

19312 REAL DECRETO 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado.

Los residuos que dejan en la carne y otros productos de origen animal algunas sustancias de efecto tireostático y de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno pueden ser peligrosos para los consumidores y pueden también afectar a la calidad de los productos alimenticios de origen animal.

Ante esta realidad, la Comunidad Europea decidió prohibir determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático con la promulgación de la Directiva 81/602/CEE del Consejo, de 31 de julio de 1981, recogida en el Real Decreto 378/1984, de 25 de enero, sobre sustancias de acción anti tiroidea y de acción hormonal. Esta normativa fue derogada por el Real Decreto 1423/1987, de 22 de noviembre, por el que se dan normas sobre sustancias de acción hormonal y tireostática de uso en los animales, que trasponía las Directivas 85/358/CEE del Consejo, de 16 de julio de 1985, y 85/649/CEE del Consejo, de 31 de diciembre de 1985.

Posteriormente, el Real Decreto 570/1990, de 27 de abril, relativo al intercambio de animales tratados con determinadas sustancias de efecto hormonal y su carne, al transponer la Directiva 88/299/CEE del Consejo, de 17 de mayo de 1988, estableció la autorización de excepciones respecto a los intercambios intracomunitarios y a la importación procedente de países terceros de determinados animales que hubiesen sido tratados con sustancias hormonales, así como de las carnes procedentes de dichos animales.

Teniendo en cuenta que en la cría de animales se utilizan ilegalmente sustancias de efecto anabolizante, como las sustancias beta-agonistas, estilbenos y tireostáticos, para estimular el crecimiento y la productividad de los animales, se aprobó la Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE, que fue incorporada mediante el Real Decreto 1373/1997, de 29 de agosto, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado.

Con esta nueva directiva se prohibía, en defensa de la salud pública y en interés del consumidor, la posesión, la administración, con fines anabolizantes, a los animales de todas las especies, y la puesta en el mercado, con este fin, de las sustancias beta-agonistas. Asimismo, se prohibía la posesión, la administración a los animales de todas las especies y la puesta en el mercado de estilbenos y tireostáticos, y se reglamentaba la utilización de las demás sustancias. No obstante, la citada directiva establecía la posibilidad de autorizar la administración de medicamentos elaborados a base de estas sustancias, con fines terapéuticos o zootécnicos perfectamente definidos.

Dentro de dicho marco, finalmente, la Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado, por lo que procede su incorporación a nuestro ordenamiento. Esta Directiva 2003/74/CE ha establecido nuevas previsiones para alcanzar el nivel deseado de protección sanitaria contra los residuos en la carne de los animales de explotación tratados con ciertas hormonas para potenciar el crecimiento, y respeta al mismo

tiempo los principios generales de la legislación alimentaria establecidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y las obligaciones internacionales de la Comunidad.

Razones de seguridad jurídica aconsejan la aprobación de un nuevo real decreto, mediante el cual se incorpora a nuestro ordenamiento la Directiva 2003/74/CE, al tiempo que se recogen, al derogarse el Real Decreto 1373/1997, de 29 de agosto, las disposiciones no modificadas de la mencionada Directiva 96/22/CE, y se procede a actualizar la relación de normas conforme a las que se establecen las infracciones y sanciones que resultan de aplicación, con la inclusión de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

Este real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y de los sectores afectados, y a informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución, por las que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, y de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación de productos farmacéuticos, respectivamente.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de noviembre de 2004,

DISPONGO:

Artículo 1. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones de carne y productos cárnicos, acuicultura y medicamentos veterinarios que figuran en las siguientes normas:

a) Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas.

b) Real Decreto 2087/1994, de 20 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral.

c) Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal.

d) Real Decreto 1543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja.

e) Real Decreto 1437/1992, de 27 de noviembre, por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de la producción pesquera y de la acuicultura.

f) Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

2. Además, se entenderá por:

a) Animales de explotación: los animales domésticos de las especies bovina, porcina, ovina y caprina,

los solípedos, las aves de corral y los conejos domésticos, así como los animales salvajes de las especies mencionadas y los rumiantes salvajes, siempre que hayan sido criados en una explotación.

b) Tratamiento terapéutico: la administración, en aplicación del artículo 3, con carácter individual, a un animal de explotación, de una de las sustancias autorizadas con el fin de tratar:

1.º Un trastorno de la fecundidad, incluida la interrupción de una gestación no deseada, observado a raíz de un reconocimiento del animal efectuado por un veterinario.

2.º En lo referente a las sustancias beta-agonistas, la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas, y los trastornos respiratorios y la tocólisis en los équidos criados para fines distintos de la producción de carne.

c) Tratamiento zootécnico: la administración de una de las sustancias autorizadas en aplicación del artículo 4, con carácter individual, a un animal de explotación, para la sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, después de un reconocimiento del animal efectuado por un veterinario o, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 4.1, bajo su responsabilidad; a los animales de acuicultura, a un grupo de reproductores para inversión sexual, por prescripción de un veterinario y bajo su responsabilidad.

d) Tratamiento ilegal: la utilización de sustancias o productos no autorizados o la utilización de sustancias o productos autorizados para fines o en condiciones distintos de los establecidos en la normativa vigente.

e) Autoridades competentes: los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Artículo 2. *Prohibