimiento de suspensión y revocación a instancia de parte.*

1. Cuando el titular de una autorización de comercialización o de un registro de un medicamento pretenda suspender temporalmente o cesar definitivamente la comercialización del mismo, deberá notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al menos dos meses antes de la fecha en la que tenga previsto retirar el medicamento del mercado, motivando esa solicitud.

2. Cuando concurran razones de salud o de interés sanitario u otras circunstancias excepcionales que sean consideradas como tales por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o se pueda originar vacío terapéutico, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá denegar la solicitud de suspensión o revocación y exigir la comercialización efectiva del medicamento.

3. La resolución se dictará en el plazo máximo de 180 días desde la entrada en el registro de la solicitud.

Artículo 46. *Modificaciones de las condiciones de autorización de comercialización o registro de oficio.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá modificar o restringir las condiciones de autorización de comercialización o del registro, de uso y/o de prescripción de un medicamento por las razones indicadas en el Reglamento (UE) 2019/6 o en este real decreto.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como actuaciones previas a la iniciación del procedimiento para la modificación de las condiciones de la autorización de comercialización o del registro, podrá solicitar dictamen al Comité de Medicamentos Veterinarios o al Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en los términos que corresponda.

Podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización o del registro los informes, documentos o datos necesarios.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la vista del informe del comité correspondiente y de la documentación presentada por el titular de la autorización de comercialización o del registro, incoará el procedimiento correspondiente mediante acuerdo de iniciación y previa audiencia al interesado, dictará resolución en el plazo máximo de 180 días desde la fecha del acuerdo de iniciación.

4. El titular de la autorización de comercialización o del registro dispondrá de un plazo de 30 días para presentar las correspondientes solicitudes de las modificaciones que establezca la anterior resolución. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolverá en un plazo máximo de 90 días.

5. Si el titular de la autorización o registro no solicita la modificación o no presenta los datos y documentos necesarios para la misma, según corresponda, en el plazo establecido en el apartado 4, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá iniciar

el procedimiento de suspensión o revocación de oficio y retirada del mercado según lo establecido en el artículo 44.

Artículo 47. *Modificaciones de las autorizaciones de comercialización o registro a instancia de parte.*

1. Las modificaciones de las autorizaciones de comercialización o del registro a instancia de parte se presentarán por medios electrónicos y se regirán por lo establecido en capítulo IV, sección 3, del Reglamento (UE) 2019/6.

Las modificaciones del registro simplificado se presentarán igualmente por medios electrónicos, independientemente de la condición de persona física o jurídica del solicitante.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la vista de la solicitud, podrá solicitar dictamen al Comité de Medicamentos Veterinarios o al Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en los términos que corresponda.

Artículo 48. *Cambio del titular de la autorización de comercialización o del registro del medicamento.*

1. El cambio de titular de la autorización de comercialización o del registro del medicamento está sometido a autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Las modificaciones de la autorización de comercialización o del registro del medicamento que sean consecuencia del cambio de titular se regirán por el procedimiento establecido para las modificaciones.

CAPÍTULO VIII

Comercio paralelo

Artículo 49. *Régimen de autorización.*

1. Requerirá autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la actividad de distribución en España de medicamentos procedentes de otro Estado miembro que compartan un origen común con los autorizados e inscritos en el Registro de Medicamentos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 102 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Se excluye del ámbito de aplicación a los medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado que regula el Reglamento (UE) 2019/6.

Artículo 50. *Requisitos personales y materiales del distribuidor mayorista.*

1. Conforme lo dispuesto en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación (en lo sucesivo Real Decreto 824/2010, de 25 de junio), el distribuidor mayorista deberá contar con autorización como fabricante para realizar cualquiera de las fases de acondicionamiento, envasado y/o re-etiquetado.

2. En el caso de que el distribuidor mayorista no realice en el territorio nacional las actividades de fabricación referidas en el apartado anterior podrá contratar dichas actividades con un fabricante de la Unión Europea autorizado para tal fin.

Artículo 51. *Requisitos del medicamento objeto de comercio paralelo.*

1. El medicamento objeto de comercio paralelo deberá contar con la oportuna autorización de comercialización en el Estado miembro de origen y tener un origen común con el medicamento autorizado e inscrito en España en el Registro de Medicamentos.

2. El etiquetado y el prospecto del medicamento objeto del comercio paralelo deberán ajustarse a los existentes para el medicamento autorizado en España.

3. En el material de acondicionamiento externo del medicamento se consignará el número de lote, el nombre y el domicilio del distribuidor mayorista, haciéndose constar que

ha sido objeto de comercio paralelo por este, el nombre del reacondicionador y el del titular de la autorización de comercialización del medicamento de origen.

4. En el prospecto deberán consignarse el nombre y el domicilio del distribuidor mayorista, haciéndose constar que ha sido objeto de comercio paralelo por este, y el titular y el/los fabricantes responsables de la liberación de lote del medicamento de origen.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 50, las actividades desarrolladas en los procesos de reetiquetado, acondicionamiento y presentación para la venta del medicamento objeto de comercio paralelo según lo establecido en el presente real decreto, deberán efectuarse por un establecimiento previamente autorizado y en los términos establecidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio. En ningún caso las antedichas actividades podrán afectar directa o indirectamente el estado original del medicamento dentro de su acondicionamiento primario, excepto en lo concerniente al proceso de reetiquetado.

Artículo 52. *Obligaciones del distribuidor mayorista.*

1. El distribuidor mayorista que no sea el titular de la autorización de comercialización notificará al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro de origen su intención de destinar el medicamento al comercio paralelo en España, y cumplirá con las obligaciones establecidas en el artículo 101 y 102 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Con carácter previo a la comercialización paralela del medicamento de que se trate, y por lo menos un mes antes de presentar la solicitud de autorización de comercio paralelo ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el distribuidor mayorista que no sea el titular de la autorización de comercialización deberá notificar al titular de la autorización de comercialización en España su intención de distribuir el medicamento en España, así como facilitarle, si este lo solicita, una muestra del medicamento reacondicionado a efectos de que pueda comprobar que la presentación para la venta no perjudica la reputación de la marca.

3. Además de las anteriores, son obligaciones del distribuidor mayorista:

a) Solicitar ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la correspondiente autorización de comercio paralelo del medicamento de que se trate.

b) No poner en el mercado un medicamento que haya sido retirado en el Estado miembro de origen o en España por motivos de calidad, seguridad o eficacia.

c) Recopilar las sospechas de acontecimientos adversos e informar de ellas al titular de la autorización de comercialización del medicamento objeto del comercio paralelo.

d) Recopilar las sospechas de defectos de calidad del medicamento e informar de ellas al titular de la autorización de comercialización del medicamento objeto del comercio paralelo.

e) Mantener actualizados el etiquetado y el prospecto de acuerdo con la autorización de comercialización del medicamento de origen y el autorizado en España, con arreglo a las posibles modificaciones de la autorización de comercialización que se produzcan en aquellos durante la vigencia de la autorización de comercialización del medicamento objeto de comercio paralelo.

f) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el cese de su actividad de comercio paralelo del medicamento de que se trate.

Artículo 53. *Objeto de la evaluación de la solicitud.*

La evaluación de la solicitud tiene por objeto comprobar que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados para garantizar el correcto acondicionamiento y reetiquetado, la correcta conservación y distribución de los medicamentos y la farmacovigilancia veterinaria, así como el cumplimiento de cualquier otra obligación relativa al medicamento.

Artículo 54. *Solicitud de autorización.*

1. Las solicitudes de autorización de comercio paralelo se presentarán por medios electrónicos, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (https://sede.mscbs.gob.es), independientemente de la condición de persona física o jurídica del solicitante, e irán dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La documentación habrá de presentarse, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científica y técnica puedan presentarse en inglés.

3. La solicitud deberá comprender, al menos, los datos y documentos que a continuación se relacionan:

a) Nombre o razón social, domicilio o sede social y datos de contacto completos del distribuidor mayorista en España;

b) Nombre o razón social y domicilio o sede social y datos de contacto completos del distribuidor mayorista de origen;

c) Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular del medicamento autorizado en España y el del titular y del fabricante responsable de la liberación de los lotes en el Estado miembro de origen;

d) Nombre o razón social, domicilio o sede social del fabricante responsable del reacondicionamiento;

e) Denominación del medicamento en el Estado miembro de origen y en España;

f) Número de la autorización de comercialización del medicamento en el Estado miembro de origen y en España;

g) Propuesta de los textos del etiquetado y del prospecto, y propuesta de sus maquetas respectivas, del medicamento objeto del comercio paralelo, con indicación de los formatos que se van a comercializar;

h) Composición cuantitativa y cualitativa, forma farmacéutica, indicaciones terapéuticas y posología, contraindicaciones y acontecimientos adversos, condiciones particulares de conservación, vías de administración y formatos del medicamento en el Estado miembro de origen;

i) Declaración responsable en la que conste que el medicamento objeto de comercio paralelo posee idéntica composición que la del autorizado en España;

j) Justificación detallada de las modificaciones introducidas en el etiquetado y prospecto y material de acondicionamiento, si las hubiere;

k) Copia de la autorización requerida en el apartado 1 del artículo 50 o, en su caso, del apartado 2 de dicho artículo. Cuando sea de aplicación el apartado 2 del artículo 50, deberá adjuntarse copia de la autorización del fabricante, expedida por el Estado miembro en el que realicen las actividades de fabricación;

l) Declaración responsable ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la que se indique que tomará las medidas oportunas para garantizar que el distribuidor mayorista en el Estado miembro de origen le mantenga informado acerca de cualquier cuestión de farmacovigilancia que pudiera surgir;

m) Declaración responsable ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de que el titular de la autorización de comercialización y la autoridad competente del Estado miembro de origen han sido notificados de conformidad con lo establecido en el apartado 1 del artículo 52, junto con una copia de dichas notificaciones;

n) Declaración responsable ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de que el titular de la autorización de comercialización en España ha sido notificado de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del artículo 52, junto con una copia de dicha notificación;

ñ) Declaración responsable de que no se ha modificado, directa o indirectamente, el estado original del medicamento en su envase primario, conforme a lo previsto en el apartado 5 del artículo 51;

o) Persona o personas de contacto para los defectos de calidad en los lotes liberados y farmacovigilancia (nombre, dirección completa, teléfono y correo electrónico);

p) Documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 55. *Procedimiento de autorización y resolución.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras la presentación de la solicitud, requerirá la información oportuna a la autoridad competente en el Estado miembro de origen.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud y, una vez recibida la información prevista en el apartado 1, verificará que la solicitud reúne los requisitos establecidos y notificará al distribuidor paralelo su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como el plazo de notificación de la resolución.

3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al distribuidor paralelo que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que, si así no lo hiciere, se le tendrá por desistido de su petición previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. Una vez autorizada la solicitud el distribuidor paralelo deberá adjuntar una muestra de cada uno de los formatos del medicamento tal como será puesto en el mercado.

5. La autorización de comercio paralelo se otorgará a la entidad solicitante, sin que se pueda realizar la transferencia de la misma a otra persona física o jurídica, pertenezca o no al mismo grupo empresarial o entidad económica.

Artículo 56. *Suspensión o revocación de la autorización.*

Sin perjuicio de la adopción de las medidas previstas en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización concedida cuando dejen de concurrir los requisitos exigidos o se incumplan las obligaciones establecidas en el presente real decreto, o bien cuando:

a) La autorización de comercialización del medicamento de origen o del similar autorizado en España quedara revocada o suspendida;

b) No se solicite la modificación de la autorización de comercio paralelo cuando el medicamento del Estado miembro de origen o del similar autorizado en España haya sufrido modificaciones en el etiquetado y el prospecto;

c) Proceda por razones de farmacovigilancia o por defectos de calidad del medicamento de origen o del similar autorizado en España.

Artículo 57. *Modificaciones de la autorización.*

1. El distribuidor mayorista deberá notificar o solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las modificaciones que deban introducirse en el etiquetado o prospecto del medicamento, bien como consecuencia de las modificaciones introducidas en los mismos por el Estado miembro de origen, bien como consecuencia de las modificaciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el medicamento autorizado en España.

2. A la solicitud deberá adjuntarse justificación detallada de las modificaciones, así como la propuesta de textos de etiquetado y prospecto y de las maquetas del etiquetado y del prospecto para cada uno de los formatos del medicamento tal como será introducido en el mercado, y el documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

3. La Agencia, una vez autorizada la modificación de la autorización, podrá solicitar al distribuidor paralelo una muestra de cada uno de los formatos del medicamento tal como será introducido en el mercado.

Artículo 58. *Validez de la autorización.*

La autorización para comercio paralelo de medicamentos tendrá la validez prevista en el Reglamento (UE) 2019/6.

CAPÍTULO IX

Investigación clínica veterinaria

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 59. *Ámbito de aplicación.*

Este capítulo será de aplicación a las solicitudes de calificación como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, a los ensayos clínicos y a los estudios posautorización que se realicen en España.

Artículo 60. *Solicitudes.*

1. Las solicitudes de calificación como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, de ensayos clínicos y de estudios posautorización se presentarán por medios electrónicos, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (https://sede.mscbs.gob.es), independientemente de la condición de persona física o jurídica del solicitante, e irán dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. El modelo de solicitud habrá de ajustarse al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico técnica puedan presentarse en inglés.

4. Las solicitudes de calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, ensayo clínico y estudio posautorización irán acompañadas, si procede, del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 61. *Registros.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de los medicamentos en fase de investigación clínica veterinaria, de los ensayos clínicos y de los estudios posautorización.

Sección 2.ª Medicamento en fase de investigación clínica veterinaria

Artículo 62. *Calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

1. Se calificará como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria aquel destinado a la investigación y el desarrollo cuando:

a) Los principios activos químicos o biológicos de su composición no estén incluidos como principios activos en medicamentos veterinarios registrados en España.

b) Las características solicitadas lo diferencien sustancialmente de los medicamentos autorizados hasta el momento.

c) Así lo establezca excepcionalmente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios respecto de los medicamentos considerados nuevas terapias.

2. No se calificarán como medicamentos en fase de investigación clínica veterinaria:

a) Los medicamentos farmacológicos cuyas sustancias activas estén incluidas en medicamentos veterinarios ya registrados y que no se diferencien sustancialmente de las características autorizadas hasta el momento.

b) Los medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, cuando los principios activos, excipientes y método de fabricación sean iguales a los de medicamentos veterinarios ya registrados en España.

c) Los medicamentos considerados nuevas terapias para los cuales la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo establezca.

Artículo 63. *Solicitud de calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

La solicitud de calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Formulario de solicitud.
b) Escrito de presentación.
c) Documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente.
d) Se deberá documentar y aportar un resumen de los principales datos y pruebas que:

i) Garanticen la calidad del medicamento;
ii) Permitan establecer el perfil farmacológico y toxicológico cuando proceda;
iii) Avalen la seguridad para los animales, las personas y el medio ambiente. Además, en el caso específico de los medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, los específicos en caso de tratarse de organismos modificados genéticamente;
iv) Permitan establecer un tiempo de espera cuando los ensayos se realicen en explotaciones de animales cuyos productos puedan destinarse al consumo humano;
v) Justifiquen los estudios preclínicos o de eficacia, según proceda, al menos en la especie de destino, necesarios para realizar la investigación clínica en las indicaciones propuestas;
vi) Garanticen el cumplimiento del protocolo Nagoya, cuando proceda, de conformidad con el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización (en lo sucesivo, Real Decreto 124/2017, de 24 de julio).

e) El plan de investigación clínica relativo al ensayo o los ensayos clínicos propuestos que se pretenden realizar con el medicamento en fase de investigación clínica veterinaria tanto en España como en otros Estados miembros, cuando proceda.

Artículo 64. *Procedimiento de autorización y resolución de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización del medicamento en fase de investigación clínica veterinaria será de 60 días, que comenzarán a computarse a partir de la fecha de presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.

4. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación del medicamento en fase de investigación clínica veterinaria a la vista de la documentación aportada y emitirá informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de 30 días para la presentación de dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, los plazos previstos en el apartado anterior se podrán suspender hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos o concluya el plazo otorgado.

5. El informe de evaluación incluirá una conclusión sobre la relación beneficio/riesgo del medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.

6. En los casos en los que la resolución sea favorable, se especificarán los siguientes datos:

a) Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento.

b) Especies y categorías de los animales de destino.

c) Indicaciones del medicamento que serán objeto de investigación clínica incluyendo la forma farmacéutica, la vía o vías de administración y la pauta posológica.

d) Tiempo de espera, aunque sea igual a cero, si se trata de ensayos en explotaciones de animales productores de alimentos tal como se definen en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal (en lo sucesivo, Reglamento (CE) n.º 470/2009).

7. En caso de que la resolución sea desfavorable por insuficiencia de la documentación o información prevista en el artículo 63.d, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 12.2.

8. La validez de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria será de tres años, salvo que en la resolución se indique otra menor, y sin perjuicio de su posterior renovación, conforme lo previsto en el artículo 65.

9. En el caso particular de los biológicos, tras la recepción de la solicitud, se dará traslado de la misma al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, quien dentro del plazo de 15 días emitirá informe motivado, que tendrá carácter vinculante.

Artículo 65. *Renovación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

1. Transcurridos tres años o, en su caso, el plazo inferior establecido en la resolución, podrá solicitarse la renovación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.

2. El solicitante deberá justificar la necesidad de la renovación. La renovación se entenderá concedida por un plazo similar al inicialmente otorgado si transcurridos 15 días a contar desde la fecha de presentación de una solicitud válida, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no comunica objeciones motivadas al solicitante.

Artículo 66. *Modificación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

1. Requieren autorización expresa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las modificaciones de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria autorizado que afecten a:

a) La inclusión de una nueva especie o categoría de destino;

b) Una nueva indicación;

c) Una nueva vía de administración;

d) La modificación de las condiciones de uso: tales como la modificación de la pauta de administración y/o del programa vacunal recomendado;

e) Los cambios en la fabricación de medicamentos que sean nuevas terapias y/o biológicos. Si estos cambios son sustanciales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá considerar que se trata de un nuevo medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, y requerirá una nueva autorización;

f) Cualquier cambio que afecte a aspectos fundamentales que puedan tener un impacto significativo en la seguridad del medicamento.

2. La solicitud de modificación irá acompañada del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente y de la documentación administrativa y técnica que corresponda, y se dirigirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tramitándose por el procedimiento previsto en el artículo 64 de la presente disposición.

3. El resto de las modificaciones no incluidas en los anteriores apartados no requerirán autorización, pero deberán ser notificados a la mayor brevedad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que procederá a su registro.

Artículo 67. *Suspensión y revocación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria por las siguientes causas:

a) A instancias del promotor.
b) Por decisión motivada de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios:

i) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta ley;
ii) Cuando, basándose en datos de seguridad y/o eficacia el medicamento tenga una relación beneficio/riesgo desfavorable;
iii) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz;
iv) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia;
v) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales;
vi) En cualquier otro caso en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado;
vii) Cuando se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia;
viii) Por motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados;
ix) Cuando deje de estar justificada dicha calificación.

En este caso el procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación, en los términos que corresponda, y se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de 180 días desde el acuerdo de iniciación.

Sección 3.ª Ensayo clínico

Artículo 68. *Autorización para la realización de un ensayo clínico.*

1. Estarán sometidos a autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios todos los ensayos clínicos que se realicen en España con un medicamento calificado como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria por la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios o con un medicamento que no ha sido calificado como tal, pero se vaya a usar en el ámbito de un ensayo clínico.
2. Para solicitar la autorización de un ensayo clínico con un medicamento que requiera la calificación de medicamento en fase de investigación veterinaria, esta deberá solicitarse, al menos, al mismo tiempo que el ensayo clínico.
3. Quedan excluidos de la consideración de ensayo clínico los ensayos realizados en granjas experimentales definidas en el punto 2.3 de anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, siendo considerados como estudios preclínicos siempre que se hayan previsto medidas de contención biológica y de protección del medio ambiente, y siempre que el destino de estos animales no sea la producción de alimentos para consumo humano.

Artículo 69. *Solicitud de autorización de ensayo clínico.*

La solicitud de ensayo clínico se presentará por medios electrónicos e irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Formulario de solicitud.
b) Escrito de presentación.
c) Documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente.
d) Documentación técnica:

i) Protocolo del ensayo;
ii) Modelo de consentimiento informado o compromiso de su presentación antes del inicio del ensayo;
iii) Documento acreditativo del aseguramiento del ensayo o compromiso de su presentación antes del inicio del mismo;
iv) En caso de tratarse de organismos modificados genéticamente, copia de la solicitud o de la autorización de liberación voluntaria al medio ambiente de conformidad con la Ley 9/2003 de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, Ley 9/2003), y con el Real Decreto 178/2004 de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003;
v) En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, la declaración de cumplimiento del Protocolo de Nagoya, de conformidad con el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

Artículo 70. *Procedimiento de autorización y resolución de un ensayo clínico veterinario.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.
2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.
3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización del ensayo clínico veterinario será de 60 días, que comenzarán a computarse desde la fecha de presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.
4. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación del ensayo clínico a la vista de la documentación aportada y emitirá un informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de 30 días para la presentación de dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, los plazos previstos en el apartado anterior podrán suspenderse hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos o concluya el plazo otorgado.
5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará la resolución al promotor o a la persona autorizada por él. Asimismo, se informará a la autoridad competente de las comunidades autónomas donde se desarrollen los ensayos clínicos. Se dará traslado de la resolución al promotor y a las Comunidades Autónomas implicadas.
6. En el caso particular de los biológicos, tras la recepción de la solicitud se dará traslado de la misma al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación quien dentro del plazo de 15 días emitirá informe motivado, que tendrá carácter vinculante.

Artículo 71. *Condiciones de autorización.*

1. En la resolución de un ensayo clínico se fijarán el plazo y las condiciones para su realización, que se incluirán en la resolución del mismo, específicamente:

a) Objetivo.
b) Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento, incluyendo las sustancias activas.
c) Forma farmacéutica.
d) Especies y categorías de animales de destino.

e) Indicaciones.
f) Vía o vías de administración.
g) Pauta posológica.
h) Tiempo de espera, aunque sea igual a cero, si se trata de ensayos en explotaciones de animales productores de alimentos, tal como se definen en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CE) 470/2009.

2. Se deberá garantizar la inequívoca identificación del medicamento como medicamento para uso exclusivo en el marco de un ensayo clínico. Para ello, en todos los casos, en el etiquetado deberá figurar de forma visible e indeleble la expresión «uso exclusivo en ensayos clínicos veterinarios» acompañado de su número de autorización correspondiente.
3. La autorización de un ensayo clínico se concederá con la condición de que ni los animales productores de alimentos utilizados en los ensayos clínicos ni sus productos entren en la cadena alimentaria, a no ser que la autoridad competente haya establecido un tiempo de espera adecuado.
4. Transcurrido el plazo para su realización, el promotor podrá solicitar una prórroga del mismo, comunicándolo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. A esta comunicación habrá de acompañar el compromiso escrito de que no se producirá ninguna modificación de las condiciones autorizadas.

Artículo 72. *Modificación del protocolo de un ensayo clínico autorizado.*

1. Toda modificación de un protocolo de un ensayo clínico autorizado deberá solicitarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su autorización o registro, según el caso.
2. Se considera modificación que requiere autorización expresa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aquella que afecte a aspectos fundamentales del protocolo del estudio y, por tanto, pueda tener un impacto significativo en la seguridad, en el valor científico de los resultados o en ambos.
3. El resto de las modificaciones se notificarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que procederá a su registro.
4. La solicitud de modificación irá acompañada del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente y de la documentación administrativa y técnica si procede, y se dirigirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tramitándose por el procedimiento previsto en el artículo 70.
5. Quedan fuera del ámbito de aplicación de este artículo los cambios en el protocolo aprobado del ensayo clínico referidos a la composición cualitativa y cuantitativa del medicamento, incluyendo las sustancias activas, la forma farmacéutica, las especies y categorías de animales de destino y las condiciones de uso, que se considerarán objeto de una nueva solicitud de ensayo.

Artículo 73. *Suspensión y revocación de un ensayo clínico autorizado.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar un ensayo clínico veterinario por las siguientes razones:

a) Por solicitud del promotor, investigador o monitor.
La resolución se dictará en un plazo máximo de seis meses desde la entrada de la solicitud en el registro electrónico de la Agencia.
b) Por decisión motivada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debido a:

1.º Incumplimiento de las condiciones establecidas en el presente real decreto y en la regulación que le sea de aplicación;
2.º Alteración de las condiciones de su autorización;
3.º Incumplimiento de los principios éticos sobre protección de los animales, y en especial en los casos en que no se evite a los mismos un sufrimiento innecesario;
4.º Protección de los animales objeto del ensayo;
5.º Defensa de la salud pública, la sanidad animal o la protección del medio ambiente.

En este caso, el procedimiento se iniciará de oficio por acuerdo del órgano competente y se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de seis meses desde el acuerdo de iniciación.

Artículo 74. *Obligaciones del promotor, monitor e investigador.*

1. El promotor está obligado a:

a) Cumplir la normativa vigente en materia de buenas prácticas clínicas.
b) Iniciar, dentro del plazo de un año a partir de la fecha de autorización del medicamento como medicamento en fase de investigación clínica, al menos uno de los ensayos clínicos previstos en el plan de investigación.
c) Guardar toda la documentación original correspondiente al ensayo clínico al menos los cinco años posteriores a su realización y/o de la autorización del medicamento en su caso.
d) En el caso de medicamentos veterinarios autorizados o registrados, comunicar toda sospecha de acontecimiento adverso grave inmediatamente, y en todo caso en un plazo máximo de quince días, a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

2. El monitor y el investigador están obligados a cumplir la normativa vigente en materia de buenas prácticas clínicas.

Sección 4.ª Estudios posteriores a la autorización

Artículo 75. *Estudios posteriores a la autorización.*

1. Los estudios posteriores a la autorización deberán tener como finalidad la obtención de datos de un medicamento tras su autorización para completar datos de seguridad y/o eficacia.
2. No se planificarán, realizarán o financiarán estudios posteriores a la autorización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos.
3. Se realizará siempre con un medicamento autorizado y en las condiciones descritas en el resumen de las características del medicamento objeto del estudio.
4. Se considerará estudios posteriores a la autorización asimilable a ensayo clínico aquel realizado en condiciones distintas a las descritas en el resumen de las características del medicamento objeto del estudio, en cuyo caso serán de aplicación los procedimientos establecidos en la sección 2.ª del capítulo IX, según corresponda.
5. Se consideran estudios posteriores a la autorización sometidos a autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los realizados para cumplir con una condición establecida en el momento de la autorización de comercialización de un medicamento, o bien en los casos en los que constituya una exigencia de la autoridad competente para aclarar cuestiones relativas a la seguridad y/o eficacia del medicamento, o formen parte del plan de gestión de riesgos que debe llevar a cabo el titular.
6. El resto de los estudios posteriores a la autorización cuyo objetivo sea recabar información para el promotor no requerirán autorización, pero deberán ser notificados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que procederá a su registro.
7. A efectos del registro, el promotor del estudio deberá remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una copia del protocolo del estudio.

Disposición adicional primera. *Acceso del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a la base de datos de farmacovigilancia veterinaria de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará el acceso al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a su base de datos de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

Disposición adicional segunda. *Controles de medicamentos veterinarios inmunológicos.*

En el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos, una vez autorizados, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 63 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter al

medicamento a los controles necesarios para la liberación oficial de lotes, bien documentales o analíticos, en los laboratorios oficiales de control.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en este real decreto y en concreto:

Queda derogado el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Quedan derogados los artículos 6.3, 8.14, 8.17, 41, 43.1, 43.2, el título III y el artículo 74 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Queda derogada la Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, que desarrolla el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos para uso veterinario, en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1. 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para establecer mediante orden ministerial las condiciones y requisitos que eximan de la autorización y registro a la preparación de radiofármacos PET (tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, de conformidad con lo establecido en el artículo 48 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, así como para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 28 de enero de 2022.

§ 126

Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 299, de 14 de diciembre de 2022
Última modificación: 23 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2022-21136

Combatir las resistencias a los antimicrobianos es una prioridad de la Unión Europea (UE), que ha establecido una estrategia común frente a esta cuestión. En noviembre del año 2011, el Parlamento Europeo publicó una resolución no legislativa por la que se estableció un Plan Director de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas (2011-2016), que estimuló la puesta en marcha de planes nacionales de actuación. España aprobó en 2014 su primer Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). Uno de sus principales objetivos es la «Prevención de la necesidad del uso de antibióticos».

Esta prioridad se refleja en los considerandos del Reglamento (UE) n.º 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), que destaca la función preventiva del marco legal y la consiguiente reducción que se espera se haga del uso de antibióticos en animales.

Asimismo, resulta imprescindible abordar la sanidad animal desde la perspectiva «*one health*» («una sola salud»), iniciativa global cuya finalidad es garantizar un enfoque holístico a la hora de hacer frente a las amenazas para la salud de los animales, los seres humanos, las plantas y su entorno. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Mundial de Sanidad Animal y la Organización Mundial de la Salud se han comprometido con este enfoque. El concepto de «Una sola salud» resume una idea que se conocía desde hacía más de un siglo: que la salud humana y la salud animal son interdependientes y están ligadas a la salud de los ecosistemas en los que existen, por lo que debe concebirse y aplicarse como un enfoque global colaborativo para comprender los riesgos para la salud humana y animal y la salud del ecosistema en su conjunto.

Por otro lado, en los considerandos 41 y 42 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, se resalta que la resistencia a los antimicrobianos en los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios es un problema sanitario cada vez más grave en la Unión y en el ámbito mundial, siendo necesario en consecuencia reducir el riesgo de desarrollo de resistencia a los antimicrobianos producida por medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.

Con fecha 20 de mayo de 2020, la Comisión Europea publicó la Comunicación de la Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y

respetuoso con el medio ambiente, según la cual, entre otras cosas, se abogaba por la reducción de las ventas de antimicrobianos en un 50 % como objetivo a alcanzar en 2030.

El PRAN, dentro del marco conjunto en medicina humana y veterinaria, ha puesto en marcha una serie de programas para el uso prudente de antibióticos y la reducción voluntaria del uso de determinados antibióticos en diferentes especies ganaderas. Sin duda, el Programa Reduce ha sido una de las acciones que más ha contribuido a reducir el uso de antibióticos en veterinaria, junto con la implicación de los distintos sectores ganaderos que voluntariamente se sumaron al proyecto.

Como medida adicional de refuerzo a los programas Reduce se ha incluido en el nuevo PRAN 2022-24, en la línea 2: control de las resistencias a los antibióticos, la publicación en 2022 de un real decreto por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de antibióticos en especies ganaderas, con entrada en vigor el 1 de enero de 2023.

Por todo ello, se hace necesario articular medidas en el ámbito nacional que permitan cumplir con los objetivos fijados en la Comunicación de la Estrategia «de la granja a la mesa», estableciéndose para ello, al margen de otras medidas, el establecimiento de programas de uso sostenible de antibióticos, e incorporando dichos programas a la normativa nacional.

Este proyecto ya se adelantaba en el Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común del Reino de España 2023-2027, aprobado mediante Decisión de Ejecución de la Comisión de 31 de agosto de 2022, que explica que en nuestro país el volumen de medicamentos antimicrobianos comercializados y el número de cepas resistentes detectadas son superiores a la media de la Unión Europea, por lo que resultaba necesaria la aprobación de este real decreto.

El real decreto, en consecuencia, establece medidas nacionales para favorecer un uso sostenible de antibióticos en el ámbito de las especies de interés ganadero, para lo cual regula el método para realizar el cálculo del uso habitual y trimestral de antibióticos por explotación, tomando las bases de datos que ya obran en poder de la Administración con el fin de reducir en todo lo posible las cargas administrativas, y del indicador de referencia nacional. Asimismo, la relación entre ambos índices permite establecer un conjunto de mecanismos de control y actuación por parte de las autoridades con el fin de asegurar la efectiva reducción de su empleo en aras de su sostenibilidad.

El presente real decreto se aplicará a todas las explotaciones ganaderas, entre las que se incluyen las de acuicultura, con excepción de las explotaciones de autoconsumo, así como las explotaciones de pequeño tamaño, en atención al criterio de riesgo y proporcionalidad de la medida cuyos criterios vienen definidos en el anexo I.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación general de la sanidad y en virtud de la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a los sectores afectados.

También se ha sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública y la salud animal de la prescripción de antibióticos en animales de producción. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la

norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. El principio de transparencia se ha respetado igualmente puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de noviembre de 2022,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer medidas nacionales para favorecer un uso sostenible de antibióticos en el ámbito de las especies de interés ganadero.

2. El presente real decreto se aplicará a todas las explotaciones ganaderas, entre las que se incluyen las de acuicultura, con excepción de las explotaciones de autoconsumo, así como las explotaciones recogidas en el anexo I del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación.

3. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de la aplicación de la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de medicamentos veterinarios, en especial del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Especie de interés ganadero: aquélla incluida en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

b) Consumo habitual: valor medio de uso de antibióticos, expresado en miligramos (mg) por unidad de referencia de la explotación, calculado a partir del valor del trimestre en curso y de los tres trimestres anteriores.

c) Consumo trimestral: cociente del total de miligramos de antibióticos usados en dicho periodo por unidad de referencia para esa explotación calculado según lo establecido en el artículo 3.

d) Indicador de referencia nacional: valor de uso anual de antibióticos establecido para cada clasificación zootécnica y especie, que se tomará como referencia para el inicio de las acciones establecidas en el artículo 4.

e) Unidad de referencia: unidad de masa de animales vivos susceptibles de tratamiento para cada especie y clasificación zootécnica en un periodo de tiempo, según la metodología establecida en el anexo II. Se podrán establecer indicadores de referencia nacional en determinadas tipologías de explotación dentro de cada clasificación zootécnica.

Artículo 3. *Cálculo del consumo habitual y trimestral por explotación y del indicador de referencia nacional en PRESVET.*

1. La metodología para el cálculo de las unidades de referencia, para cada especie según su clasificación zootécnica se realizará con base en la fórmula establecida en el anexo II, utilizando para ello los datos obrantes en el Sistema Integral de Trazabilidad Animal (SITRAN).

2. Cada titular de explotación tendrá acceso, a través de la base de datos del Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET) y

de la plataforma de la autoridad competente de la comunidad autónoma, si así lo decide ésta, al cálculo de su consumo habitual y al consumo correspondiente a cada trimestre expresado en mg de antibiótico usado en relación con la Unidad de referencia de su explotación (mg/UR), con el fin de que tenga conocimiento de la situación, a efectos de uso, en la que se encuentra su explotación y pueda iniciar las acciones correctoras previstas en el artículo 4 en caso de que sea necesario. Este se realizará de forma automática el día 1 de cada trimestre en la base de datos PRESVET, a partir de las recetas prescritas a la explotación y las unidades de referencia presentes en la misma, extraídas de la base de datos SITRAN.

3. Con el objeto de que el profesional veterinario que realice las visitas zoosanitarias de acuerdo con el artículo 4 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, pueda realizar sus funciones de asesoría al titular en materia de optimización de uso de antibióticos, el titular de explotación autorizará este acceso a través de la plataforma PRESVET o las bases de datos autonómicas correspondientes.

4. El indicador de referencia nacional para cada especie y clasificación zootécnica se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», a más tardar el 1 de julio de cada año, a través de resolución de la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal y surtirá efectos a los tres meses de su publicación. La resolución podrá incluir indicadores de referencia nacional en determinadas tipologías de explotación dentro de cada clasificación zootécnica, si se considerara relevante establecer esa diferenciación por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal.

El indicador de referencia nacional se establecerá a través de una media ponderada de todos los consumos habituales anuales, del año anterior, de todas las explotaciones del territorio nacional, siendo uno para cada especie y clasificación zootécnica establecidas y en su caso tipología.

Artículo 4. *Controles y actuaciones.*

1. En función del valor del consumo habitual de la explotación respecto al indicador de referencia nacional para la clasificación zootécnica y especie en cuestión se llevarán a cabo las siguientes actuaciones:

a) Consumo habitual de la explotación por debajo o hasta el 10 % por encima del indicador de referencia nacional:

No será necesario realizar ninguna actuación adicional.

b) Consumo habitual de la explotación entre un 10,1 y un 50 % por encima del indicador de referencia nacional:

1.º La persona titular de la explotación deberá llevar a cabo las medidas correspondientes para la disminución del consumo de antibióticos con el fin de alcanzar los objetivos de reducción, y estar en el rango definido en la letra a) de este artículo.

2.º Las medidas a las que se hace referencia en el apartado 1.º deberán incluirse en el informe de resultados de la visita zoosanitaria de acuerdo con el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

3.º Todas las actuaciones deberán quedar registradas y puestas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo solicite, la cual podrá realizar modificaciones sobre las medidas propuestas en caso de que lo considere necesario.

4.º No podrá estar más de dos años consecutivos en este rango. En el caso de que un titular esté más de dos periodos anuales consecutivos clasificado dentro de un mismo rango, a excepción del comprendido en la letra a), se aplicarán las medidas aplicables al rango de porcentajes de consumo inmediatamente superior, excepto que haya alguna causa justificada.

c) Consumo habitual de la explotación entre un 50,1 % y hasta 100 % por encima del indicador de referencia nacional:

1.º El titular de la explotación deberá llevar a cabo las medidas correspondientes para la disminución del consumo de antibióticos con el fin de alcanzar los objetivos de reducción, y estar en el rango definido en la letra b) de este artículo.

2.º Las medidas a las que se hace referencia en el apartado 1.º deberán incluirse en el informe de resultados de dicha visita zoosanitaria de acuerdo con el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

3.º Estas explotaciones serán consideradas de alto riesgo según lo establecido en el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

4.º Todas las actuaciones deberán quedar registradas y puestas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo solicite, la cual podrá realizar modificaciones sobre las medidas propuestas en caso de que lo considere necesario.

5.º Estas explotaciones no podrán estar más de dos años consecutivos en este rango. En el caso de que un titular esté más de dos periodos anuales consecutivos clasificado dentro de un mismo rango, a excepción del comprendido en la letra a), se aplicarán las medidas aplicables al rango de porcentajes de consumo inmediatamente superior, excepto que haya alguna causa justificada.

d) Consumo habitual de la explotación por encima del 100 % del indicador de referencia nacional:

1.º El titular de la explotación deberá llevar a cabo las medidas correspondientes para la disminución del consumo de antibióticos con el fin de alcanzar los objetivos de reducción, y estar en el rango definido en la letra c) de este artículo.

2.º Las medidas a las que se hace referencia en el apartado 1.º deberán incluirse en el informe de resultados de dicha visita zoosanitaria de acuerdo con el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

3.º Estas explotaciones serán consideradas de riesgo muy alto según lo establecido en el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

4.º Todas las actuaciones deberán quedar registradas y puestas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo solicite, la cual podrá realizar modificaciones sobre las medidas propuestas en caso de que lo considere necesario.

5.º Estas explotaciones no podrán estar más de dos años consecutivos en este rango. En el caso de que un titular esté más de dos periodos anuales consecutivos clasificado dentro de un mismo rango, a excepción del comprendido en la letra a), se aplicarán las medidas aplicables al rango de porcentajes de consumo inmediatamente superior, excepto que haya alguna causa justificada.

6.º Adicionalmente, la autoridad competente podrá adoptar, si lo considera necesario en función de las causas que hayan generado este incremento, las siguientes medidas; la restricción de movimientos, e incluso la suspensión de los efectos de la autorización de la explotación ganadera, y de su reflejo en el Registro General de Explotaciones Ganaderas.

2. **(Suprimido)**

3. En el caso de los antibióticos de categoría B según los dispuesto en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017) y sus versiones posteriores, o en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, en aquellas explotaciones en las que el porcentaje trimestral de antibióticos de esta categoría sea un 25 % superior al indicador de referencia para esa especie y clasificación zootécnica, la autoridad competente realizará, además, una revisión de las prescripciones de estos antibióticos para verificar que se hayan realizado acorde a la normativa.

Artículo 5. *Responsabilidad.*

La persona titular de la explotación ganadera será la responsable de que se cumplan y mantengan las obligaciones y medidas contempladas en el informe de las visitas zoosanitarias de acuerdo con el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

Artículo 6. *Régimen sancionador.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, o en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y demás disposiciones sancionadoras en materia de derecho administrativo.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se aplicará sin perjuicio de las responsabilidades medioambientales, civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Comunicaciones a la Agencia Europea de Medicamentos.*

Sin perjuicio de lo previsto en este real decreto, las comunicaciones de datos sobre uso de antimicrobianos a la Agencia Europea de Medicamentos, contempladas en el Reglamento Delegado (UE) 2021/578 de la Comisión, de 29 de enero de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales, se regirán por el mismo, y se llevarán a cabo por la autoridad competente mediante los protocolos para la comunicación de los datos que disponga la mencionada Agencia, y de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/209 de la Comisión, de 16 de febrero de 2022, por el que se establece el formato de los datos que deben recopilarse y comunicarse con el fin de determinar el volumen de ventas y el uso de medicamentos antimicrobianos en animales, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Disposición adicional segunda. *No incremento de gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para uso humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.*

En el Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para uso humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería, se añade el siguiente párrafo al artículo 6:

> «Cuando existan indicios de que en una explotación no se cumple la comunicación de las prescripciones prevista en el artículo 3, por declarar un uso notablemente inferior al indicador de referencia nacional según clasificación zootécnica y especie publicado en el “Boletín Oficial del Estado” según lo dispuesto en el Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero, dichas explotaciones se someterán a un programa de control específico por parte de la autoridad competente.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 2 de enero de 2023 y será aplicable a partir del 1 de junio de 2025.

ANEXO I

Explotaciones de pequeño tamaño excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto conforme al artículo 1.2

(Suprimido)

ANEXO II

Cálculo de las unidades de referencia

El cálculo de las unidades de referencia (UR) se realiza multiplicando el número total de animales obtenido de la base de datos SITRAN según la tabla 1 por el peso de referencia medio estimado para el tratamiento de un animal de esa especie y categoría según la tabla 2 en el periodo calculado.

1. UR = 1 kg de peso vivo

Tabla 1. Cálculo del número de animales según clasificación zootécnica

Especies	Clasificación zootécnica		Cálculo del total de animales
Bovino.	Explotaciones de reproducción para producción de leche.		Censo medio trimestral.
	Explotaciones de reproducción para producción de carne.		
	Explotaciones de reproducción para producción mixta.		
	Recría de novillas.		
	Otras.		
	Cebaderos.	Mamoneras (Explotaciones en las que más del 50 % de los animales entran con una edad de hasta dos meses de vida).	
		Cebaderos de grandes (Explotaciones en las que más del 50 % de los animales entran con una edad de más de dos meses de vida).	
Porcino.	Transición de lechones.		Censo declarado más el número de animales de los movimientos de entrada a la explotación en el trimestre.
	Cebaderos.		
	Mixtas: aquéllas con más de una clasificación zootécnica.		
	Explotaciones de selección y multiplicación.		Censo declarado.
	Centros de inseminación artificial y centros de recogida de semen.		
	Otras: Clasificación zootécnica «otras» + resto de clasificaciones zootécnicas incluyendo las clasificaciones zootécnicas de núcleos zoológicos).		
	Explotaciones de tipo mixto: ciclo abierto y producción de lechones y ciclo mixto.		Censo declarado más el número de animales de los movimientos de salida a la explotación en el trimestre.
	Explotaciones de transición de reproductoras nulíparas y recría de reproductores.		
	Explotaciones de ciclo cerrado.		
Ovino y Caprino.	Explotaciones de reproducción para producción de leche.		Censo medio trimestral.
	Explotaciones de reproducción para producción de carne.		
	Explotaciones de reproducción para producción mixta.		
	Cebadero.		Número de animales de los movimientos de entrada a la explotación en el trimestre.
	Otras.		Censo declarado.
Avicultura.	*Gallus gallus*, reproductoras (explotaciones de selección y multiplicación para carne y huevos).		Capacidad máxima declarada en REGA.
	Gallus gallus, recría (explotaciones de cría para carne y huevos).		
	Gallus gallus, producción de huevos en jaula.		
	Gallus gallus, producción de huevos mixta.		
	Gallus gallus, producción mixta (aquellas explotaciones que tienen más de una clasificación zootécnica).		
	Gallus gallus, explotaciones de producción de carne (Broiler).		
	Pavos, reproductoras (explotaciones de selección y multiplicación para carne y huevos).		
	Pavos, recría (explotaciones para cría de carne y cría para huevos).		
	Pavos, Producción de carne.		
	Patos (explotaciones de selección y multiplicación de carne y huevos).		
	Patos, explotaciones de producción de carne.		
	Avestruces, explotaciones de producción de carne.		
	Otras aves.		
Conejos.	Multiplicación y Selección.		Capacidad máxima declarada en REGA.
	Otras.		
	Producción de gazapos para carne Producción para caza de repoblación.		Capacidad máxima más número de animales de los movimientos de salida a la explotación en el trimestre.
Équidos.	Clasificación única.	Censo medio trimestral.	

Especies	Clasificación zootécnica		Cálculo del total de animales
Animales acuáticos.	Clasificación única.	Producción estimada por toneladas.	

Tabla 2. Pesos de referencia medios estimados en el momento del tratamiento de un animal por especie y categoría animal

Categoría animal	Peso kg
Bovino.	
Más de 12 meses.	425
Entre 6 y 12 meses.	200
Entre 3 y 6 meses.	125
Menor de 3 meses.	70
Ovino y caprino.	
Reproductores.	75
Animales menores de 12 meses.	20
Porcino.	
Cerdo de cebo.	65
Lechones.	25
Reproductores.	240
Recría/transición (lechones).	25
Reposición de reproductoras.	240
Aves.	
Gallus gallus producción mixta.	1,4
Gallus gallus producción de huevos.	1,8
*Gallus g*allus explotaciones de producción de carne (Broiler).	1
*Gallus g*allus recría.	0,7
Gallus gallus reproductoras.	1,8
Patos.	2
Pavos.	6,5
Otras aves.	1
Avestruces.	100
Équidos.	400
Conejos.	1,8

§ 127

Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 167, de 14 de julio de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-16291

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece, en su artículo 45.1, que las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de estos con las particularidades previstas en dicha ley o con las que se establezca reglamentariamente, según su naturaleza y características de aplicación propia.

A su vez, de acuerdo con la definición recogida en el artículo 2.21 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, los alérgenos son todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante y se consideran medicamentos inmunológicos, de acuerdo con el apartado 19.b) de ese mismo artículo 2.

Asimismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.s) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y también en las nuevas definiciones incluidas en el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, los alérgenos veterinarios se consideran igualmente medicamentos inmunológicos o biológicos, en la medida en que se ajustan a la definición de estos, puesto que medicamento inmunológico se define como un medicamento veterinario administrado a los animales con objeto de inducir inmunidad activa o pasiva o de diagnosticar el estado de inmunidad, mientras que medicamento biológico se define como un medicamento veterinario en el que su principio activo es una sustancia biológica.

Consecuentemente, los alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, son medicamentos y, por tanto, quedan sometidos a la regulación general de estos, establecida tanto en la normativa nacional como en la de la Unión, con las particularidades previstas en la misma, junto a las que se establezcan en esta orden.

Por otro lado, además de complementar la regulación correspondiente a los medicamentos a base de alérgenos que se obtienen mediante producción industrial, entre los que se incluyen asimismo los obtenidos por ingeniería genética, la presente orden viene

a establecer las particularidades correspondientes a la preparación individualizada de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinarios, de acuerdo con la previsión establecida en el 45.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la cual exceptúa este tipo de medicamentos de la aplicación de lo establecido en el apartado 1. Se establece así el régimen reglamentario que la mencionada ley preveía para los mismos y que, hasta el momento actual, no se había desarrollado.

En la actualidad, existen numerosos medicamentos a base de alérgenos que, aunque de acuerdo con su régimen de producción podrían considerarse como medicamentos de fabricación industrial, por diversos motivos, generalmente ligados a la utilización del concepto de preparación individualizada y al hecho de que parte del proceso productivo no sea industrial, no cuentan con la autorización de comercialización de medicamentos propia de los medicamentos fabricados industrialmente.

Asimismo, debido a las características específicas de la producción de este tipo de medicamentos, alguno de los medicamentos a base de alérgenos pueden tener un régimen mixto, de producción industrial en fases tempranas y de acondicionamiento individual en fases tardías.

Desde el punto de vista de la calidad, a los medicamentos a base de alérgenos les resultan de aplicación los criterios definidos en las monografías de la Farmacopea Europea y en las directrices de la Agencia Europea de Medicamentos que se encuentren en vigor en cada momento.

Por lo tanto, esta orden trata de establecer un procedimiento que posibilite la regularización de la actual situación en la que se encuentran los medicamentos a base de alérgenos. En lo que respecta a la regularización de los medicamentos a base de alérgenos para uso humano, se seguirán, de forma general, las recomendaciones dadas a este respecto por el Grupo de Coordinación de Procedimientos Descentralizados y de Reconocimiento Mutuo humanos (CMDh) de la *Heads of Medicines Agencies* (HMA).

Cabe señalar que esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, esto es, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. En tanto que la misma persigue un interés general al pretender incrementar la seguridad de los medicamentos a base de alérgenos y de los graneles de alérgenos, no existe ninguna alternativa legal menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo y no introduce nuevas cargas administrativas.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, esta orden ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, habiendo sido además consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla. Asimismo, se ha dado audiencia a los sectores afectados y se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos. Igualmente, se ha recabado el informe en materia de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas del Ministerio de Política Territorial.

En su virtud, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, dispongo:

Artículo 1. *Medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo.*

1. A los efectos de esta orden, todos los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo, tanto de uso humano como veterinarios, se consideran medicamentos de fabricación industrial, de acuerdo con lo previsto en el artículo 45.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por lo que deberán obtener la autorización de comercialización de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el

procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, o el registro simplificado especial de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, respectivamente.

2. Los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* (incluyendo sus controles positivo y negativo), tanto de uso humano como veterinarios, que se encuentren en el mercado español a la fecha de publicación de esta orden y carezcan de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, deberán ser sometidos a un procedimiento de regularización para continuar en el mercado, de acuerdo con las siguientes previsiones:

a) En el plazo de seis meses a partir de la publicación de esta orden, los titulares que estén comercializando medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* deberán enviar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo, Agencia) una relación detallada de los mismos, de acuerdo con el formulario del anexo I. Se presentará un formulario para cada medicamento. Esta comunicación no devengará tasa.

b) Los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* que no hayan sido comunicados en tiempo y forma a la Agencia deberán dejar de comercializarse una vez vencido el plazo fijado de seis meses para la referida comunicación.

c) Las comunicaciones deberán realizarse por medios electrónicos, a cuyos efectos la Agencia habilitará los correspondientes medios informáticos específicos.

d) Transcurrido el plazo establecido en el apartado a), la persona titular de la dirección de la Agencia dictará resolución en la que establecerá la relación de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* para los que se haya comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y fijará un calendario para que los titulares de los citados medicamentos soliciten la correspondiente autorización de comercialización de acuerdo de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, o el registro simplificado especial de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Dicha resolución se publicará en la página web de la Agencia en el plazo máximo de seis meses a partir de la finalización del proceso de comunicación establecido en el apartado a), sin perjuicio de su notificación a los interesados a través de medios electrónicos, con arreglo al artículo 42 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

Transcurrido dicho plazo sin haberse dictado resolución, los titulares de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* que hayan presentado su comunicación ante la AEMPS podrán solicitar la correspondiente autorización de comercialización.

e) Transcurrido el plazo que se haya establecido para presentar las solicitudes de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* cuya solicitud no haya sido presentada deberán dejar de comercializarse, no pudiéndose poner nuevos lotes de medicamento en el mercado a partir de dicha fecha.

f) La solicitud de registro de los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo de uso humano se ajustará a lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.3, del Grupo I: medicamentos de uso humano, del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

g) La solicitud de registro de los medicamentos a base de alérgenos veterinarios con finalidad diagnóstica *in vivo* se ajustará a lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 6.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. En casos excepcionales, puede ser necesaria la fabricación de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo, específicos para un paciente o animal individual. En estos casos deberá cumplirse lo siguiente:

a) Los datos relativos al medicamento y las unidades utilizadas deberán estar registradas y se mantendrán a disposición de la Agencia durante diez años a partir de la fecha de fabricación.

b) La utilización de este tipo de medicamentos a base de alérgenos deberá restringirse a los casos en que no existan otras opciones de producción industrial o semiindustrial.

c) La fabricación del medicamento se realizará en instalaciones autorizadas acorde a lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores velarán por que todas las operaciones de fabricación, importación y/o control de medicamentos se lleven a cabo de conformidad con las normas de correcta fabricación publicadas por la Comisión Europea. Estas obligaciones serán asimismo de aplicación a la fabricación y/o importación de los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación.

d) El inicio de la producción de un medicamento a base de alérgenos de esta categoría deberá ser comunicado a la Agencia, identificando el medicamento, sus principios activos, fabricante y el código del sistema de clasificación anatómica, terapéutica, química de la Organización Mundial de la Salud (ATC, según su acrónimo en inglés).

e) El profesional sanitario o veterinario interviniente comunicará a la Agencia las sospechas de acontecimientos adversos en el caso de los medicamentos veterinarios, así como las sospechas de reacciones adversas en el caso de medicamentos de uso humano, de acuerdo con la legislación vigente, remitiendo asimismo al fabricante del producto terminado una copia de dicha comunicación.

Artículo 2. *Graneles de alérgenos.*

1. A los efectos de esta orden, se consideran graneles de alérgenos los preparados alergénicos para uso humano o veterinarios, obtenidos mediante procedimiento industrial a partir de un único material de partida y destinados a formar parte de mezclas con otros graneles o a las diluciones del propio granel, para un tratamiento de inmunoterapia específica, siguiendo los requerimientos específicos de un médico especialista o veterinario, con el objeto de satisfacer una prescripción individualizada.

2. Los graneles de alérgenos para uso humano deberán autorizarse de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, siendo solo necesario presentar para su evaluación el módulo 1, excluyendo los apartados correspondientes a producto terminado, el módulo 2, en lo que concierne a datos de calidad, excluyendo producto terminado, y el módulo 3, del que se excluirán los apartados correspondientes al producto terminado. Además, se incluirá un listado de todas las mezclas de las que pueda formar parte el granel. Las mezclas deberán tener una justificación clínica y su estabilidad deberá igualmente estar justificada. Esta información se proporcionará para cada sustancia activa, se denominará «información especial de mezclas de alérgenos» y se incluirá en el apartado relativo a la información regional del dosier de registro. La solicitud correspondiente a los graneles de alérgenos para uso humano devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.21 del Grupo I del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Los graneles de alérgenos veterinarios deberán registrarse de acuerdo con el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. La solicitud de registro simplificado especial incluirá las partes 1 y 2 del expediente, excluyendo controles de producto terminado. Cuando se trate de un granel con una sustancia activa que se presenta a la vez o ya haya sido autorizada en un medicamento para uso humano, la información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica prevista en su módulo 3 de la documentación técnica común, podrá reemplazar a la documentación relacionada con la sustancia activa o el producto terminado del medicamento veterinario, según proceda. Además, se incluirá un listado de todas las mezclas de las que pueda formar parte el granel. Las mezclas deberán

tener una justificación clínica para la o las especies de destino y su estabilidad deberá igualmente estar justificada. Esta información se incluirá en la sección IIIb.2H. «Otra información» de la documentación sobre calidad de los medicamentos veterinarios biológicos inmunológicos, y se denominará «información especial de mezclas de alérgenos». La solicitud correspondiente a los graneles de alérgenos veterinarios devengará la tasa establecida el epígrafe 6.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. Los graneles de alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, destinados a formar parte de un tratamiento de inmunoterapia específica, que se encuentren en el mercado español a la fecha de publicación de esta orden y carezcan de autorización de comercialización deberán ser sometidos a un procedimiento de regularización para continuar en el mercado, de acuerdo con las siguientes previsiones:

a) En el plazo de seis meses a partir de la publicación de esta orden, los fabricantes de graneles de alérgenos deberán enviar a la Agencia una relación de todos sus graneles de alérgenos, usando para ello el formulario del anexo II. Esta comunicación no devengará tasa.

b) Los graneles de alérgenos que no hayan sido comunicados en tiempo y forma a la Agencia no podrán ser empleados en la fabricación de tratamientos individualizados una vez finalizado el plazo de seis meses para la referida comunicación, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso se podrá solicitar seguir siendo usados hasta la finalización del mismo.

c) Las comunicaciones deberán realizarse por medios electrónicos, a cuyos efectos la Agencia habilitará los correspondientes medios informáticos específicos.

d) Una vez transcurrido el plazo establecido en el apartado a), la persona titular de la dirección de la Agencia dictará resolución en la que establecerá la relación de graneles de alérgenos para los que se haya comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y fijará un calendario para que sus titulares presenten las solicitudes de registro de todos los graneles de alérgenos previamente comunicados, de acuerdo con lo establecido en los apartados 2 y 3 del presente artículo, en los plazos que se establezcan en la resolución que emita la persona titular de la dirección de la Agencia.

Dicha resolución se publicará en la página web de la Agencia en el plazo máximo de seis meses a partir de la finalización del proceso de comunicación establecido en el apartado a), sin perjuicio de su notificación a los interesados a través de medios electrónicos, con arreglo al artículo 42 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo.

Transcurrido dicho plazo sin haberse dictado resolución, los titulares de graneles de alérgenos que hayan presentado su comunicación ante la AEMPS podrán empezar a solicitar la correspondiente autorización de comercialización.

e) Transcurrido el plazo que se haya establecido para presentar las solicitudes de registro, los graneles de alérgenos cuya solicitud no haya sido presentada no se podrán utilizar en la producción de medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso se podrá solicitar seguir siendo usados hasta la finalización del mismo.

5. Una vez autorizado o registrado, según proceda, un granel de alérgeno solo podrá ser empleado en las condiciones autorizadas. Cualquier modificación relativa a la fabricación del granel o a un nuevo uso de un granel ya autorizado o registrado conforme a lo dispuesto en el apartado anterior deberá ser previamente autorizada por la Agencia tras la evaluación de la solicitud presentada por el solicitante. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.21 del Grupo I del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el caso de los graneles de uso humano, o la establecida en el epígrafe 6.6 del artículo 123 del mismo texto legal para los veterinarios.

6. Los graneles de alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, se fabricarán de acuerdo con las normas de correcta fabricación publicadas por la Comisión europea.

Artículo 3. *Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia.*

1. A los efectos de esta orden, se consideran medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia los medicamentos alérgenos de fabricación no industrial o de fabricación

industrial completa o parcial, utilizados en el tratamiento de la enfermedad alérgica. En particular, tienen dicha consideración los siguientes:

a) Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial.

b) Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica individualizada, preparados a partir de uno o varios graneles de alérgenos, para un paciente o animal, siguiendo los requerimientos específicos de un médico especializado o veterinario en los términos previstos en el apartado 5 de este artículo.

c) Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia fabricados aisladamente, para el tratamiento individualizado de un paciente o animal en los términos previstos en el apartado 6 de este artículo.

2. Los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial de uso humano deberán autorizarse de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, para lo cual se deberá presentar una solicitud de autorización de comercialización acompañada de un expediente completo. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.1, Grupo I, Medicamentos de Uso Humano, del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Debido a la situación particular de estos medicamentos, que se encuentran en el mercado en el momento actual, se considera que para el ejercicio de su regularización la solicitud de autorización devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.3 de este mismo Grupo I.

3. Los medicamentos a base de alérgenos veterinarios para inmunoterapia específica de fabricación industrial, deberán registrarse de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida el epígrafe 6.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. Los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial, tanto de uso humano como veterinarios, que se encuentren en el mercado español a la fecha de publicación de esta orden y carezcan de autorización de comercialización o registro simplificado especial, según corresponda, deberán ser sometidos a un procedimiento de regularización para continuar en el mercado, de acuerdo con las siguientes previsiones:

a) En el plazo de seis meses a partir de la publicación de esta orden, los titulares que estén comercializando medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial deberán enviar a la Agencia una relación de los mismos utilizando para ello el formulario del anexo III. Esta comunicación no devengará tasa.

b) Los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial que no hayan sido comunicados en tiempo y forma a la Agencia, deberán dejar de comercializarse una vez vencido el plazo fijado de seis meses para la referida comunicación, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso se podrá solicitar seguir en el mercado hasta la finalización del mismo.

c) Las comunicaciones deberán realizarse por medios electrónicos, a cuyos efectos la Agencia habilitará los correspondientes medios informáticos específicos.

d) Una vez transcurrido el plazo establecido en el apartado a), la persona titular de la dirección de la Agencia dictará resolución en la que establecerá la relación medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial para los que se haya comunicado la intención de adecuación sal Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y fijará un calendario para que los titulares de los citados mismos presenten las solicitudes de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, de todos los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial previamente comunicados, en los plazos que se establezcan en la resolución que emita la persona titular de la dirección de la Agencia.

Dicha resolución se publicará en la página web de la Agencia en el plazo máximo de seis meses a partir de la finalización del proceso de comunicación establecido en el apartado a), sin perjuicio de su notificación a los interesados a través de medios electrónicos, con arreglo al artículo 42 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo.

Transcurrido dicho plazo sin haberse dictado resolución, los titulares de medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial que hayan presentado su comunicación ante la AEMPS podrán empezar a solicitar la correspondiente autorización de comercialización.

e) Transcurrido el plazo que se haya establecido para presentar la solicitud de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial cuya solicitud no haya sido presentada, deberán dejar de comercializarse, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso el solicitante podrá pedir a la Agencia seguir en el mercado hasta la finalización del mismo, presentando la debida justificación.

f) La solicitud de registro de medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial de uso humano previamente comunicados según lo establecido en el apartado a) se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el apartado 2 de este artículo.

g) La solicitud de registro de medicamentos a base de alérgenos veterinarios para inmunoterapia específica de fabricación industrial previamente comunicados según lo establecido en el apartado a) se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 6.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

5. Los medicamentos a base de alérgenos de inmunoterapia específica individualizada, preparados a partir de uno o varios graneles de alérgenos de fabricación industrial para un paciente o animal, siguiendo los requerimientos específicos de un médico especializado o un veterinario, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Los fabricantes del medicamento a base de alérgenos final deberán utilizar graneles de alérgenos autorizados o registrados, según corresponda.

b) La fabricación del medicamento se realizará en instalaciones autorizadas acorde a lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

c) La fabricación se realizará de acuerdo con normas de correcta fabricación publicadas por la Comisión Europea.

d) El profesional sanitario o veterinario interviniente comunicará a la Agencia o al fabricante del producto las sospechas de acontecimientos adversos en el caso de medicamentos veterinarios y las sospechas de reacciones adversas en el caso de medicamentos de uso humano, de acuerdo con la legislación vigente.

6. Para los medicamentos a base de alérgenos de inmunoterapia fabricados aisladamente, para el tratamiento individualizado de un paciente o animal, deberán cumplirse los requisitos siguientes:

a) Los datos de información del medicamento y las unidades utilizadas deberán estar registradas y se mantendrán a disposición de la Agencia durante diez años a partir de la fecha de fabricación.

b) La utilización de este tipo de medicamentos a base de alérgenos deberá restringirse a los casos en que no existan otras opciones de producción industrial o semiindustrial.

c) La fabricación del medicamento se realizará en instalaciones autorizadas por las autoridades sanitarias correspondientes.

d) La fabricación se realizará de acuerdo con normas de correcta fabricación publicadas por la Comisión Europea.

e) El inicio de la producción de un medicamento alérgeno de esta categoría deberá ser comunicado a la Agencia, identificando el medicamento, sus principios activos, el fabricante y el código del sistema de clasificación anatómica, terapéutica, química de la Organización Mundial de la Salud (ATC, según su acrónimo en inglés) o, en su caso, el código químico anatómico-terapéutico para medicamentos veterinarios (ATCvet).

f) El profesional sanitario o veterinario interviniente comunicará a la Agencia las sospechas de acontecimientos adversos en el caso de medicamentos veterinarios y las sospechas de reacciones adversas en el caso de medicamentos de uso humano de acuerdo

a la legislación vigente, remitiendo asimismo al fabricante del producto terminado una copia de dicha comunicación.

Artículo 4. *Promoción y publicidad.*

No se permitirá la promoción ni la publicidad de los medicamentos a base de alérgenos de inmunoterapia preparados a partir de graneles de alérgenos, ni de los medicamentos a base de alérgenos de inmunoterapia fabricados aisladamente, cuando estos tengan por finalidad el tratamiento de un paciente o animal.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo*

Se presentará la siguiente documentación, con los datos que se describen a continuación:

– Interesado:

- Nombre o razón social.
- Persona de contacto.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.

– Medicamento:

- Nombre.
- Forma farmacéutica.
- Concentración.
- Vía de administración.
- Indicación/es.
- Principios activos.
- Grupo farmacoterapéutico (según clasificación ATC/ATCvet de la Organización Mundial de la Salud).
- Excipientes (incluyendo e indicando los materiales y/o excipientes de origen humano o animal).
- Nombre del fabricante del medicamento y de los principios activos.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.
- El establecimiento (fabricante) está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por otra entidad.
- Realiza las actividades con normas de correcta fabricación.
- Breve descripción del proceso de producción.

– Va a presentarse para registro.
– ¿Está el medicamento autorizado en algún país de la UE?
– Consumo anual aproximado del medicamento.
– Si es veterinario, indicar consumo anual por especie.

La obtención y tratamiento de los datos recabados a estos efectos se realizará con sujeción a la normativa de protección de datos y, en particular, al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

ANEXO II

Graneles de alérgenos

Se presentará la siguiente documentación, con los datos que se describen a continuación:

– Interesado:

- Nombre o razón social.
- Persona de contacto.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.

– Granel:

- Denominación.
- Material de partida.
- Composición final.
- Materiales de origen humano o animal exceptuando los materiales de partida.
- Nombre del fabricante.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.
- El establecimiento está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por otra entidad.
- Realiza las actividades con Normas de Correcta Fabricación.
- Breve descripción del proceso de producción.

– Va a presentarse para registro:

La obtención y tratamiento de los datos recabados a estos efectos se realizará con sujeción a la normativa de protección de datos y, en particular, al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

ANEXO III

Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia

Se presentará la siguiente documentación, con los datos que se describen a continuación:

– Interesado:

- Nombre o razón social.
- Persona de contacto.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.

– Medicamento:

• Nombre.
• Forma farmacéutica.
• Concentración.
• Vía de administración.
• Indicación/es.
• Grupo farmacoterapéutico (según clasificación ATC/ATCvet de la Organización Mundial de la Salud).
• Principios activos.
• Excipientes.
• Excipientes de origen humano o animal.
• Nombre del fabricante (del medicamento y de los principios activos).
• Dirección postal.
• Correo electrónico.
• Teléfono.
• El establecimiento (fabricante) está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por otra entidad.
• Realiza las actividades con normas de correcta fabricación.
• Breve descripción del proceso de producción.
• Composición de excipientes.
• Breve descripción del proceso de producción.

– Va a presentarse para registro.
– ¿Está el medicamento autorizado en algún país de la UE?

– Datos preclínicos disponibles:

☐ Datos propios del medicamento objeto de la comunicación.
☐ Datos bibliográficos con otros medicamentos.
☐ Ningún dato disponible.

– Datos clínicos disponibles:

☐ Ensayos clínicos de eficacia y seguridad propios (con el medicamento objeto de la comunicación).
☐ Otros datos clínicos propios.
☐ Ensayos clínicos de eficacia y seguridad publicados con otros medicamentos con mismo/s principio/s activo/s.
☐ Otros datos clínicos publicados con otros medicamentos con mismo/s principio/s activos.
☐ Otros (especificar).
☐ Ningún dato disponible. En caso de no disponer de ningún dato actualmente.

☐ ¿Se está trabajando en la generación de datos de eficacia y seguridad propios?

– Consumo anual aproximado del medicamento.
– Si es veterinario, indicar consumo anual por especie.

La obtención y tratamiento de los datos recabados a estos efectos se realizará con sujeción a la normativa de protección de datos y, en particular, al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

§ 128

Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 172, de 20 de julio de 2023
Última modificación: 3 de septiembre de 2025
Referencia: BOE-A-2023-16727

El Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, que es aplicable desde el 28 de enero de 2022, tiene como objetivo mejorar el mercado, la fabricación, la importación y la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

Con la finalidad de adaptar la normativa nacional a dicho Reglamento, así como complementar aquellos aspectos no regulados por el mismo, se aprobó el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, que regula los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial. Por ese motivo, este real decreto no regula las cuestiones que se refieren a dicho ámbito de aplicación, tal como la fabricación, operando ambas normas de modo complementario.

Como complemento, el presente real decreto regula las cuestiones relativas a los mismos medicamentos veterinarios objeto del ámbito de aplicación del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, que no se encuentran incluidas en el mismo, complementando así su contenido en el ámbito de competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, como son las condiciones y requisitos para la distribución, la dispensación, la venta a distancia al público y la prescripción y el uso de los medicamentos veterinarios, sin que ello constituya una norma de aplicación del Reglamento a nuestro ordenamiento jurídico, que es directamente aplicable. En consecuencia, los aspectos regulados con suficiente detalle por la norma europea y cuyas disposiciones son de directa aplicación, no se abordan en el presente real decreto, que opera como disposición complementaria a la europea en tales aspectos.

Las condiciones del uso de los medicamentos veterinarios para équidos declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano, cuando así venga indicado en el documento de identificación permanente y único, podrán ser contempladas en futuras normativas nacionales atendiendo a los posibles desarrollos del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en atención a sus especiales características.

La norma está orientada a garantizar un uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios a lo largo de la cadena de distribución, teniendo como principal

objetivo la lucha contra las resistencias antimicrobianas y la reducción de la necesidad de uso de los medicamentos antimicrobianos, en línea con la Comunicación de la Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente, según la cual, entre otras cosas, se aboga por la reducción de las ventas de antimicrobianos en un 50 % como objetivo a alcanzar en 2030. En consonancia con este objetivo, cabe destacar que España aprobó en 2014 su primer Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).

Como medida adicional de refuerzo a los programas REDUCE, destinados a la reducción voluntaria del consumo de antibióticos en diferentes especies, se ha incluido en el nuevo PRAN 2022-24, en la línea 2: control de las resistencias a los antibióticos, la aprobación del Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero, con entrada en vigor el 2 de enero de 2023 y aplicable a partir de la publicación del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.

Por lo demás, cabe mencionar que a lo largo del texto se hace mención a las fuerzas y cuerpos de seguridad, entendiendo como tal no sólo las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en especial de Servicio de Protección de la Naturaleza (SEPRONA), sino también a aquellos cuerpos autonómicos que realizan su labor de inspección y control en los aspectos incluidos en el ámbito de este real decreto.

Este real decreto substituye al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios, al Real Decreto 544/2016 de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, y al Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería, que, en consecuencia, se derogan. De este modo, no sólo se logra adecuar el conjunto de normas reguladoras de los medicamentos veterinarios y asegurar su coherencia, sino que se mejora la accesibilidad al Ordenamiento al reducir el número de disposiciones que disciplinan este objeto, colaborando con el objetivo de mejora regulatoria.

El capítulo I establece las disposiciones de general aplicación, como son el objeto, las definiciones, el ámbito de aplicación, el régimen de incompatibilidades y las actividades prohibidas.

El capítulo II describe los medicamentos legalmente reconocidos; establece las condiciones de uso de los medicamentos antimicrobianos en función del riesgo que supone para la salud pública su uso en animales, así como las condiciones de elaboración y uso de las autovacunas, las fórmulas magistrales y los preparados oficinales y el control de los establecimientos que los elaboren. Para finalizar, se especifican los requisitos de la documentación de acompañamiento necesaria en el transporte de medicamentos.

El capítulo III aborda la distribución de medicamentos veterinarios, describiendo con detalle las figuras autorizadas para la misma y las obligaciones establecidas. Se desarrolla una nueva figura, no contemplada hasta la fecha en el ámbito de la distribución de los medicamentos veterinarios, como son los almacenes por contrato.

El capítulo IV está dedicado a la dispensación de medicamentos. En él se establecen los requisitos y obligaciones para ejercer la actividad minorista en España. Para establecer un control armonizado en el ámbito nacional, se han definido por primera vez las sociedades que pueden considerarse entidades o agrupaciones ganaderas, entre las que se encuentran: las agrupaciones de defensa sanitaria, las cooperativas agrarias, las asociaciones de ganaderos, las integradoras, y otras figuras similares que tengan entre sus objetivos la mejora del nivel sanitario de su cabaña ganadera mediante el establecimiento de un programa zoosanitario.

El capítulo V detalla las condiciones de venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción a través de servicios de sociedad de la información, entre las que se describen los requisitos que deben cumplir tanto los sitios web como las

aplicaciones móviles de las farmacias y establecimientos comerciales detallistas que comuniquen la actividad de venta.

El capítulo VI recoge los requisitos para el suministro de medicamentos veterinarios a través de servicios de sociedad de la información a profesionales veterinarios para el ejercicio de su actividad profesional.

El capítulo VII comprende tanto las condiciones de prescripción como los requisitos que deben cumplir los profesionales veterinarios en el ejercicio de sus funciones. El Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, obliga a la realización de un examen clínico o una evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte del veterinario antes de que expida una receta veterinaria. En este capítulo se detalla la justificación de la realización de esa actuación por parte de los profesionales veterinarios. Se establecen a su vez los requisitos para la realización de tratamientos metafilácticos con antimicrobianos, las condiciones de uso de los medicamentos al margen de los términos de autorización de comercialización o registro que no vienen definidos en el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, así como el contenido de la receta veterinaria y los sistemas de emisión de recetas. Por primera vez, se regulan los requisitos de las plataformas de emisión de recetas electrónicas, que deberán cumplir las obligaciones establecidas en este real decreto. Asimismo, se regulan las condiciones del ejercicio profesional veterinario, entre ellas, la obligatoriedad de la notificación de las prescripciones de antimicrobianos a las bases de datos de las comunidades autónomas o al Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET). Esta notificación de prescripciones de antimicrobianos, a PRESVET o a las bases de datos de las comunidades autónomas, la podrán realizar los profesionales veterinarios directamente mediante el alta como usuarios en dichas bases de datos o por medio de las plataformas de emisión de recetas electrónicas, las cuales deberán garantizar que cumplen los requisitos técnicos de conexión establecidos en este real decreto para garantizar una adecuada comunicación a PRESVET en el volcado de las prescripciones de antimicrobianos.

El capítulo VIII recoge las obligaciones de los titulares de las explotaciones ganaderas en relación con el uso prudente de medicamentos veterinarios en las mismas, la gestión de los residuos de medicamentos en las explotaciones ganaderas y el contenido del libro de registro de tratamientos veterinarios, en el que se define un apartado de visitas veterinarias, en el que se recogerá la justificación de las prescripciones realizadas por parte de los profesionales veterinarios.

El capítulo IX establece las disposiciones en relación con los residuos y el capítulo X la vigilancia y régimen sancionador.

Completan la norma dos disposiciones adicionales, una relativa al no incremento de gasto y una segunda sobre las competencias del Ministerio de Defensa, cuatro disposiciones transitorias sobre la aplicación del cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto por parte de los distribuidores mayoristas, los almacenes por contrato, los establecimientos minoristas, los otros canales de venta, las autoridades competentes, las plataformas de emisión de recetas y los veterinarios; una disposición derogatoria y cinco disposiciones finales sobre el título competencial, modificaciones normativas para asegurar la concordancia entre diferentes reales decretos afectados por esta normal, la habilitación de desarrollo normativo al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y la entrada en vigor y aplicación de la norma.

Se cierra la norma con lo dispuesto en los anexos. En el anexo I se detalla la clasificación de los antimicrobianos en función del riesgo que suponen para la salud pública su uso en animales. En el anexo II se recogen los datos que las comunidades autónomas deberán transmitir a las autoridades competentes en relación con las entidades distribuidoras, las comerciales detallistas, las entidades ganaderas y los otros canales de venta, así como sobre las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas autorizadas para venta a distancia. El contenido obligatorio de las prescripciones veterinarias se establece en el anexo III. En el anexo IV se describen los datos obligatorios de las prescripciones de antibióticos que deberán ser comunicados por parte de los profesionales veterinarios a las bases de datos autonómicas o a PRESVET. Por último, en el anexo V se recogen los requisitos que deben cumplir las plataformas de emisión de recetas electrónicas.

Esta norma se dicta en virtud de la disposición final segunda del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y conforme a su artículo 37.

Los artículos 1.c), 5, 7 apartados 1 y del 4 al 8, 8.1 y 35 de este real decreto se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva del Estado en legislación de productos farmacéuticos. El artículo 42 se dicta al amparo del artículo 149.1.23.ª, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección. Los preceptos del este real decreto no amparados en los dos títulos anteriores se amparan en el artículo 149.1.16.ª, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Los artículos 1, 2 y 3, los capítulos III, IV, V y VI, así como las disposiciones transitorias primera y segunda, se dictan de forma conjunta al amparo del artículo 149.1.13.ª que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

También se ha sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Así mismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto se ha sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecua a los principios de buena regulación, a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. De acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública y la salud animal de la actividad ganadera y la tenencia de animales de compañía. Se cumple el principio de proporcionalidad, y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. El principio de transparencia se ha respetado igualmente, puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos, evitándose cargas administrativas innecesarias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y del Ministro de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de julio de 2023,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios, incluidos aquéllos que se administren vía pienso medicamentoso, en los siguientes ámbitos:

a) Distribución.

b) Dispensación.
c) Elaboración de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.
d) Prescripción y uso por los profesionales veterinarios.
e) Uso y gestión por los titulares o responsables de los animales.
f) Uso racional de los medicamentos veterinarios.
g) Venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.
h) Transmisión electrónica a la autoridad competente de los datos de las recetas de medicamentos veterinarios antibióticos, para lo que se crea la base de datos Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET).

2. Además, el presente real decreto será de aplicación al transporte de medicamentos veterinarios en los ámbitos de aplicación contemplados en el apartado anterior.
3. El presente real decreto no se aplicará a:

a) La distribución de medicamentos de uso humano en farmacias, que se regularán por el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
b) La fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos tal como se definen en el artículo 3.2 letra a) y b) del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) número 183/2005 del Parlamento y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, excepto en lo referente la comunicación de datos a la base de datos de la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación a la que se destina el pienso medicamentoso, o a PRESVET, de las recetas veterinarias de piensos medicamentosos formulados con antimicrobianos por los establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos.
c) Los aditivos para la alimentación animal, tal como se definen en el artículo 2.2 letra a) del Reglamento (CE) número 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.
d) Los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo.
e) Los medicamentos veterinarios a base de isótopos radiactivos.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las siguientes definiciones:

a) Las establecidas en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.
b) Las establecidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.
c) Las definiciones de medicamento falsificado y almacén por contrato recogidas en el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por la que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
d) La definición de veterinario de explotación recogida en el artículo 3.23 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2. Se aplicarán, asimismo, las siguientes definiciones:

a) Dispensación: acto profesional por el que se venden al por menor medicamentos veterinarios a personas físicas o jurídicas propietarias o titulares de los animales, a los que se destinan los medicamentos, o a sus representantes.
b) Autovacuna de uso veterinario: medicamento inmunológico inactivado que se elabora, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 7, a partir de microorganismos patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica.
c) Buenas prácticas de distribución: las establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6.

d) Venta a distancia: la oferta y venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria utilizando los servicios de la sociedad de la información en el sentido previsto por la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

e) Establecimientos elaboradores de autovacunas: establecimientos que elaboren autovacunas y que cumplan los requisitos del artículo 94 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

f) Sociedades profesionales: las inscritas en los registros colegiales veterinarios como tales de acuerdo a lo establecido en el artículo 8.4 de la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de sociedades profesionales.

g) Animales de producción: los animales pertenecientes a aquellas especies incluidas en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

h) Suministro al profesional veterinario: proceso mediante el cual el veterinario obtiene el medicamento para usar durante el ejercicio clínico en los casos y las condiciones establecidas en este real decreto.

i) Vigilancia sindrómica: el análisis sistemático de los datos sanitarios, incluyendo la tasa de morbilidad y la tasa de mortalidad, de los datos de producción y de otros parámetros con los que se pueden generar indicadores de cambios evaluables que puedan surgir en la aparición de una infección o infestación que afecte a los animales.

j) Cesión de medicamentos: la entrega sin ánimo de lucro de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales, con el fin de asegurar la continuidad del tratamiento, siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación, en los términos previstos por el artículo 37.8 del presente real decreto.

Artículo 3. *Garantías de independencia.*

Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la veterinaria y el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio farmacéutico en relación con medicamentos veterinarios, incluidos los de entidades o agrupaciones ganaderas, estarán sometidos al régimen de incompatibilidades regulado en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Artículo 4. *Actividades prohibidas.*

Quedan prohibidas las siguientes actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios:

a) La tenencia o posesión de medicamentos veterinarios o principios activos que puedan usarse para la fabricación de medicamentos veterinarios a menos que:

1.º Se tenga una autorización expresa expedida por la autoridad competente o sean empresas inscritas en el registro previsto en el artículo 25 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación o,

2.º Esté amparado en las normas de este real decreto o,

3.º Se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales reconocidos tanto de las comunidades autónomas como de la Administración General del Estado o,

4.º En el caso de los principios activos, que pueda justificarse su uso legal para otros fines, como por ejemplo el agrícola.

b) La distribución, comercialización, prescripción, dispensación, y suministro de productos o preparados que se presenten u ofrezcan con características de medicamentos veterinarios y no estuvieran legalmente reconocidos como tales.

c) La realización de las actividades de distribución, suministro a profesional veterinario y dispensación sujetas a autorización por parte de, o comunicación de venta a, las autoridades

competentes y contempladas en el ámbito de aplicación del presente real decreto sin disponer de la misma.

d) La venta de medicamentos entre comerciales detallistas, excepto si la cantidad no excede el 20 % del volumen de ventas del año anterior.

e) La prescripción de medicamentos sujetos a esta exigencia sin que el veterinario prescriptor haya efectuado un examen clínico o una evaluación adecuada, en los términos previstos de este real decreto, del estado de salud del animal o grupo de animales.

f) La prescripción de medicamentos veterinarios incumpliendo las condiciones de autorización, salvo que se efectúe siguiendo las prerrogativas extraordinarias previstas en el presente real decreto.

g) La firma de una receta para justificar una dispensación hecha previamente.

h) La publicidad de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.

i) La venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria.

j) La comercialización, dispensación o venta de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por el público en general a las oficinas de farmacia o a establecimientos minoristas.

k) La dispensación al público de medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario, excepto los medicamentos incluidos en el anexo VI, que sí podrán ser dispensados al público con la presentación de la pertinente receta de acuerdo con lo establecido en este real decreto. Para los medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario no recogidos en el anexo VI, el veterinario podrá autorizar a un tercero a recoger el medicamento en su nombre para su posterior incorporación al botiquín veterinario. Si esta restricción está condicionada a la vía de administración, esta restricción se aplicará en función de la vía que indique la receta.

l) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, salvo los de escaso valor, a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia y, en su caso, a los propietarios de los animales, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos veterinarios.

m) La tenencia y uso por parte del propietario o responsable de los animales de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria si no están amparados por una receta, con excepción del sobrante de medicamentos a la espera de que su uso sea autorizado a través de una nueva receta salvo en los casos dispuestos en el artículo 32.1.

n) La dispensación de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción, sin contar con la preceptiva receta.

ñ) El desempeño en una misma dependencia, ubicación o sede de actividades, de prescripción de medicamentos veterinarios y de dispensación o venta de medicamentos.

o) La cesión de medicamentos por parte del veterinario al propietario o responsable del animal en unas condiciones diferentes a las reguladas en el presente real decreto.

CAPÍTULO II

Medicamentos veterinarios

Artículo 5. *Medicamentos veterinarios legalmente reconocidos.*

Conforme al artículo 4.1 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, a los efectos de este real decreto se considerarán medicamentos veterinarios los siguientes:

a) Los medicamentos veterinarios autorizados o registrados.

b) Las fórmulas magistrales destinadas a los animales.

c) Los preparados oficinales destinados a los animales.

d) Las autovacunas de uso veterinario.

e) Medicamentos veterinarios a base de alérgenos.

Artículo 6. *Restricciones al uso de antimicrobianos.*

1. Los antimicrobianos se clasificarán según el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.

2. Se considerarán antimicrobianos sujetos a categorización y, por tanto, sujetos a restricciones de prescripción y uso adicionales al resto de disposiciones incluidas en este real decreto, aquéllos incluidos en el anexo I.

La prescripción, dispensación y el uso de antimicrobianos estarán restringidos, en función del riesgo que supone para la salud pública en relación con la aparición resistencias antimicrobianas relacionadas con su uso en animales y, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la autorización de comercialización de estos, conforme a las condiciones de prescripción, dispensación y uso que se prevén para cada categoría en el anexo I.

Estas restricciones no se traducen en una guía de tratamiento, por lo que se deberá acoger a la información recogida en las fichas técnicas de producto.

Artículo 7. *Autovacunas de uso veterinario.*

1. Las autovacunas se elaborarán a partir del material biológico recogido de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y con destino a los animales de esa unidad, o de otra con la que se haya establecido una relación epidemiológica confirmada.

2. Se entenderá por relación epidemiológica confirmada la existente entre un grupo de animales que tienen la misma probabilidad de exposición a un agente patógeno cuando:

a) De forma temporal o permanente son o hayan sido criados o mantenidos conjuntamente en una o varias explotaciones, de tipo producción-reproducción o pasto o,

b) Está previsto que sean criados conjuntamente al existir un acuerdo comercial entre la explotación de origen y la explotación en la que se ha demostrado la presencia del patógeno con el que se elaboró la autovacuna o hay una relación de ascendencia/descendencia entre los animales de ambas explotaciones o,

c) Los animales pertenecen a distintas explotaciones, pero puede demostrarse que han estado expuestos al mismo agente patógeno con el que se elaboró la autovacuna en la explotación de procedencia.

3. En caso de que aparezca un brote de encefalopatía espongiforme bovina u otra encefalopatía espongiforme transmisible en España, a excepción del scrapie, podrá limitarse este uso de autovacunas en rumiantes, restringiéndolo a la misma explotación y no a la unidad epidemiológica.

4. La elaboración de autovacunas de uso veterinario cumplirá los siguientes requisitos:

a) Se realizarán previa prescripción veterinaria en las condiciones establecidas en los artículos 32, 34 y 35 de este real decreto, así como en el artículo 106.5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

b) En caso necesario se puede requerir la caracterización antigénica de los aislados patógenos para justificar el uso excepcional de la autovacuna, respecto al patógeno específico necesario en la unidad epidemiológica o en la granja a la que está destinada.

c) En el caso de elaboración de autovacunas además cumplirán los siguientes requisitos, en línea con lo establecido en la Farmacopea Europea y en las directrices europeas aplicables a vacunas fabricadas industrialmente:

1.º El aislamiento, la purificación del antígeno, según proceda, la inactivación y la validación de la inactivación.

2.º La demostración de la ausencia de agentes extraños.

d) Los microorganismos patógenos y antígenos a partir de los cuales se elabore la autovacuna deben haber sido recogidos durante la aparición de un brote de dicha enfermedad en la unidad epidemiológica y siempre que desde entonces se mantengan las mismas circunstancias epidemiológicas, confirmadas por el veterinario a partir del diagnóstico sintomatológico y por el conocimiento epidemiológico de la explotación.

e) Durante el tiempo de prescripción y uso de la autovacuna debe asegurarse que este uso es necesario en las explotaciones implicadas con base en los resultados laboratoriales,

así como al conocimiento epidemiológico de la explotación por parte del veterinario. Cuando la sintomatología clínica siga presente, debe repetirse la toma de muestras por parte del veterinario como mínimo en una de cada dos visitas zoosanitarias previstas en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, o bianualmente en el caso de que no se haya establecido frecuencia para dicha explotación o esta sea inferior.

f) La elaboración o importación se llevará a cabo por los establecimientos elaboradores de autovacunas autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según el procedimiento que reglamentariamente se determine, y sometidos a inspecciones periódicas por la autoridad competente.

g) Cuando el establecimiento elaborador esté ubicado en otro Estado miembro, éste debe ser autorizado por la autoridad competente de dicho Estado miembro. Además de las condiciones establecidas en los apartados 1 y 2 de este artículo y las letras a), b), c), d), e) y h) del presente apartado, el veterinario prescriptor, deberá conservar pruebas documentales que demuestren el envío de las muestras para la elaboración de la autovacuna al establecimiento elaborador.

h) Los procesos de elaboración y control se llevarán a cabo cumpliendo las directrices de buenas prácticas que se establezcan en el ámbito de la Unión Europea o en el ámbito nacional.

i) Cuando el establecimiento elaborador esté ubicado fuera de la Unión Europea, el importador acreditará que el elaborador cumple con las directrices de buenas prácticas de elaboración de autovacunas de la Unión Europea o un estándar equivalente.

5. Cada envase de autovacuna dispondrá de una etiqueta con la siguiente información redactada, al menos, en castellano:

a) Identificación del:

1.º Nombre y dirección del establecimiento elaborador e importador;

2.º Nombre y apellidos del veterinario prescriptor;

3.º Microorganismos patógenos y/o antígenos empleados en la fabricación, adyuvantes en su caso y su composición al menos cualitativa por dosis, precedido de la leyenda «Autovacuna de uso veterinario»;

4.º Animal o animales, explotación o explotaciones de destino.

b) Código REGA de la explotación de procedencia del material patógeno;

c) Número de receta;

d) Fecha de fabricación;

e) Número de lote;

f) El tiempo de espera, aun cuando fuera cero, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a las especies de animales de producción de alimentos;

g) Fecha de caducidad;

h) Precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío;

i) Precauciones especiales que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

6. Los establecimientos elaboradores:

a) Suministrarán las autovacunas únicamente al veterinario prescriptor, o a la explotación de destino, o al titular o responsable de los animales.

b) Notificarán el listado de autovacunas suministradas y la información contenida en el etiquetado de cada lote elaborado recogida en el apartado 5 a las autoridades competentes de la comunidad autónoma en la que esté ubicada la explotación, al menos cuatrimestralmente.

c) Pondrán a disposición de la autoridad competente, cuando le sea requerida, toda la información necesaria para el control del establecimiento y la verificación de los cumplimientos de los requisitos incluidos en este artículo.

d) Incluirán en la documentación de transporte de las autovacunas la información requerida en el artículo 11.3

7. Las comunidades autónomas enviarán, a petición del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, información sobre el uso de autovacunas en su territorio.

8. Los veterinarios y los establecimientos elaboradores de autovacunas que tengan conocimiento de una sospecha de acontecimiento adverso o defecto de calidad, deberán comunicarla en un plazo máximo de quince días hábiles a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 8. *Fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a animales.*

1. La elaboración de fórmulas magistrales se llevará a cabo previa prescripción veterinaria y, al igual que los preparados oficinales, de acuerdo con lo establecido en los artículos 42, 43 y 44 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

2. Se dispensarán, acompañados de una etiqueta en la que figuren, al menos en castellano, los siguientes datos:

a) Identificación de la oficina de farmacia, incluyendo nombre del farmacéutico que las prepare y del veterinario prescriptor;

b) Número con el que figura en el libro de registro de la oficina de farmacia.

c) La mención «Fórmula magistral de uso veterinario» o «Preparado oficinal de uso veterinario», según proceda;

d) Número de receta;

e) Fecha de elaboración;

f) Explotación de destino, si es aplicable, e identificación individual o en grupo de los animales;

g) Composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por dosis o según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, la Denominación Oficial Española o, en su defecto, la denominación común;

h) Número de referencia para la identificación en la producción; incluyendo para los preparados oficinales el número de lote, en su caso.

i) Tiempo de espera, aun cuando fuera cero, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a las especies de animales de producción de alimentos;

j) Fecha de caducidad;

k) Precauciones particulares:

1.º de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío;

2.º que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

3. Se suministrarán al profesional veterinario acompañados de una etiqueta al menos en castellano en la que figuren los datos recogidos en el apartado 2 con excepción de los puntos d) y f).

4. Se incluirán en el Formulario Nacional los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, así como las fórmulas magistrales tipificadas, destinados a animales. Se establecerán las normas de correcta elaboración y control de aquéllos.

Artículo 9. *Estupefacientes y psicótropos.*

Los medicamentos veterinarios estupefacientes y psicótropos y las sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se vayan a emplear en medicamentos veterinarios se regirán por este real decreto y por su normativa específica de aplicación.

Artículo 10. *Suministro de medicamentos veterinarios para incorporación en piensos por parte de establecimientos autorizados.*

1. No se requiere receta veterinaria para el suministro de medicamentos veterinarios a fabricantes de piensos medicamentosos distintos a operadores de autoconsumo. La documentación de acompañamiento de los medicamentos suministrados cumplirá los requisitos del artículo 11.1.

2. El suministro de medicamentos veterinarios para su uso en piensos a los establecimientos mencionados en el apartado 1 se podrá efectuar por:

a) Los titulares de una autorización de comercialización o registro, siempre que dispongan de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión, o de una autorización de fabricación respecto a los medicamentos cubiertos por esta autorización.

b) Entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo a este real decreto o del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

c) Comerciales detallistas, previa presentación de la correspondiente receta en el caso de suministro a los operadores de autoconsumo.

d) Entidades o agrupaciones ganaderas para la fabricación de piensos medicamentosos recogidos en el plan sanitario destinados a una explotación perteneciente a la entidad y previa presentación de la correspondiente receta. La receta no será exigible para la fabricación anticipada en los casos previstos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

e) Oficinas de farmacia legalmente autorizadas. La receta no será exigible para la fabricación anticipada en los casos previstos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 11. *Transporte de medicamentos.*

1. El transporte de medicamentos con destino a una entidad de distribución o a un establecimiento autorizado para la dispensación o registrado para la venta, o autorizado para la fabricación de piensos medicamentosos, deberá ir acompañado de un albarán o factura que incluirá la siguiente información:

a) Nombre o razón social, NIF y dirección o domicilio social del destinatario y del suministrador;

b) Número de registro y ubicación del establecimiento de destino y de origen;

c) Fecha de expedición;

d) Identificación del medicamento o medicamentos veterinario;

e) Número o números de lote de fabricación;

f) Cantidad suministrada.

2. El transporte de medicamentos para su entrega al titular o responsable de los animales desde un establecimiento autorizado para la dispensación o venta deberá ir acompañado de:

a) Copia de la receta sellada y fechada por la oficina de farmacia o el establecimiento minorista, en el caso de medicamentos sujetos a prescripción. En el caso de las recetas en formato electrónico debe acreditarse la receta dispensada en archivo electrónico o acompañar copia impresa del mismo en la que figure el código seguro de verificación.

b) Factura, albarán o recibo de compra en el que figure la identificación de los medicamentos y la cantidad dispensada.

3. El transporte de medicamentos para el suministro al profesional veterinario deberá ir acompañado de un documento, en formato físico o electrónico, que contendrá la información recogida en el apartado 1 de este artículo, substituyendo las referencias al establecimiento de destino por las del botiquín.

4. Los destinatarios de los medicamentos recogidos en los apartados 1 y 3 deberán firmar y fechar la entrega y devolver la documentación requerida con identificación de la persona receptora de los medicamentos al suministrador de los mismos, conservando una copia.

5. El suministro de los medicamentos a las administraciones públicas se efectuará acompañado de un albarán o factura que recoja la información contemplada en el apartado 1 de este artículo, salvo el número de registro del establecimiento de destino.

6. El transporte de medicamentos deberá garantizar que se cumplen las condiciones de conservación de la autorización de comercialización o registro, indicadas en el etiquetado.

CAPÍTULO III

Distribución de medicamentos veterinarios

Artículo 12. *Principios generales.*

1. La distribución de medicamentos sólo se podrá efectuar por:

a) Las entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 99 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, que son:

1.º Entidades de distribución al por mayor, en adelante distribuidores mayoristas;
2.º Almacenes por contrato.

b) El titular de una autorización de comercialización o del registro, siempre que dispongan de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.
c) Los fabricantes del medicamento veterinario.
d) Los importadores del medicamento veterinario.

2. Los distribuidores mayoristas podrán suministrar medicamentos autorizados o registrados a las administraciones públicas.
3. Los distribuidores mayoristas de medicamentos veterinarios que hayan obtenido en España una autorización de comercio paralelo cumplirán con lo dispuesto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
4. Las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, serán de obligado cumplimiento para las entidades incluidas en el apartado 1 del presente artículo.
5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, conforme al artículo 99.4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, para el suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro en el ámbito nacional no se requerirá ser titular de una autorización de distribución al por mayor.

Artículo 13. *Director técnico y personal adicional.*

1. Cada entidad de distribución deberá disponer de un director técnico por cada instalación, en régimen de dedicación exclusiva, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3.c), así como del personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución incluidas en el ámbito de su autorización.
2. El director técnico no podrá delegar las responsabilidades que le atribuye este real decreto en otras personas. El nombramiento del director técnico por parte del responsable de la entidad de distribución se hará previa notificación a la autoridad sanitaria competente.
3. El director técnico de estas entidades deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión farmacéutica.
b) El cargo será incompatible con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos en la dispensación o fabricación de medicamentos, o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones, tal como establece el artículo 70 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
c) En el caso de distribuidores mayoristas que dispongan además de autorización como almacén por contrato, el director técnico será único, y será responsable de las actividades que se desarrollen como distribuidor mayorista y como almacén por contrato.

4. El director técnico deberá realizar las funciones como responsable de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, así como de la normativa vigente que sea de aplicación. Estas funciones incluyen, en todo caso:

a) Asegurar el funcionamiento de un sistema de garantía de calidad y disponer de los procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de sus actividades.

b) Verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos, así como de los clientes a los que los suministra.

c) Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución.

d) Dirigir y velar por la realización de la auditoría establecida en el artículo 101.8 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

e) Controlar el correcto cumplimiento de su procedimiento de retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.

f) Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación y adoptar las medidas que procedan en cada caso.

g) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes, psicótropos y demás medicamentos sometidos a especial control.

h) Evaluar y aprobar, en su caso, que los medicamentos que son objeto de devolución, retornen al almacén, tras verificar que se corresponden con los medicamentos suministrados.

i) Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.

j) Guardar y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del establecimiento de distribución, así como la establecida en las buenas prácticas de distribución.

k) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

1.º Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.

2.º Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

3.º Sospecha de acontecimiento adverso de un medicamento veterinario.

4.º Sospecha de medicamentos veterinarios falsificados

5.º Hechos que indiquen un posible consumo indebido o desvío a tráfico ilícito de medicamentos veterinarios.

Cuando el director técnico incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la que se pueda imputar a la empresa.

Artículo 14. *Obligaciones de los distribuidores mayoristas.*

1. Conforme al artículo 101 del Reglamento 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el titular de la autorización de un distribuidor mayorista deberá, además de cumplir con las obligaciones de dicho artículo:

a) Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores a los locales, instalaciones, equipos y documentos que sean necesarios para la verificación del cumplimiento de sus obligaciones.

b) Obtener medicamentos únicamente del titular de autorización o del registro o del fabricante, o en su caso del representante local o representante del titular de la autorización de comercialización o del registro siempre que tenga encomendadas estas funciones, o de otros titulares de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.

c) Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 12.2, suministrará los medicamentos únicamente a otros distribuidores mayoristas, a oficinas de farmacia, a establecimientos minoristas legalmente autorizados y a establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos y a otros canales de venta, garantizando que el suministro se realice exclusivamente en los locales autorizados para dichos establecimientos.

d) Garantizar la adecuada conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones aprobadas para los mismos desde el momento de su recepción hasta su suministro.

e) Proporcionar los medios necesarios al director técnico para el cumplimiento de sus funciones.

2. La documentación de transporte de medicamentos establecida en los apartados 1 y 5 del artículo 11, así como los registros de transacciones establecidos en el artículo 101.7 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, deberán conservarse al menos cinco años a disposición de las autoridades competentes y Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, contados a partir de la fecha en que se generaron, en un formato adecuado para que sea posible su análisis y evaluación.

Artículo 15. *Exigencias de funcionamiento de los almacenes por contrato.*

Los almacenes por contrato estarán vinculados a un distribuidor mayorista, a un titular de autorización de comercialización o del registro, o a un fabricante de medicamentos veterinarios, que prestará sus servicios a otros distribuidores mayoristas y deberán cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 14, de acuerdo con su autorización y con las actividades para las que hayan sido contratados, así como cumplir con los requisitos de las buenas prácticas de distribución.

Artículo 16. *Autorización de entidades de distribución.*

1. Con carácter previo al inicio de su actividad, el titular solicitará a la autoridad competente la autorización de la entidad. En el documento se detallarán las actividades de distribución autorizadas y no se podrá iniciar la actividad hasta obtener dicha autorización.
2. Cada instalación requerirá una autorización independiente. En el caso de distribuidores mayoristas que operen en una misma instalación también como almacenes por contrato, se emitirá una única autorización que incluya ambas actividades.
3. Las comunidades autónomas establecerán procedimientos para conceder, denegar, suspender, revocar o modificar las autorizaciones de las entidades de distribución.
4. En un plazo máximo de tres meses, a contar desde la recepción de una solicitud válida en el registro de la autoridad competente para resolver, ésta resolverá y notificará la concesión de autorización a que se refiere el apartado 1. Si transcurrido el plazo establecido para la resolución del procedimiento no se emite notificación, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

Artículo 17. *Inclusión de un almacén por contrato en la autorización de un distribuidor mayorista.*

1. Un distribuidor mayorista podrá ejercer simultáneamente como almacén por contrato de otros distribuidores mayoristas, debiendo contar para ello con la autorización de la autoridad competente donde radique.
2. Sin perjuicio de otros requisitos establecidos por la autoridad competente, para obtener dicha autorización deberá presentar:

a) Contrato firmado por ambas partes.
b) Descripción de las actividades de distribución que el contratado va a realizar.
c) Acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte firmados por los directores técnicos de ambos distribuidores mayoristas.
d) Documentación necesaria para acreditar que el contratado cuenta con la preceptiva autorización, otorgada por la comunidad autónoma donde esté ubicado el almacén, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16, para las actividades para las que se le contrate.

3. El director técnico del distribuidor mayorista deberá supervisar el correcto desempeño de las actividades contratadas al tercero.
4. El plazo máximo para la resolución del procedimiento para la inclusión de un almacén por contrato en la autorización del distribuidor mayorista será de tres meses, a partir de la fecha de recepción de la solicitud válida. Si transcurrido el plazo establecido para la resolución del procedimiento no se emite notificación, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

Artículo 18. *Información relativa a las entidades de distribución de medicamentos.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los datos contenidos en el anexo

II relativo a las nuevas autorizaciones, modificaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización de las entidades distribuidoras previstas en el punto 1 de dicho anexo.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la responsable de la comunicación de la información contenida en el apartado 1 de este artículo a la Base de datos de fabricación y distribución al por mayor para el cumplimiento del intercambio de información establecido en el artículo 91 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

CAPÍTULO IV

Dispensación y venta de medicamentos veterinarios

Artículo 19. *Principios generales.*

1. De conformidad con el artículo 38 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, la dispensación de medicamentos sólo se podrá efectuar a través de las oficinas de farmacia y de los establecimientos recogidos en el apartado 2 autorizados conforme al artículo 20.

No obstante, otros establecimientos podrán vender determinados medicamentos no sujetos a prescripción de acuerdo con lo establecido en el artículo 38.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y con lo dispuesto en el artículo 26 de este real decreto, en los términos previstos reglamentariamente.

2. Son establecimientos minoristas:

a) Las comerciales detallistas;

b) Las entidades o agrupaciones ganaderas que dispensen medicamentos a sus miembros o a las explotaciones que las integren;

3. El suministro de medicamentos a las oficinas de farmacia, a los establecimientos minoristas y a otros canales de venta se podrá efectuar por:

a) Entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo con este real decreto o del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

b) El titular de autorización o del registro de comercialización o del fabricante, o en su caso del representante local o representante del titular de la autorización de comercialización o del registro siempre que tenga encomendadas estas funciones o de otros titulares de autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.

4. El suministro de medicamentos a las entidades ganaderas y los otros canales de venta se podrá efectuar también a través de las comerciales detallistas.

5. Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios deberán cumplir las normas generales aplicables a estos establecimientos sanitarios, así como los requisitos generales establecidos en el artículo 23 de este real decreto.

6. Las oficinas de farmacia son las únicas entidades autorizadas para:

a) Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a los animales;

b) Suministrar medicamentos de uso humano a los veterinarios para el ejercicio clínico de la profesión incluyendo los de uso hospitalario y reseñarlos cuando sean objeto de una prescripción veterinaria de acuerdo a lo establecido en el artículo 34;

c) Dispensar los medicamentos estupefacientes.

7. La dispensación de los medicamentos tendrá que realizarse en los envases originales intactos, salvo para aquellos formatos del medicamento autorizados para una dispensación fraccionada, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.2 del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, sin que se vea comprometida la integridad del acondicionamiento primario del medicamento y siempre que vayan acompañados de la documentación preceptiva.

8. Las comerciales detallistas, las entidades o agrupaciones ganaderas y las oficinas de farmacia sólo podrán dispensar un medicamento distinto al prescrito por un veterinario cuando se cumplan todas las circunstancias siguientes:

a) El establecimiento no disponga del medicamento prescrito;
b) Se efectúe con conocimiento y conformidad del interesado, y, salvo casos de urgencia, del veterinario prescriptor;
c) La substitución será autorizada por el farmacéutico responsable del establecimiento, que la anotará y firmará al dorso de la receta, o en un campo habilitado para ello en el caso de la receta electrónica, indicando el medicamento dispensado;
d) El medicamento de substitución tendrá la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, vía de administración, dosificación e indicación; debiendo estar autorizado para la especie de que se trate.
e) En el caso de los medicamentos destinados a animales productores de alimentos, será preciso, además, que el medicamento de substitución tenga establecido un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento prescrito.
f) El medicamento no ha sido prescrito en el marco de una prescripción excepcional.

En todo caso, quedan exceptuados de esta posibilidad de substitución los medicamentos inmunológicos y biológicos, así como aquellos otros que, por razón de sus características de disponibilidad y estrecho rango terapéutico, pueda determinar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 20. *Autorización y registro de establecimientos minoristas y otros canales de venta.*

1. Todos los establecimientos minoristas deberán estar debidamente autorizados por la autoridad competente con carácter previo al inicio de su actividad.
2. Estarán exceptuadas de autorización y sólo deberán registrarse los otros canales de venta establecidos en el artículo 26.
3. Los titulares de los establecimientos minoristas deberán comunicar a las autoridades competentes en un plazo máximo de diez días hábiles:

a) Los cambios de propiedad o titularidad, baja o cambio de ubicación de los establecimientos.
b) Los cambios o substituciones de los farmacéuticos.
c) Las modificaciones, ampliaciones o renovaciones sustanciales de las instalaciones, en particular las que afecten a su estructura, almacenes y sistemas de conservación de los medicamentos.

Estos establecimientos deberán presentar una comunicación ante la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicado el establecimiento y en el modelo establecido por ésta. Los titulares que cuenten con instalaciones situadas en ubicaciones diferentes deberán contar con un registro o autorización independiente por cada instalación.
4. Las comunidades autónomas establecerán procedimientos para conceder, denegar, suspender, revocar o modificar las autorizaciones de las entidades de dispensación.
5. En caso de que la autoridad competente detecte una inactividad o suspensión temporal de la actividad durante un periodo superior a dos años, previo trámite de audiencia al titular de la autorización correspondiente, podrá dar de baja al establecimiento.
6. Los procedimientos de autorización tendrán una duración máxima de tres meses, a contar desde la recepción de una solicitud válida en el registro de la autoridad competente para resolver, ésta resolverá y notificará la concesión o denegación de la autorización. Transcurrido el plazo de tres meses establecido para la resolución de la solicitud sin haberse notificado, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

Artículo 21. *Catálogo de establecimientos minoristas autorizados y otros canales de venta.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos contenidos en el anexo II relativo a las nuevas autorizaciones, modificaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización

de las comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y otros canales de venta establecidos en el artículo 26.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá un catálogo de entidades de dispensación autorizadas, distintas a las oficinas de farmacia y otros canales de venta establecidos en el artículo 26, que incluirá la información comunicada por las comunidades autónomas. Este catálogo será público y su acceso se realizará a través de la página web de dicho Ministerio.

Artículo 22. *Requisitos de instalaciones.*

Los establecimientos minoristas deberán:

1. Disponer de locales, instalaciones, almacenes y equipos adecuados y suficientes, en una única ubicación, de forma que queden garantizadas la buena conservación y dispensación de los medicamentos.

2. Disponer de medios para el almacenamiento frigorífico, en caso de que las condiciones de conservación de los medicamentos así lo requieran, que deberán contar con dispositivos de control o monitorización que garanticen el funcionamiento adecuado de los mismos.

3. Diferenciar las instalaciones de recepción, administrativas y de almacenamiento de los medicamentos de las zonas de dispensación de medicamentos.

4. Los locales deberán reunir las condiciones higiénicas y sanitarias adecuadas relativas a limpieza, temperatura, humedad, ventilación e iluminación según lo indicado por los fabricantes, o según lo indicado en el embalaje exterior para garantizar la correcta conservación de los medicamentos.

5. En el caso de comerciales detallistas, estar identificados en el exterior de los locales con la leyenda «Medicamentos veterinarios» acompañada del número de registro del establecimiento.

Artículo 23. *Exigencias de funcionamiento.*

Los establecimientos minoristas, además de las obligaciones que vengan impuestas por otras disposiciones legales, deberán:

1. Disponer de servicio farmacéutico a cargo de un farmacéutico, que será responsable del cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario contempladas en este real decreto.

2. Almacenar y exponer los medicamentos de forma separada del resto de productos que se comercializan en el establecimiento. Los medicamentos deberán estar identificados con la leyenda «Medicamentos veterinarios» y dispuestos en el establecimiento de forma que no puedan estar accesibles al público.

3. Garantizar el cumplimiento de las condiciones generales y particulares de conservación recomendadas o establecidas por el fabricante.

4. Conservar los medicamentos en sus envases originales intactos, salvo en los casos previstos en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

5. Dispensar los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria sólo previa presentación del ejemplar original de la receta, con todos los campos indicados en el anexo III correctamente cumplimentados.

6. Comunicar a efectos de control, según lo dispuesto en el artículo 123 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente, cuando así lo establezca, las informaciones sobre la dispensación de medicamentos bajo prescripción veterinaria con destino a animales productores de alimentos en explotaciones ganaderas ubicadas en dicha comunidad autónoma, en la forma y momento que se establezca reglamentariamente.

7. Efectuar, al menos una vez al año, una auditoría pormenorizada de sus existencias en los términos establecidos en el artículo 103.5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

8. Proporcionar los medios necesarios al farmacéutico para el cumplimiento de sus funciones.

9. Llevar un registro informatizado para cada transacción de entrada o de salida la siguiente información:

a) Fecha de transacción.
b) Nombre del medicamento, incluida la forma farmacéutica, y el código nacional.
c) Número de lote.
d) Cantidad recibida o dispensada, incluyendo el tamaño del envase y el número de envases.
e) Nombre o razón social, dirección permanente o domicilio social del proveedor y número de autorización.

En el caso de medicamentos sujetos a prescripción, además:

f) Nombre, número de colegiado y teléfono o correo electrónico profesional de contacto del veterinario prescriptor y, en su caso, una copia de la prescripción veterinaria.
g) Número y fecha de la receta.
h) Código REGA de la explotación de destino en el caso de explotaciones de especies de animales de producción, o razón social y dirección del destinatario para el resto de los casos.

10. La documentación de transporte recogida en el artículo 11, así como los registros mencionados en el apartado 9 de este artículo, estarán a disposición de las autoridades competentes, así como a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad durante un periodo mínimo de cinco años.
11. No se aceptarán devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente final, salvo aquéllos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido, hayan sido dañados durante el transporte, exista sobre ellos una alerta por defectos de calidad o por razones de farmacovigilancia veterinaria, o cuando sea precisa la retirada de los mismos de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. En todos estos casos los medicamentos devueltos no podrán ser objeto de comercialización posterior y deberán ser eliminados conforme a lo establecido en la normativa de aplicación.
12. Guardar, al menos durante cinco años, el original de las recetas dispensadas y ponerlas a disposición de la autoridad competente, o de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, en caso de que se le solicite.
13. Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

a) Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
b) Sospecha de acontecimiento adverso.
c) Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

Artículo 24. *Farmacéutico responsable.*

1. Los titulares de los establecimientos minoristas deberán comunicar a la autoridad competente correspondiente el nombramiento del farmacéutico responsable de los servicios farmacéuticos, así como de cualquier modificación o sustitución del mismo. Éste deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión farmacéutica.
b) Debe existir una relación contractual entre el farmacéutico responsable y el titular del establecimiento en el que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas en el apartado 2.
c) Ser responsable de un máximo de seis servicios farmacéuticos, sin perjuicio de que la autoridad competente pueda exigir la exclusividad del farmacéutico o reducir el número de servicios permitidos a un establecimiento en el caso de detectarse incumplimientos relacionados con las funciones del farmacéutico responsable, o si el volumen de dispensaciones así lo aconsejase.
d) No incurrir en las incompatibilidades establecidas en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
e) El nombramiento de farmacéutico responsable se hará previa notificación a la autoridad sanitaria competente.

2. El farmacéutico responsable deberá poder justificar su presencia regular en el establecimiento y realizar las siguientes funciones:

a) Verificar el correcto mantenimiento de los locales e instalaciones y funcionamiento del establecimiento de acuerdo a lo establecido en este real decreto.

b) Verificar la legalidad de los proveedores y los destinatarios de medicamentos. En el caso de entidades o agrupaciones ganaderas, el farmacéutico responsable ha de verificar que se dispensan únicamente a sus miembros, de acuerdo al artículo 25.1.d).

c) Comprobar que todos los medicamentos sujetos a prescripción se dispensen, o hayan dispensado, previa presentación de la receta veterinaria.

d) Asegurar la retirada de los medicamentos caducados.

e) Asegurar que el fraccionamiento de los medicamentos sólo se efectúa en las condiciones establecidas en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

f) Verificar el cumplimiento de la documentación de entrada y salida de los medicamentos y de la correcta cumplimentación de los registros.

g) Autorizar las substituciones de los medicamentos prescritos conforme al artículo 19.8.

h) Velar por la realización de la auditoría recogida en el artículo 23.7.

i) Controlar el correcto cumplimiento de la retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.

j) Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación y adoptar las medidas que procedan en cada caso.

k) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre psicótropos y demás medicamentos sometidos a especial control.

l) Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.

m) Anotar y firmar en un registro de actuaciones del farmacéutico responsable las incidencias que se detecten y las medidas correctoras ordenadas, dejando constancia de las comprobaciones realizadas en una hoja de control que contemple, como mínimo, el cumplimiento de los requisitos incluidos en este artículo, así como las incidencias detectadas y las medidas correctoras ordenadas. Esta hoja de control estará firmada por ambas partes y el original quedará en la entidad minorista, guardando una copia el farmacéutico responsable. Ambos documentos se conservarán cinco años y estarán a disposición de la autoridad competente y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad a solicitud de éstos.

n) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

1.º Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.

2.º Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

3.º Sospecha de acontecimiento adverso de un medicamento veterinario.

ñ) Verificar que se realice una gestión del punto de recogida de medicamentos veterinarios sobrantes, no utilizados o caducados de acuerdo a la normativa de aplicación y que se hacen entrega a un operador autorizado para su gestión posterior.

3. Cuando el farmacéutico responsable incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la que se pueda imputar a la empresa.

4. El farmacéutico responsable, en el caso de cese de su actividad como responsable en un establecimiento, deberá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto al establecimiento.

Artículo 25. *Entidades o agrupaciones ganaderas.*

1. Las entidades o agrupaciones ganaderas que deseen dispensar medicamentos veterinarios deberán cumplir adicionalmente los siguientes requisitos:

a) Estar registrado, en el ámbito nacional o autonómico, en función de su ámbito de actuación, como agrupación de defensa sanitaria ganadera, cooperativa, asociación de ganaderos, integradoras u otras figuras similares, que tengan entre sus objetivos la mejora

del nivel sanitario de su cabaña ganadera mediante el establecimiento de un programa zoosanitario.

b) Presentar una declaración responsable ante la autoridad competente, en la que se definan los objetivos de programa zoosanitario, así como las especies que incluirá y los veterinarios responsables de su ejecución.

c) Disponer de una autorización para cada establecimiento de dispensación, que será otorgada por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se encuentre ubicado.

d) Dispensar medicamentos exclusivamente a sus miembros, bien directamente, o bien a través del suministro al veterinario de la agrupación que aplique el tratamiento en las explotaciones ganaderas correspondientes.

e) Dispensar únicamente los medicamentos necesarios para el tratamiento de las especies recogidas en el plan sanitario.

f) Contar con técnicos veterinarios responsables de garantizar el cumplimiento del plan sanitario, sin perjuicio de las responsabilidades asignadas al veterinario de explotación.

g) Se deberá contar con un farmacéutico responsable conforme a lo dispuesto en el artículo 24.

h) Llevar un registro actualizado de sus miembros, que deberá ser puesto a disposición de la autoridad competente y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad a solicitud de ésta.

2. Las entidades o agrupaciones autorizadas de acuerdo con el apartado 1 no podrán registrarse como comerciales detallistas.

3. El titular o responsable de la entidad o agrupación ganadera notificará a la autoridad competente del nombramiento y baja de los técnicos veterinarios responsables, debiendo existir una relación contractual entre el técnico responsable y la entidad o agrupación ganadera en la que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades que le competan. En caso de cese de la actividad por parte del técnico veterinario responsable en una entidad o agrupación ganadera, el técnico veterinario podrá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto de la entidad o agrupación ganadera.

4. El titular o responsable de la entidad o agrupación ganadera notificará a la autoridad competente del nombramiento y baja de los farmacéuticos responsables, debiendo existir una relación contractual entre el técnico responsable y la entidad o agrupación ganadera en la que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades que le competan. En caso de cese de la actividad por parte del farmacéutico responsable en una entidad o agrupación ganadera, el farmacéutico podrá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto de la entidad o agrupación ganadera.

Artículo 26. *Otros canales de venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.*

1. Estos establecimientos podrán vender exclusivamente los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria, siempre que cumplan los siguientes requisitos:

a) La exposición comercial de los medicamentos indicará que van destinados exclusivamente a las especies mencionadas.

b) Con carácter previo al inicio de la actividad presenten a la autoridad competente en cuyo ámbito territorial estén ubicados una declaración responsable, según el modelo establecido por ésta.

c) Los titulares que cuenten con instalaciones diferentes deberán contar con un registro independiente por cada instalación.

d) En caso de cambio de titularidad, baja o cambio de ubicación, estos establecimientos deberán comunicarlo a la autoridad competente.

2. Las autoridades competentes:

a) Establecerán el modelo de declaración que estos establecimientos deberán presentar para comunicar el inicio de su actividad.

b) Mantendrán un registro de estos establecimientos.

c) En caso de que detecten una inactividad o suspensión temporal de la actividad por un periodo superior a dos años, podrán dar de baja el establecimiento del registro.

3. Se aplicarán a estos establecimientos las disposiciones establecidas para establecimientos minoristas en el artículo 22, con excepción del apartado 3, y en el artículo 23 con excepción de los apartados 1, 2, 5, 6, 8, 9.f), 9.g), 9.h) y 12.

Artículo 27. *Botiquines de urgencia.*

1. No obstante, lo dispuesto en el artículo 19.1, conforme al artículo 38.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por razones de lejanía y urgencia, cuando no exista en el municipio oficina de farmacia, centro de dispensación o venta de medicamentos veterinarios autorizado, podrá autorizarse la existencia de un botiquín de urgencia en el cual no podrán estar presentes estupefacientes ni psicótropos.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrán limitar reglamentariamente la presencia de ciertos medicamentos veterinarios en los botiquines de urgencia.

3. La autorización del botiquín será concedida por las autoridades competentes a solicitud de la autoridad municipal o autonómica correspondiente, que será la responsable del cumplimiento de las exigencias de almacenamiento, dispensación, y control documental previstas en los artículos 22, 23 y 24 de este real decreto.

4. Dichos botiquines de urgencia no podrán estar ubicados en ningún caso dentro de las instalaciones de una explotación ganadera.

CAPÍTULO V

Venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción al público

Artículo 28. *Condiciones de venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.*

1. Únicamente las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas autorizadas conforme al artículo 20 podrán vender a distancia medicamentos de fabricación industrial no sujetos a prescripción veterinaria a personas físicas o jurídicas establecidas en la Unión Europea, cuando cumplan los requisitos establecidos en este real decreto.

2. Las entidades contempladas en el apartado 1 dispondrán al menos de un sitio web o aplicación móvil y comunicarán a las autoridades competentes la intención de vender a distancia antes de iniciar la actividad. La notificación incluirá el enlace al soporte a través de la cual se oferten los productos e información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos al público.

3. En el medio de soporte a través del cual se preste el servicio deberá figurar el nombre del medicamento, que deberá corresponder de manera literal con el que conste en el resumen de las características y el prospecto vigentes autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, y disponibles en el centro de información de medicamentos veterinarios del sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Cuando el destinatario se encuentre en otro Estado miembro, el medicamento deberá estar autorizado en el Estado miembro de destino y se deberá respetar lo establecido en el derecho nacional de ese Estado y en la presente norma.

5. Los servicios que oferten la venta a distancia no podrán realizar u ofrecer regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.

6. Los pedidos se realizarán directamente desde los establecimientos autorizados para la venta a distancia, sin intervención de intermediarios, a través de los servicios de la sociedad

de la información y deberán incluir los siguientes datos: nombre y apellidos de la persona que solicita el pedido, DNI o, en el caso de extranjeros, documentación de identidad equivalente, teléfono, correo electrónico y dirección postal de envío. El servicio dispondrá de los datos de contacto del farmacéutico responsable para cualquier duda sobre la aplicación del medicamento.

7. El transporte de los medicamentos hasta el domicilio indicado por el comprador será responsabilidad de los centros que han notificado que realizan la venta a distancia. El transporte y entrega del medicamento veterinario debe realizarse según lo indicado por los fabricantes, o según lo indicado en el embalaje exterior, y de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad y en las condiciones previstas al efecto en la autorización de comercialización o del registro del medicamento veterinario.

8. El centro que realiza la venta a distancia deberá informar al transportista de las condiciones de transporte requeridas.

9. De manera adicional a los registros establecidos en el artículo 23.9, estos registros incluirán información de:

a) Fecha de envío;

b) Datos del comprador y dirección de entrega, y del farmacéutico responsable, cancelando el resto de datos personales que puedan obrar en el pedido o la entrega.

10. Los registros mencionados en el apartado 9 estarán a disposición de las autoridades competentes y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad durante un periodo mínimo de cinco años.

11. El farmacéutico responsable del centro que efectúa la venta deberá valorar la pertinencia o no de la misma, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan las empleadas en los tratamientos habituales en animales según la especie o ante peticiones frecuentes o reiteradas que indiquen la posibilidad de que se realice un mal uso o abuso, debiendo comunicar tales circunstancias a la autoridad competente.

12. La entrega al comprador del medicamento irá acompañada, en caso necesario, de la información pertinente para que se pueda utilizar el servicio de seguimiento fármaco-terapéutico por parte del farmacéutico.

13. El establecimiento autorizado no podrá aceptar devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al comprador, salvo de aquéllos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido, hayan sido dañados durante el transporte, exista sobre ellos una alerta por defectos de calidad o por razones de farmacovigilancia veterinaria, o cuando sea precisa la retirada de los mismos de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. En todos estos casos los medicamentos devueltos no podrán ser objeto de comercialización posterior y deberán ser eliminados conforme a lo establecido en la normativa de aplicación.

14. La recogida y tratamiento de datos recogidos, deberá adecuarse a la normativa de seguridad y protección de datos de carácter personal vigente, en concreto al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), en adelante Reglamento (UE) 2016/679, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y a su normativa de desarrollo.

Artículo 29. *Requisitos del sitio web o aplicación móvil.*

1. Los centros autorizados para la venta a distancia deberán disponer de un sitio web o una aplicación móvil, o de ambos sistemas, que cumplan las siguientes condiciones:

a) Nombre de dominio o de la aplicación móvil registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia o comercial detallista.

b) Incluir como mínimo la siguiente información, que deberá ser accesible de forma permanente, fácil, directa y gratuita:

1.º Los datos de contacto de la autoridad competente de la comunidad autónoma encargada de su supervisión.

2.º Un enlace al sitio web o la aplicación móvil de la citada autoridad competente de la comunidad autónoma, así como al sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mencionados en el artículo 30.

3.º Los datos relativos al régimen de autorización administrativa de la oficina de farmacia o comercial detallista, incluyendo su código oficial o número de autorización.

4.º El nombre del titular o titulares de la oficina de farmacia y los datos del colegio profesional al que pertenezcan, así como el número de colegiado del titular o titulares de la oficina de farmacia. En el caso de comerciales detallistas se incluirá su nombre o razón social, número de registro y los datos del farmacéutico o farmacéuticos que presten en él sus servicios incluido el número de colegiado.

5.º La dirección física del establecimiento, su dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer con los mismos una comunicación directa y efectiva.

6.º Tiempo estimado para la entrega de los medicamentos solicitados.

7.º Los códigos de conducta a los que, en su caso, se encuentren adheridos la oficina de farmacia o la comercial detallista, y la manera de consultarlos electrónicamente.

8.º La parte de acceso público de cada una de las páginas del sitio web o aplicación móvil relacionadas con la oferta de venta a distancia de medicamentos deberá incorporar el logotipo identificativo de la legalidad de ese sitio, según el modelo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021, por el que se adopta el diseño de un logotipo común para la venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios. El logotipo identificativo llevará a un enlace con el listado de distribuidores autorizados al que hace referencia el artículo 104.8.c) del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

2. Un sitio web y una aplicación móvil podrán depender de varios establecimientos dispensadores autorizados siempre que el titular sea el mismo y se ofrezca la información del apartado 1.b).5.º de todos los establecimientos.

3. El sitio web y la aplicación móvil no podrán ofrecer o enlazar con otros sitios web, sistemas de comunicación telefónica, aplicaciones móviles u otros medios en los que se ofrezcan o publiciten medicamentos sujetos a prescripción, o a herramientas de diagnóstico que obvien la obligada intervención de un veterinario, salvo lo dispuesto en el artículo 31. Tampoco pueden ofrecer un correo electrónico, teléfono u otro sistema de contacto para consultas sobre medicamentos que no figuran en la web.

4. La información contenida en el sitio web o la aplicación móvil será clara, comprensible y de fácil acceso para el usuario. Además, las páginas web y aplicaciones móviles deberán satisfacer los criterios de accesibilidad al contenido para personas con discapacidad previstos en la disposición adicional quinta de la Ley 34/2002, de 11 de julio, y en el resto de normativa vigente aplicable.

5. El sitio web o aplicación móvil deberá incluir de manera visible, en el mismo lugar donde se ofrecen los medicamentos a la venta, la mención «La normativa no permite la venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción ni la comercialización posterior de los medicamentos adquiridos por esta vía».

6. La promoción y publicidad ofertada estará sometida a la inspección y control por las autoridades competentes y deberá ajustarse a la normativa vigente aplicable. En ningún caso los nombres utilizados podrán inducir a error o crear falsas expectativas sobre posibles efectos beneficiosos de los medicamentos sobre el estado de salud de los animales.

Artículo 30. *Información de centros registrados para la venta a distancia.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos contenidos en el anexo II, relativos a las oficinas de farmacias y las comerciales detallistas autorizadas para la venta a distancia.

2. Conforme al artículo 104.8 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá una página de información en Internet con el fin de dar acceso a información sobre las páginas web y aplicaciones móviles de venta a distancia de medicamentos de las

entidades autorizadas para la venta a distancia de medicamentos veterinarios con la siguiente información:

a) Información sobre la legislación nacional y autonómica relativa a la venta a distancia al público de medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria.
b) Un enlace a la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los efectos de lo previsto en el apartado 3.b).
c) Un listado de oficinas de farmacia y comerciales detallistas que han comunicado la venta a distancia.
d) Información sobre el logotipo común diseñado con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021.
e) Un enlace al sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos.
f) Cualquier otra información que pueda ser relevante para los consumidores que adquieran medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria por esta vía.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluirá la siguiente información en su página web:

a) Los enlaces de hipertexto al sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación descrito en el apartado 2.
b) Listados de medicamentos o categorías de medicamentos elaborados industrialmente no sujetos a prescripción veterinaria, para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya establecido limitaciones cualitativas o cuantitativas para su venta a distancia, por su potencial uso incorrecto, por razones de desabastecimiento o por razones de salud pública.
c) Cualquier otra información que pueda ser relevante para los consumidores que adquieran medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria por esta vía.
d) Información sobre el logotipo común diseñado con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021.

CAPÍTULO VI

Suministro a profesionales veterinarios a través de servicios de sociedad de la información

Artículo 31. *Condiciones de suministro a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios.*

1. Las oficinas de farmacia y comerciales detallistas autorizadas conforme al artículo 20 podrán suministrar a distancia medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios establecidos en territorio español cuando cumplan los requisitos establecidos en este capítulo y, en el caso de que la venta se realice a través de servicios de sociedad de la información, los requisitos del artículo 29 y los apartados 7, 8, 9, 10 y 14 del artículo 28.
2. En caso del sitio web o aplicación móvil a través de la cual se realizará el suministro al veterinario, el nombre de dominio o de la aplicación móvil estará registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia o comercial detallista.
3. El suministro de los medicamentos con prescripción sólo podrá realizarse en territorio español.
4. Conforme al artículo 28.5, no se podrán realizar u ofrecer, a los profesionales veterinarios, regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.
5. El acceso al medio de soporte en el que se formalice la oferta debe estar restringido a los profesionales veterinarios, previa constatación de su condición a través de la ventanilla única colegial o de consulta al Colegio Oficial de Veterinarios respectivo, y del registro de estos como usuarios y mediante acceso por medios de identificación electrónicos y medios de autenticación de acuerdo a las definiciones del Reglamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE.

6. La documentación que acompañe al envío deberá cumplir lo establecido en el artículo 11.3 de este real decreto.

7. Las entidades suministradoras autorizadas deberán mantener un registro de los pedidos efectuados durante un periodo de cinco años. Estos registros, además de la información recogida en el artículo 38.5, que podrá ser incluida en el registro como una colección ordenada de las hojas de pedido, incluirán información de:

a) Fecha de envío.

b) Datos del veterinario al que se suministra, dirección de entrega y farmacéutico responsable.

8. La documentación de transporte del apartado 6 y los registros mencionados en el apartado 7 estarán a disposición de las autoridades competentes, así como de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

CAPÍTULO VII

Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario

Artículo 32. *Receta veterinaria.*

1. Se exigirá receta veterinaria para la dispensación y para el tratamiento de animales con medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria. No obstante, conforme al artículo 105.12 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, no será necesario emitir una receta en el caso de especies de animales de compañía para los medicamentos procedentes del botiquín profesional del veterinario si la información se almacena en fichas clínicas, que contendrán al menos la misma información que la recogida en las recetas. También se exigirá esta receta para la elaboración de autovacunas y fórmulas magistrales, para el tratamiento de los animales.

2. Las recetas veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico por el veterinario prescriptor, que debe ser justificado mediante visitas anotadas con firma manuscrita o por cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física en la explotación en el registro previsto en el artículo 41, o por las fichas clínicas en el caso de animales de compañía.

3. No obstante, lo dispuesto en el apartado 2, se podrá exceptuar de dicho examen clínico en los siguientes casos:

a) En el caso de animales de especies de animales de producción:

1.º En determinadas patologías y procesos que están frecuentemente presentes en la explotación o que se contemplan en el programa sanitario de la misma y:

i. El prescriptor es el veterinario de explotación, que hace una supervisión regular de los animales y es responsable de las visitas zoosanitarias establecidas en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, o,

ii. Se ha efectuado un seguimiento veterinario de la explotación por parte del prescriptor durante los seis meses anteriores con el objetivo de evaluar el estado fisiológico y sanitario de la explotación o,

iii. El prescriptor lleva a cabo el seguimiento regular a través de un sistema de vigilancia sindrómica y existen registros que puedan acreditar este seguimiento.

2.º En el caso de planificación reproductiva.

3.º En el caso de tratamientos preventivos con inmunológicos.

b) En el caso de animales de compañía: en recetas por una enfermedad crónica, tratamientos preventivos o seguimiento de un tratamiento previo.

4. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34, los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro.

5. Los documentos en los que se emita la receta, o las fichas clínicas, que podrán ser llevadas mediante medios electrónicos, en el caso del apartado 1, se conservarán un plazo mínimo de cinco años, en el que el profesional veterinario deberá ponerlas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo requiera.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, cuando se lleve a cabo un programa oficial de vigilancia, prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales en el que se contemple la aplicación de un medicamento veterinario por parte de la propia Administración, no será precisa la receta veterinaria para el suministro o tratamiento de los animales con los medicamentos recogidos en el programa, ni la anotación en el registro de tratamientos, regulado en el artículo 41, de la aplicación de los medicamentos.

7. En relación con la prescripción y uso de medicamentos se considerará probada la falta de eficacia sobre:

a) La base de los resultados laboratoriales realizados,

b) La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento o,

c) Por una evaluación científica, contrastada por el veterinario.

Siempre que se observe una falta de eficacia probada, el veterinario prescriptor debe comunicarla, en un plazo máximo de quince días, al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios siguiendo lo dispuesto en el artículo 39.d) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Artículo 33. *Prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos.*

1. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 32 para todos los medicamentos veterinarios, el diagnóstico y la prescripción de medicamentos antimicrobianos:

a) Deberán respetar las restricciones de uso establecidos en los artículos 105, 106 y 107 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, y el anexo I.

b) La cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate y la cantidad dispensada se ajustará en lo posible a la cantidad prescrita.

c) En el caso de tratamientos con fines profilácticos y metafilácticos se prescribirán sólo durante un tiempo limitado que cubra el periodo de riesgo.

2. Adicionalmente, la prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos se deberá efectuar sólo tras un diagnóstico de enfermedad infecciosa por el veterinario de la explotación o el veterinario prescriptor, siempre que este haya hecho un seguimiento de la explotación durante los seis meses anteriores. El veterinario llevará a cabo este diagnóstico sobre la interpretación técnica de un examen clínico y laboratorial reciente, de etiología o, en su caso, de sensibilidad. Se podrá llevar a cabo una prescripción basada únicamente en el diagnóstico clínico por razones de urgencia, por parte del veterinario de explotación o cualquier otro veterinario prescriptor, siempre que antes de instaurar el tratamiento se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita *a posteriori* establecer un diagnóstico etiológico o, en su caso, de sensibilidad.

3. En los casos previstos en el apartado 2, al realizar la prescripción el veterinario establecerá medidas de mejora de higiene y manejo a implantar por el titular de los animales en su explotación, con el fin de limitar en el tiempo el uso de antimicrobianos con fines metafilácticos. Dichas medidas, o la referencia a éstas si están descritas en el plan sanitario de la explotación ganadera, deben recogerse por escrito, guardando una copia firmada por ambas partes el prescriptor y otra el propietario de los animales, y deberán ser puestas a disposición de la autoridad competente, previa solicitud, durante un periodo mínimo de cinco años desde la fecha en la que se emite la prescripción.

4. En el marco del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) previsto en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, se aprobarán directrices que promuevan el conocimiento de los factores de riesgo asociados a la metafilaxis e incluyan criterios para su puesta en práctica.

5. Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, pudiendo ser administrados a un animal determinado o a un número

limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves.

Artículo 34. *Uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización o registro.*

1. Se podrán usar medicamentos al margen de la autorización de comercialización, de acuerdo con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

2. La prescripción excepcional de un medicamento de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, sólo podrá realizarse por el veterinario para la administración directa por él mismo, siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización o registro, modificando sus contenidos en lo necesario, para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro a profesionales veterinarios de este tipo de medicamentos.

3. En los supuestos de prescripción de un medicamento veterinario inmunológico o antimicrobiano autorizado en otro Estado miembro, de conformidad con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el veterinario prescriptor deberá comunicar, con la antelación suficiente, su intención de prescribir el medicamento a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente, la cual podrá prohibir su uso por motivos de sanidad animal o salud pública mediante resolución motivada en el plazo máximo tres días hábiles. En este caso será el veterinario prescriptor el encargado de custodiar dicho medicamento hasta su aplicación a los animales bajo su cuidado.

4. Las autovacunas sólo se utilizarán en circunstancias excepcionales en los animales indicados en su etiquetado, conforme a una prescripción veterinaria y cuando no haya ningún medicamento veterinario inmunológico autorizado para las especies animales de destino y la indicación en cuestión.

5. En los casos previstos en este artículo el veterinario asumirá las responsabilidades correspondientes sobre la seguridad del medicamento, en animales, en las personas y en el medio ambiente, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos, sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos.

Artículo 35. *Contenido de la receta veterinaria.*

1. Las recetas veterinarias deberán recoger los datos del anexo III. Dicha receta será, además, el documento válido en todo el territorio nacional para la dispensación de los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción y de aquellos medicamentos de uso humano cuando se prescriban de acuerdo a lo establecido en los artículos 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

2. La receta se editará al menos en castellano, pudiéndose usar también las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.

3. La receta constará de una parte original destinada a la oficina de farmacia, al establecimiento minorista, al establecimiento elaborador de autovacunas, o al establecimiento autorizado para la fabricación o suministro de piensos medicamentosos; y dos copias, una para el titular o responsable de los animales y otra que retendrá el veterinario prescriptor. Cuando el veterinario haga uso de medicamentos que disponga en su botiquín para su ejercicio profesional, sin perjuicio de las excepciones previstas en el artículo 32.1, retendrá también el original destinado al centro dispensador y en la receta anotará que es de botiquín en el campo «tipo de dispensación».

4. La receta indicará la cantidad prescrita para el tratamiento y el formato del medicamento a dispensar. Este último se limitará al mínimo necesario teniendo en cuenta la cantidad prescrita y los formatos autorizados del medicamento más adecuado para dicho fin.

5. El veterinario podrá autorizar, excepto en el caso de piensos medicamentosos, la utilización del medicamento sobrante de una receta anterior mantenido en su envase original en la misma explotación y en las condiciones previstas para su conservación. Para ello extenderá una receta en la que anotará que es de no dispensación en el campo «tipo de dispensación» y retendrá también el ejemplar para el centro dispensador.

6. Cada receta deberá estar numerada de forma que se identifique de manera individual.

7. El periodo de validez de la receta desde su firma hasta la dispensación, o hasta el inicio de la fabricación en el caso de las autovacunas, será de un mes. No obstante, este plazo será de:

a) Cinco días en el caso de tratamientos con un medicamento antimicrobiano, dentro de los cuales deberá iniciarse el tratamiento.

b) Tres meses en el caso de tratamientos periódicos o crónicos, que:

1.º Estén recogidos en el plan sanitario elaborado por el veterinario de la explotación en el caso de animales de producción, o

2.º Sean tratamientos realizados por el veterinario de la agrupación de defensa sanitaria ganadera a la que pertenezca la explotación, o

3.º Sean destinaos a especies no consideradas animales de producción.

Estos tratamientos no podrán incluir medicamentos con sustancias antimicrobianas, estupefacientes o psicótropos, gases medicinales, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales.

c) Seis meses en el caso de tratamientos preventivos en especies no consideradas animales de producción.

8. La receta hará referencia a un único tratamiento para un animal o grupo de animales de una misma especie ubicados en una misma explotación, o bajo el cuidado de un mismo propietario en el caso de animales de compañía, e incluirá uno o varios medicamentos. En este último caso el tiempo de espera contemplado en la receta será como mínimo el necesario para asegurar el cumplimiento de los tiempos de espera de todos los medicamentos incluidos en la receta.

9. La prescripción excepcional para la elaboración de una fórmula magistral o la dispensación de un preparado oficinal incluirá adicionalmente información de la composición cuantitativa y cualitativa, enfermedades que se pretende tratar y la cantidad a elaborar.

10. La prescripción excepcional para la elaboración de autovacunas de uso veterinario incluirá adicionalmente la identificación del animal o animales de los que se ha tomado la muestra, la explotación en la que se haya aislado el microorganismo a partir de la cual se elaborará la autovacuna, la fecha en la que se tomó la muestra, así como la entidad debidamente autorizada conforme a la normativa vigente que la fabricará.

11. El contenido de la prescripción veterinaria en el caso de los piensos medicamentosos se especifica en el anexo V del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 36. *Sistemas de emisión de la receta veterinaria.*

1. Cada receta se deberá emitir a través de una de las siguientes opciones:

a) Original y dos copias en forma manuscrita o, sobre una prescripción impresa, con firma manuscrita del veterinario prescriptor.

b) Como receta electrónica, únicamente a través de una plataforma que cumpla los requisitos establecidos en este real decreto.

2. Las recetas originales, o el archivo que las contiene destinadas al centro dispensador, así como las copias para el veterinario de las recetas destinadas a animales de producción, se conservarán un plazo de cinco años. El titular de los animales también retendrá la copia correspondiente durante cinco años de acuerdo con el artículo 41.4.

3. Las comunidades autónomas podrán establecer reglamentariamente sistemas de emisión de recetas electrónicas para la prescripción en explotaciones o para animales de compañía ubicados en su territorio, sin perjuicio de la validez general de la receta en toda la Unión Europea.

4. Las plataformas de emisión de recetas electrónicas deberán cumplir las condiciones recogidas en el anexo V.

5. Las autoridades competentes, así como las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, tendrán acceso en el marco del control o investigación policial a los datos incluidos en las plataformas de emisión de recetas y al registro contemplado en el anexo V, apartado h) 2.º, con fines de inspección, durante un período de, al menos, cinco años desde la fecha en la que se emita la prescripción.

6. En caso de incumplimiento grave o reiterado por una plataforma electrónica de emisión de recetas de los requisitos establecidos en este artículo y sin perjuicio de las responsabilidades por la posible participación en la comisión de infracciones, previo trámite de audiencia a los interesados, se procederá a la tramitación del correspondiente procedimiento de suspensión de la conexión a las bases de datos de notificación de recetas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo referente a PRESVET, o por la autoridad competente en el caso de los sistemas autonómicos, hasta que se garantice el restablecimiento de los requisitos establecidos en el presente real decreto.

7. En caso de incumplimiento grave y reiterado de requisitos que pongan en riesgo el sistema de control de recetas, previo trámite de audiencia a los interesados, se procederá a la tramitación del correspondiente procedimiento para la desconexión de la plataforma por plazo máximo de un año de las bases de datos autonómicas de notificación de recetas o de PRESVET.

8. En los casos previstos en los apartados 6 y 7 de este artículo será el titular de la plataforma el responsable de comunicar a sus usuarios la desconexión del volcado de datos a PRESVET.

Artículo 37. *Prescripción y uso de medicamentos en el ejercicio profesional del veterinario.*

1. El veterinario, para su ejercicio profesional, salvo en el caso de los medicamentos que sean de administración vía pienso, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos, incluidos los gases medicinales, así como la cesión en los términos previstos en el apartado 8.

2. En el marco de su ejercicio clínico, en los términos previstos en este artículo, queda autorizado para la cesión de medicamentos al titular o responsable de los animales.

3. La adquisición y tenencia de medicamentos estará autorizada cuando el veterinario, empresa veterinaria, o sociedad profesional, bajo cuyo amparo se lleve a cabo el ejercicio profesional por más de un veterinario, comunique a la autoridad competente correspondiente la existencia del botiquín veterinario, con indicación de su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante. Esta comunicación siempre se hará por un veterinario que también será responsable, en su caso, de identificar y comunicar a otros veterinarios usuarios de su botiquín.

4. Deberá garantizarse que el botiquín se encuentra en todo momento bajo custodia del veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional, responsable del mismo y no podrá estar ubicado dentro de una explotación ganadera, salvo que la sede del veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional veterinaria esté ubicada en la propia explotación y ejerza en exclusiva para ésta.

5. En caso de tener de manera habitual y transportar los medicamentos necesarios para el ejercicio clínico y su cesión en los casos previstos, se considerará que se trata de un botiquín veterinario. Los botiquines veterinarios deberán cumplir las condiciones generales y particulares de conservación de los medicamentos, recomendadas o establecidas por el fabricante. Este mismo requisito deberán cumplirlo las unidades de clínica ambulante vinculadas al botiquín.

6. La adquisición de medicamentos se efectuará a través de oficinas de farmacia o en comerciales detallistas autorizadas previa petición mediante hoja de pedido que incluirá:

a) Nombre y apellidos del veterinario o de la sociedad profesional;

b) DNI o NIF y número de colegiación del veterinario, o número de identificación fiscal de la sociedad profesional;

c) Dirección de entrega del medicamento;

d) Nombre de los medicamentos y número de envases de cada uno de los formatos;

e) Fecha y firma del solicitante.

La petición se podrá efectuar de forma presencial o mediante servicios de la sociedad de la información acorde a lo dispuesto en el artículo 31 de este real decreto.

7. Las copias de la documentación de entrega de medicamentos, conforme a lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 11, se conservarán un plazo mínimo de cinco años, en el que el profesional veterinario deberá ponerlos a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo requiera.

8. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado en casos de que dicha continuidad pudiera verse comprometida, salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario. El veterinario podrá ceder durante el acto clínico, al titular o responsable de animales de compañía, el número de unidades de medicamentos comercializados en envases fraccionables necesarios para completar el tratamiento, acompañado del material informativo suficiente.

9. Cuando el veterinario administre medicamentos de su botiquín a animales de producción deberá registrar esta administración en el registro establecido en el artículo 41 de este real decreto.

No obstante, la consignación de los datos anteriormente reseñados que ya consten en la receta podrá substituirse por la referencia identificativa de la misma.

10. No obstante, lo previsto en los apartados anteriores, en la ejecución de programas oficiales de prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, sólo las autoridades competentes y los veterinarios habilitados podrán disponer de los medicamentos necesarios para la ejecución de dicho programa sanitario oficial cuando su comercialización no esté autorizada o se encuentre restringida.

11. Deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

a) Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
b) Sospecha de acontecimiento adverso.
c) Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

Artículo 38. *Gases medicinales.*

1. Para el suministro a profesionales veterinarios de gases medicinales, de uso veterinario o humano, será precisa la previa autorización específica de la autoridad competente en cuyo territorio esté domiciliado el centro veterinario o, cuando el ejercicio de la profesión veterinaria se realice en más de una comunidad autónoma, de aquélla en que radique su domicilio o sede social, previa acreditación, al menos, de que se dispone por el veterinario o en el centro veterinario de los medios precisos que permitan observar las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación o uso de los gases medicinales.

2. En el caso del ejercicio clínico veterinario, la solicitud de gases medicinales distintos de los específicamente autorizados para uso veterinario o humano podrá ser efectuada siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que obedezca a la prescripción escrita y motivada del veterinario para una determinada especie animal, que especifique:

1.º Las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración.
2.º El tiempo de espera, aun cuando fuera cero días o cero grados-día, para los gases medicinales que deban administrarse a las especies de animales de producción.

b) Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea, o de otro país al que el Ministerio de Sanidad le reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas, y en concentraciones distintas de las autorizadas.

c) Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los medicamentos autorizados y por un fabricante autorizado.

d) Que en el etiquetado del envase se consignen, como mínimo, la composición porcentual; la identificación del prescriptor; las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración; el tiempo de espera, aun cuando esté fuera cero días o cero grados-día, para los gases medicinales que deban administrarse a las especies de animales de producción; la razón social del laboratorio fabricante; el director técnico del laboratorio fabricante; la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control.

El titular de la autorización de comercialización deberá notificar estas solicitudes a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo máximo de quince días hábiles a partir de la recepción de la solicitud, y archivará la petición escrita del prescriptor junto con el protocolo de fabricación y el certificado de liberación del producto.

3. No obstante, lo establecido en el apartado anterior, en el caso de otros usos en animales, tales como el sacrificio, aturdimiento previo o experimentación animal, se establecerán las condiciones específicas previa solicitud motivada por escrito ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. El veterinario podrá adquirir los gases medicinales directamente del titular de la autorización de comercialización, o en su caso del importador, o a través de las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas. Para la distribución o entrega al veterinario de los gases medicinales por los centros o establecimientos suministradores no será precisa la receta veterinaria.

5. La adquisición por el veterinario de tales gases requerirá la entrega en la entidad suministradora de un documento en el que figure, al menos:

a) La identificación personal del profesional y su número de colegiado. En el caso de las personas jurídicas, incluidas las asociaciones profesionales, el número de identificación fiscal de las mismas y la identificación personal y número de colegiado de, al menos, un veterinario que forme parte de la misma.

b) La fecha o número de autorización de la autoridad competente a que se refiere el apartado 1.

c) El nombre y cantidad de los gases adquiridos.

d) La fecha y firma del veterinario receptor.

6. La entidad suministradora llevará un registro de los gases entregados a tal efecto. Este registro, que podrá ser llevado mediante medios electrónicos, se mantendrá durante un período mínimo de cinco años y estará en dicho plazo a disposición de las autoridades competentes.

7. Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de los centros veterinarios o los centros de investigación o experimentación, se acompañará un certificado o documento de salida firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias. El destinatario archivará un ejemplar de la certificación o documento por envío.

8. La entrega directa a los dueños de los animales a tratar en los casos de terapia a domicilio exigirá la presentación de la correspondiente receta veterinaria debidamente cumplimentada por el veterinario prescriptor.

Artículo 39. *Notificación electrónica de prescripciones de antimicrobianos por veterinarios.*

1. Los veterinarios, al prescribir antimicrobianos, deberán comunicar los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo IV a la base de datos establecida por la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación o, en el caso de animales de compañía, donde resida habitualmente el prescriptor, por los medios electrónicos que esta establezca, con una periodicidad, al menos, quincenal, sea la prescripción ordinaria o excepcional.

2. Estos datos serán igualmente de obligada comunicación en el caso de antimicrobianos que se prescriban para su aplicación o administración directamente por el veterinario, o bajo su responsabilidad, con destino a los animales bajo su cuidado, de acuerdo con el artículo 37 de este real decreto.

3. En cada comunicación realizada a la base de datos, el veterinario prescriptor incluirá su número de colegiado de manera que garantice su identificación de forma única. La estructura del número de colegiado será:

a) Número de colegiación que le otorgue el colegio de veterinarios correspondiente, completando si fuera preciso con ceros a la izquierda a las posiciones que queden vacías hasta alcanzar cinco cifras.

b) Los dos dígitos iniciales de identificación de las provincias del Instituto Nacional de Estadística, para identificar la provincia de colegiación, que irán al principio del número.

4. Se crea la base de datos de prescripciones veterinarias de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos que incluyan antibióticos, destinados a animales de producción y animales de compañía, con la denominación de PRESVET, como herramienta para obtener información acerca de las citadas prescripciones, que será gestionada por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. El intercambio de información entre las autoridades competentes de las comunidades autónomas y la base de datos nacional se realizará mediante los protocolos técnicos que se acuerden al respecto en el seno del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) previsto en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, para posibilitar que la parte referida a los datos del anexo IV del presente real decreto sea accesible y reusable mediante sistemas entendibles por máquinas conforme a los protocolos y estándares de interoperabilidad correspondientes. Si las comunidades autónomas establecen bases de datos no compatibles de manera automática con el diseño de la contemplada en este artículo, los costes de la interoperabilidad correrán a cargo de las comunidades autónomas de que se trate.

6. El intercambio de información deberá asegurar que la base de datos para prescripciones veterinarias que gestione la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca, y Alimentación contiene, al menos, los datos mínimos que figuran en el anexo IV y se actualiza con una periodicidad, al menos, mensual.

7. A la base de datos para prescripciones veterinarias de medicamentos tendrá acceso el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las autoridades competentes de las comunidades autónomas, y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, con el nivel de acceso que corresponda para el ejercicio de sus respectivas competencias.

8. Las personas físicas registradas podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos, oposición y cancelación ante las autoridades competentes, respecto a las anotaciones del registro correspondiente, en los términos previstos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Una vez efectuadas las actuaciones pertinentes, el resultado se comunicará a la unidad gestora de la citada base de datos para la correspondiente rectificación o cancelación de los datos.

CAPÍTULO VIII

Uso de medicamentos veterinarios en explotaciones ganaderas.

Artículo 40. *Uso prudente de medicamentos.*

Los titulares o responsables de las explotaciones ganaderas deberán:

a) Usar los medicamentos con prescripción según las indicaciones del veterinario prescriptor y únicamente para el fin para el que hayan sido prescritos.

b) Respetar el tiempo de espera indicado por el veterinario en la receta. Cuando el animal o grupo de animales sea objeto de venta o transferencia durante el tiempo de espera, se deberá proporcionar copia de la receta al nuevo titular o responsable junto con el

medicamento restante necesario para la finalización del tratamiento. En el caso de piensos medicamentosos, se deberá asegurar que la explotación receptora reciba el pienso necesario para la finalización del tratamiento.

c) Conservar durante cinco años una copia de las recetas veterinarias de todos los medicamentos adquiridos.

d) Llevar un registro de los tratamientos efectuados conforme a lo previsto en el artículo 41.

e) Conservar los medicamentos en lugares adecuados que permitan cumplir las recomendaciones de conservación del fabricante. Los lugares en donde se mantengan los medicamentos estarán convenientemente señalizados, con separación física de otras sustancias y productos diferentes, de forma que se evite su posible contaminación, y estarán accesibles a la inspección.

f) No utilizar los sobrantes de medicamentos, salvo autorización y prescripción de un veterinario conforme al artículo 35.5.

g) Almacenar los medicamentos caducados o los restos de medicamentos que no vayan a utilizarse de forma separada al resto de los medicamentos y eliminarlos de acuerdo a lo establecido en la normativa de residuos aplicable.

h) Con el fin de reducir el consumo de antimicrobianos deberá adoptar y documentar las medidas tendentes a la reducción del consumo de antimicrobianos, y en particular las disposiciones establecidas en el Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero.

Artículo 41. *Registro de tratamientos con medicamentos y visitas veterinarias.*

1. Todas las explotaciones de especies de animales de producción mantendrán un registro, en formato electrónico o en soporte papel, de los tratamientos administrados a los animales que incluirá la información indicada en el artículo 108 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, y el número de la receta veterinaria.

2. No obstante, si la información del apartado 1 se encuentra disponible en la copia de las recetas veterinarias, incluidas las procedentes del botiquín, no será necesario registrar esta información por separado, salvo la fecha de la primera administración del medicamento y el número de la receta veterinaria.

3. En aquellas especies que no tengan un libro de visitas establecido normativamente, dicho registro incluirá, además, un apartado de visitas veterinarias en el que el veterinario deberá fechar y firmar la visita de forma manuscrita o cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física del veterinario en la explotación. El titular de la explotación tendrá que poner a disposición del veterinario dicho libro.

4. El registro establecido en los apartados 1 y 2 deberá conservarse durante cinco años a efectos de inspección. A los datos registrados tendrán acceso las autoridades competentes, así como las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

CAPÍTULO IX

Residuos

Artículo 42. *Gestión de los residuos de medicamentos veterinarios.*

1. Los medicamentos veterinarios no utilizados, deteriorados o caducados, así como sus residuos y los envases que los contengan o estén contaminados por ellos, serán considerados residuos conforme a lo establecido en el artículo 2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. La gestión de estos residuos se hará conforme con lo establecido en la citada Ley 7/2022, de 8 de abril, teniendo en consideración, en su caso, lo dispuesto en su disposición adicional decimosexta, así como en el Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases.

2. La clasificación de estos residuos como peligrosos o no peligrosos se hará de conformidad con lo previsto en el artículo 6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

3. En caso de que, para la adecuada gestión de estos residuos, se requiera su traslado entre comunidades autónomas, o desde las ciudades de Ceuta y Melilla a comunidades autónomas, se deberán seguir las disposiciones establecidas en el artículo 31 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, desarrolladas por el Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.

4. Las comunidades autónomas y, en su caso, las ciudades de Ceuta y Melilla, pondrán a disposición de los operadores y usuarios de medicamentos veterinarios un listado en el que figuren los gestores de residuos autorizados para la valorización o eliminación de estos residuos.

CAPÍTULO X

Vigilancia y régimen sancionador

Artículo 43. *Inspecciones y medidas cautelares.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará las actuaciones en materia de control oficial de medicamentos veterinarios que se utilicen en animales.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, corresponde a las autoridades competentes de las comunidades autónomas en su ámbito territorial la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en este real decreto. Estas inspecciones se llevarán a cabo de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 123 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

3. Las inspecciones recogidas en el apartado 2 también se efectuarán sobre cualquier persona física o jurídica que tenga bajo su control medicamentos veterinarios o principios activos con acción farmacológica, inmunológica o metabólica, con fines diagnósticos o para usarse en la eutanasia, que puedan utilizarse como medicamento veterinario.

4. El personal al servicio de las administraciones públicas que desarrolle funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin notificación previa, en cualquier momento, en toda entidad o establecimiento regulado en este real decreto. Si la inspección se practicase en el domicilio constitucionalmente protegido de la persona física afectada, deberán obtener su expreso consentimiento o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de este real decreto y de cuantas disposiciones sean de aplicación con relación a los medicamentos veterinarios.

c) Tomar muestras para la comprobación del cumplimiento de lo previsto en el real decreto y en otras disposiciones de aplicación con relación a los medicamentos veterinarios.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas para el cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

5. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud pública o sanidad animal, las autoridades competentes, dentro del ámbito de sus competencias, podrán adoptar las siguientes medidas cautelares:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos de fabricación industrial, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales, así como la suspensión, y clausura provisional de entidades, establecimientos o servicios.

b) La suspensión de la elaboración, prescripción y dispensación de autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales.

6. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resolución motivada, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que lo justificó.

7. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

8. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, coordinarán, en el ámbito de sus competencias, las actuaciones en materia de control oficial de medicamentos.

9. Los datos contenidos en las bases de datos de comunicaciones de distinta índole dentro del ámbito de este real decreto tienen como finalidad el ejercicio de potestades administrativas de control en materia de salud pública y sanidad animal y sólo se considerará información pública accesible los datos agregados que impidan obtener información individualizada de los administrados, siempre y cuando tenga la finalidad para la que la persona física o jurídica lo aportó.

Artículo 44. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en Real Decreto Legislativo 1/2015, en la Ley 8/2003, de 25 de abril, de sanidad animal, y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieren concurrir.

Disposición adicional primera. *No incremento de gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público.

Disposición adicional segunda. *Competencias del Ministerio de Defensa.*

Cuando las disposiciones de este real decreto afecten a animales adscritos al Ministerio de Defensa, se aplicarán por los órganos competentes de este departamento ministerial. En cualquier caso, el Ministerio de Defensa deberá comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación toda la información que sea necesaria para que dicho departamento pueda ejercer sus competencias en materia objeto del real decreto.

Disposición transitoria primera. *Distribuidores mayoristas, almacenes por contrato y autoridades competentes.*

Las obligaciones establecidas en el capítulo III sobre distribución de medicamentos no serán aplicables para los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato y las autoridades competentes hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Establecimientos minoristas, otros canales de venta y autoridades competentes.*

Los establecimientos minoristas, otros canales de venta y las autoridades competentes dispondrán de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto para cumplir las obligaciones establecidas en el capítulo IV sobre dispensación y venta de medicamentos que no estuvieran ya en vigor y contemplados en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

La obligación establecida en el artículo 4.d) no será aplicable para los establecimientos minoristas hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria tercera. *Plataformas de emisión de recetas.*

Las obligaciones del artículo 36.4 no serán aplicables para las plataformas de emisión de recetas hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria cuarta. *Comunicación de datos a PRESVET.*

La obligación de comunicación a PRESVET de los datos recogidos en las letras g), h), n) y s) del apartado 2 del anexo IV no será aplicable para los veterinarios hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogados:

a) El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios;
b) El Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria;
c) El Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.

2. Queda derogado el artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
3. Queda derogada cualquier otra disposición de igual o inferior rango, en todo aquello que se oponga al presente real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero.*

El apartado 3 del artículo 4 del Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero, queda redactado como sigue:

> «3. En el caso de los antibióticos de categoría B según los dispuesto en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017) y sus versiones posteriores, o en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, en aquellas explotaciones en las que el porcentaje trimestral de antibióticos de esta categoría sea un 25 % superior al indicador de referencia para esa especie y clasificación zootécnica, la autoridad competente realizará, además, una revisión de las prescripciones de estos antibióticos para verificar que se hayan realizado acorde a la normativa.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.*

La letra d) del apartado 6 de la parte A del anexo IV del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas, queda redactada como sigue:

> «d) Registro de los tratamientos con medicamentos veterinarios, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Los artículos 1.c), 5, 7 apartados 1 y del 4 al 8, 8.1 y 35 de este real decreto se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva del Estado en legislación de productos farmacéuticos.

El artículo 42 se dicta al amparo del artículo 149.1.23.ª, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

Los preceptos del este real decreto no amparados en los dos títulos anteriores se amparan en el artículo 149.1.16.ª, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Los artículos 1, 2 y 3, los capítulos III, IV, V y VI, así como las disposiciones transitorias primera y segunda, se dictan de forma conjunta al amparo del artículo 149.1.13.ª que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final cuarta. *Facultad de modificación.*

Se faculta a las personas titulares del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del de Sanidad para modificar de forma conjunta el contenido técnico de este real decreto y sus anexos, con el fin de proceder a su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor y aplicación.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Lo dispuesto en el artículo 39.1 para animales de compañía en lo relativo a la comunicación de los datos de prescripciones veterinarias para antimicrobianos, será de aplicación a partir del 2 de enero de 2025.

ANEXO I

Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría

1. Categoría.

Se considerará la incluida en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.

2. Condiciones adicionales para la prescripción de antibióticos en función de la categoría:

a) Categoría A: uso no permitido en animales productores de alimentos y sólo aquéllos que queden fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2022/1255 de la Comisión de 19 de julio de 2022 por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo se podrán usar de forma excepcional en animales no productores de alimentos

Sin perjuicio de restricciones adicionales derivadas de otras normativas, estos antibióticos se pueden utilizar exclusivamente de forma excepcional en animales de compañía, de acuerdo con los requisitos para llevar a cabo una prescripción excepcional y siempre que no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectiva.

b) Categoría B: uso restringido en todos los animales.

Deben ser usados cuando no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectivo.

No obstante lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.

Su uso debe basarse siempre que sea posible en la interpretación técnica por parte del veterinario de la información aportada por la identificación etiológica del agente patógeno y su sensibilidad al antibiótico o cualquier otra prueba diagnóstica equivalente reciente.

c) Categoría C: uso con cautela en todos los animales.

Sólo deben usarse cuando no existan antibióticos en la categoría D que pudieran ser efectivos.

No obstante lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.

d) Categoría D: uso con prudencia en todos los animales.

Los antibióticos de esta categoría deben usarse como primera elección.

ANEXO II

Información que deben remitir las autoridades competentes de las comunidades autónomas

1. Entidades de distribución, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

a) Nombre del establecimiento.
b) N.º de registro.
c) NIF.
d) Titular.
e) Dirección legal del titular de la autorización.
f) Direcciones (se deben incluir las direcciones de todos los almacenes si éstas no están cubiertas por autorizaciones separadas).
g) Provincia.
h) Código postal.
i) Teléfono.
j) Correo electrónico.
k) Nombre y apellidos del director técnico farmacéutico titular.
l) NIF director técnico farmacéutico.
m) Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
n) Fecha de estado.
o) Objeto de la autorización (cumplimentar para cada almacén cubierto por la autorización de distribución):

1.º Distribución de medicamentos veterinarios:

i. Con una autorización de comercialización en España.
ii. Sin autorización de comercialización en España, pero destinados al mercado EEA.
iii. Sin una autorización de comercialización en el mercado EEA y destinados a exportación.

p) Actividades autorizadas:

1.º Obtener.
2.º Conservar.
3.º Suministrar.
4.º Exportar.
5.º Otras actividades: (por favor, especifíquense).

q) Medicamentos con requisitos adicionales:

1.º Medicamentos de acuerdo al artículo 83 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

i. Estupefacientes o psicótropos.

1. Estupefacientes.

2. Psicótropos.

ii. Medicamentos hemoderivados.
iii. Medicamentos inmunológicos.
iv. Radiofármacos.

2.º Gases medicinales.
3.º Medicamentos que requieren cadena de frío (requieren manejo a bajas temperaturas).
4.º Otros medicamentos: (por favor, especifíquense).

r) Información adicional: (por favor incluir cualquier comentario aclaratorio relacionado con estas operaciones de distribución):

s) Firma.
t) Fecha.

2. Establecimientos minoristas y otros canales de venta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

a) Nombre del establecimiento.
b) N.º de registro.
c) NIF.
d) Titular.
e) Dirección.
f) Provincia.
g) Código postal.
h) Teléfono.
i) Correo electrónico.
j) Tipo de establecimiento:

1.º Entidad o agrupación ganadera.
2.º Comercial detallista.
3.º Otros canales de venta registrados para la venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.

k) Farmacéutico responsable. Sólo para comerciales detallistas y agrupaciones ganaderas: nombre y apellidos.
l) NIF farmacéutico responsable.
m) Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
n) Fecha de estado.

3. Establecimientos de venta a distancia al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

a) Nombre del establecimiento.
b) N.º de registro.
c) NIF.
d) Titular.
e) Dirección.
f) Provincia.
g) Código postal.
h) Teléfono.
i) Correo electrónico.
j) Tipo de establecimiento:

1.º Comercial detallista.
2.º Oficina de farmacia.

Tipo de venta:

1.º Venta medicamentos no sujetos a prescripción.
2.º Suministro a distancia para profesionales veterinarios de medicamentos sujetos a prescripción.

l) Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
m) Fecha de estado.
n) Venta por servicios de sociedad de la información asociado a comerciales detallistas:

1.º Dirección sitio web o nombre de la aplicación móvil.
2.º Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
3.º Fecha de estado.

ANEXO III

Datos mínimos de prescripciones veterinarias

a) Número identificativo de la receta.
b) Tipo de dispensación indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.
c) Nombre completo, teléfono de contacto y de manera opcional la dirección de correo electrónico del titular o responsable de los animales.
d) Código REGA de la explotación.
e) Nombre de la especie de los animales objeto de tratamiento.
f) Identificación del animal o grupo de animales objeto de tratamiento. En la receta de grupo de animales, independientemente de si la especie cuenta con un código de identificación individual, se indicará bien el lote, con indicación expresa de la especie, categoría de los animales que permita la identificación del grupo o bien la identificación individual de los animales. En la receta destinada a un único animal, si la especie tiene un código de identificación individual, deberá indicarse el mismo.
g) Número de animales incluidos en el tratamiento.
h) Fecha de emisión.
i) Nombre completo y datos de contacto del veterinario prescriptor con indicación expresa de un número de teléfono de contacto profesional, correo electrónico y número de colegiado. El número de colegiado no será necesario si se hace en un talonario expedido por la correspondiente organización colegial y el número de la receta comienza con esta información.
j) Firma del veterinario prescriptor o en su caso registro electrónico de la emisión por el veterinario.
k) Nombre del medicamento prescrito y de su principio o principios activos.
l) Indicación de la clase de prescripción, ordinaria o excepcional.
m) Indicación para la que se prescribe.
n) Declaración de que los tratamientos con antimicrobianos se prescriben conforme al artículo 107.3 y 4 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018: Metafiláctico/profiláctico.
o) Forma farmacéutica y concentración.
p) Cantidad o número de envases prescritos, incluido el formato de éstos.
q) Régimen posológico con indicación expresa de la vía de administración, dosis y duración del tratamiento; especificando el porcentaje de envase total que se estima que va a utilizar en el tratamiento.
r) El tiempo de espera, aunque sea igual a cero.
s) Plazo de validez de la receta conforme a lo establecido en el artículo 35.7.
t) Cualquier advertencia necesaria para garantizar un uso correcto y en particular, si procede, para garantizar un uso prudente, en concreto, en el caso de antimicrobianos.

La receta destinada a animales distintos de especies de animales de producción incluirá la información indicada anteriormente salvo la establecida en los apartados d) y r).

ANEXO IV

Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios

1. Prescripciones objeto de comunicación.

Será obligatoria la comunicación de las prescripciones de medicamentos veterinarios, independientemente de la vía de administración, que contengan antibióticos para el tratamiento de animales de las siguientes especies:

a) Especies de animales de producción según el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

b) Animales de compañía según lo establecido en el anexo I del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal.

2. Datos mínimos de comunicación de cada prescripción.

a) N.º de receta, excepto en el caso de tratamientos procedentes del botiquín veterinario en las especies incluidas en el apartado 1.b).

b) Nombre y dos apellidos del prescriptor.

c) DNI del veterinario prescriptor.

d) N.º de colegiado conforme a lo dispuesto en el artículo 39.3.

e) Especie de destino conforme a la codificación REGA o la establecida por la comunidad autónoma competente.

f) Clase de prescripción: ordinaria o excepcional.

g) Clase de tratamiento: metafiláctico/profiláctico.

h) Tipo de dispensación, indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.

i) Nombre del medicamento veterinario.

j) Principio o principios activos.

k) Forma farmacéutica.

l) Formato.

m) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentosos, número de envases de prescritos.

n) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentos; el porcentaje de envase total que se va a utilizar en el tratamiento, según lo dispuesto en el anexo III.q).

o) Cantidad total de pienso medicamentoso expresado en kg.

p) Dosificación del medicamento veterinario para administración vía pienso, entendida como concentración de este.

q) Fecha de prescripción.

r) Número de registro REGA de la explotación en caso de animales de producción, o código INE de la provincia en la que resida habitualmente el prescriptor.

s) Duración del tratamiento expresado en días.

ANEXO V

Requisitos técnicos de los sistemas de emisión de receta veterinaria electrónica

a) Deberán permitir el acceso a todos los veterinarios, oficinas de farmacia y establecimientos minoristas o fábricas, establecimientos elaboradores de autovacunas y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos que soliciten su registro en las condiciones técnicas, de seguridad y económicas que tenga establecida la plataforma.

b) El acceso a la plataforma debe efectuarse mediante medios de identificación electrónicos y medios de autenticación de acuerdo a las definiciones del Reglamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE.

c) Deberán garantizar que el número de registro de explotación recogido en la receta exista en el Registro General de Explotaciones Ganaderas en el momento de su emisión.

d) La receta deberá pasar por los estados de borrador, firmada por el veterinario y dispensada. En el caso de las recetas emitidas para autorizar el uso de un medicamento sobrante, o en las que los medicamentos veterinarios procedan del botiquín, deberán pasar al estado de no disponible para su dispensación tras la firma del veterinario.

e) La receta, una vez firmada por el veterinario a través del sistema de autenticación establecido estará accesible a todas las oficinas de farmacia o establecimientos minoristas o fábricas y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos que se hubieran registrado en la plataforma.

f) Una vez dispensado el medicamento, o descargada la receta para la impresión en papel con la consiguiente validación a través de firma manuscrita por parte del veterinario prescriptor, la receta deberá quedar inhabilitada en el sistema para una nueva dispensación.

g) El centro dispensador deberá garantizar que el titular o responsable de los animales que no esté registrado o no tenga acceso a la plataforma de emisión de recetas, disponga de una copia de la receta impresa, que deberá ser sellada, fechada y firmada, de forma manuscrita, por el centro dispensador.

h) El sistema deberá garantizar:

1.º La trazabilidad de la prescripción y de la dispensación, identificando cada una de las personas que intervienen en el proceso, así como la fecha, hora, con minutos y segundos, en los que se realiza cada uno de los estados en los que haya estado la receta.

2.º El registro de todo el historial de modificaciones de la receta, con identificación de quién las efectuó.

3.º La posibilidad de verificar, por la autoridad competente responsable de su control, la autenticidad de los documentos emitidos.

4.º Que los archivos que contengan las recetas incluyan un código seguro de verificación

5.º Disponer de un plan de contingencia que prevea y disponga de un sistema de seguridad para evitar los posibles efectos relativos a pérdidas de datos referentes a las recetas dispensadas o cualquier otra pérdida de la información archivada en el caso de caídas del sistema o fallos informáticos de cualquier tipo.

i) En el caso de botiquines comunes, pertenecientes a una sociedad profesional veterinaria, o empresa veterinaria, y en el caso de que el veterinario responsable de la declaración del botiquín haya identificado a otros veterinarios usuarios de su botiquín, el sistema deberá permitir la expedición de recetas de los medicamentos del botiquín común a cada veterinario perteneciente a dicha sociedad, empresa veterinaria o a los veterinarios que lo compartan solidariamente, de los medicamentos del botiquín común.

ANEXO VI

Medicamentos de administración exclusiva por el veterinario que pueden ser dispensados al público.

a) Sueros para perfusión.
b) Suplementos minerales y vitamínicos para perfusión.
c) Medicamentos inmunológicos.
d) Hormonas.

§ 129

Resolución 401/38548/2024, de 18 de diciembre, de la Subsecretaría, por la que se aprueba el modelo oficial de receta veterinaria para uso en el Ministerio de Defensa

Ministerio de Defensa
«BOE» núm. 312, de 27 de diciembre de 2024
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2024-27239

La Resolución 117/1997, de 11 de junio, de la Subsecretaría, por la que se aprueba el modelo oficial de receta veterinaria para uso en las Fuerzas Armadas («Boletín Oficial del Estado» número 151, del 25 de junio de 1997), creó un modelo de receta adaptado a lo especificado en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, que regulaba entre otros aspectos, la prescripción y dispensación de medicamentos de uso veterinario y de las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación y envasado.

Los cambios normativos surgidos desde la aprobación de la Resolución 117/1997, de 11 de junio, tanto en el ámbito nacional como comunitario, motivaron la aprobación de sucesivas resoluciones con el objeto de introducir nuevos elementos o modificar los existentes, para adaptar el modelo oficial de receta veterinaria para uso en las Fuerzas Armadas a los nuevos requisitos normativos de las condiciones de prescripción.

La entrada en vigor del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, ha supuesto un cambio significativo de las normas reguladoras de estos medicamentos, logrando la adecuación normativa, reduciendo su número y asegurando su coherencia. Para ello, en su disposición derogatoria única, se deroga el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

El Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, está orientado a garantizar el uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios, y tiene como uno de sus principales objetivos la lucha contra las resistencias antimicrobianas y la reducción de uso de medicamentos antibacterianos. Su capítulo VII está dedicado a los aspectos relativos a las condiciones de prescripción de los medicamentos veterinarios y su notificación, al contenido de la receta veterinaria, su periodo de validez, y los sistemas de emisión de ésta, incorporando los requisitos de las plataformas de emisión de recetas electrónicas. En su anexo III se recogen los datos mínimos que deben contener las prescripciones veterinarias.

La prescripción de medicamentos veterinarios en el ámbito de las Fuerzas Armadas exige la emisión de la preceptiva receta veterinaria por parte del profesional veterinario, ateniéndose a lo expuesto en la nueva norma. Por lo tanto, los cambios introducidos en lo relativo a la prescripción veterinaria, así como la derogación del requisito legal de base, recomiendan sustituir la Resolución 117/1997, de 11 de junio, por otra disposición que se adapte plenamente al nuevo real decreto.

Por otra parte, la Resolución 117/1997, de 11 de junio aprobó también un modelo de receta oficial de estupefacientes, que en estos momentos no se considera necesario mantener. En efecto, el requisito legal vigente para la prescripción de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicótropos incluidos en la Lista I de la Convención Única de 1961 de Estupefacientes y ulteriores modificaciones, es el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, cuya aplicación en las Fuerzas Armadas se realiza en virtud de la disposición adicional tercera del Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, por el que se determina la aplicación de los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.

Por último, en la elaboración del modelo de receta es preciso tener en cuenta, a efectos de la identificación del veterinario prescriptor, que el Ministerio de Defensa cuenta en plantilla con veterinarios militares que son veterinarios oficiales en los términos previstos en el artículo 3.22 de la Ley 8/2003, de Sanidad Animal, y que de acuerdo con el artículo 1.4. del Real Decreto 126/2013, de 22 de febrero, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española, están exceptuados de la colegiación obligatoria, de acuerdo con lo previsto en el artículo 42 de la Ley 39/2007, de 19 de noviembre, de la carrera militar.

En consecuencia, se hace necesario establecer en el Ministerio de Defensa el soporte o modelo oficial para la prescripción de los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción y dirigidos al tratamiento de enfermedades o prevención de las mismas en los animales, así como para la prescripción excepcional dirigida a la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficiales, autovacunas y, en su caso, de aquellos medicamentos de uso humano reglamentariamente autorizados de aplicación en estos casos.

Por ello, de conformidad con las competencias atribuidas a los órganos competentes del Ministerio de Defensa en la disposición adicional segunda del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, así como con las competencias atribuidas a la persona titular de la Subsecretaría de Defensa en la disposición final primera de la Orden ministerial 143/2006, de 30 de noviembre, para la aplicación de la Ley de Sanidad Animal en el ámbito del Ministerio de Defensa, dispongo:

Primero. *Objeto.*

El objeto de esta resolución es crear el modelo de receta veterinaria para uso en el Ministerio de Defensa, adaptado a las condiciones exigidas en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. El modelo de receta para la prescripción de medicamentos veterinarios en el ámbito del Ministerio de Defensa será el que figura en el anexo de esta resolución.

Segundo. *Ámbito de aplicación.*

La receta veterinaria para uso en el Ministerio de Defensa será de aplicación en todas las actividades del departamento, sólo podrá ser utilizada por los veterinarios militares y tendrá validez en todo el territorio nacional.

La prescripción de estupefacientes y psicótropos incluidos en la Lista I de la Convención Única de 1961 de Estupefacientes y sus ulteriores modificaciones no utilizará este modelo de receta, sino que se regirán por lo señalado en su normativa específica de aplicación.

Tercero. *Identificación del prescriptor.*

En las prescripciones que se lleven a cabo mediante la receta veterinaria de uso en el Ministerio de Defensa, el número de colegiado que debe figurar en términos generales en la receta será sustituido por el número de tarjeta de identidad militar del oficial veterinario prescriptor.

Cuarto. *Facultades de desarrollo.*

Se autoriza a la Inspección General de Sanidad de la Defensa para dictar las instrucciones oportunas en la aplicación de la presente resolución.

Asimismo, se faculta a la Subinspección General de Apoyo Veterinario de la Inspección General de Sanidad de la Defensa para realizar el control, distribución y archivo de los talonarios y recetas veterinarias en formato papel o en formato electrónico, para su cumplimentación manual o informatizada, en el ámbito del Ministerio de Defensa.

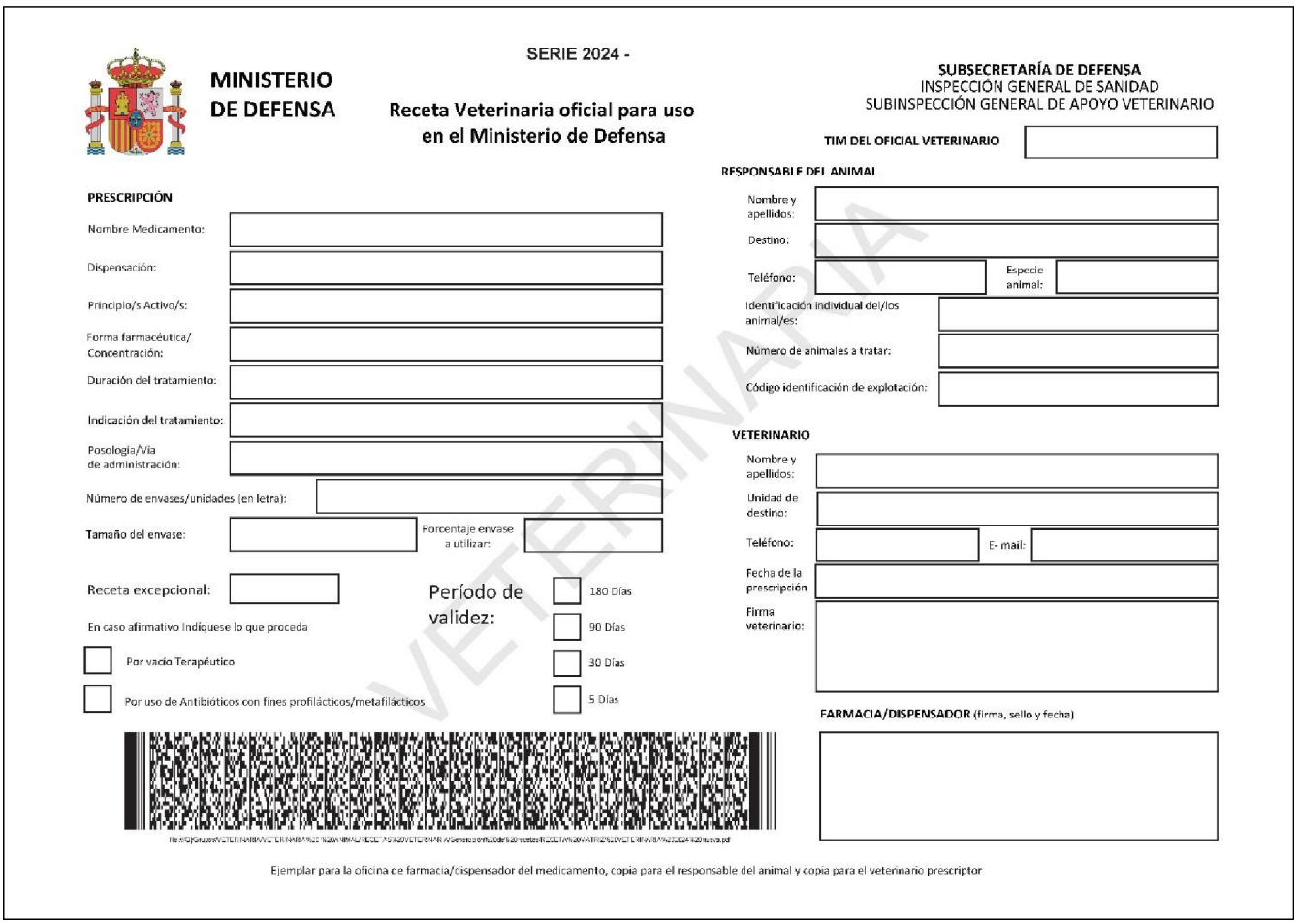
Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda sin efecto la Resolución 117/1997, de 11 de junio, de la Subsecretaría, por la que se aprueba el modelo oficial de receta veterinaria para uso en las Fuerzas Armadas.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente resolución entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO



MINISTERIO DE DEFENSA

SERIE 2024 -

Receta Veterinaria oficial para uso en el Ministerio de Defensa

SUBSECRETARÍA DE DEFENSA
INSPECCIÓN GENERAL DE SANIDAD
SUBINSPECCIÓN GENERAL DE APOYO VETERINARIO

TIM DEL OFICIAL VETERINARIO

PRESCRIPCIÓN

Nombre Medicamento:
Dispensación:
Principio/s Activo/s:
Forma farmacéutica/ Concentración:
Duración del tratamiento:
Indicación del tratamiento:
Posología/Vía de administración:
Número de envases/unidades (en letra):
Tamaño del envase:
Porcentaje envase a utilizar:

Receta excepcional:

En caso afirmativo Indíquese lo que proceda

Por vacío Terapéutico

Por uso de Antibióticos con fines profilácticos/metafilácticos

Período de validez:

180 Días
90 Días
30 Días
5 Días

RESPONSABLE DEL ANIMAL

Nombre y apellidos:
Destino:
Teléfono:
Especie animal:
Identificación individual del/los animal/es:
Número de animales a tratar:
Código identificación de explotación:

VETERINARIO

Nombre y apellidos:
Unidad de destino:
Teléfono:
E- mail:
Fecha de la prescripción
Firma veterinario:

FARMACIA/DISPENSADOR (firma, sello y fecha)

Ejemplar para la oficina de farmacia/dispensador del medicamento, copia para el responsable del animal y copia para el veterinario prescriptor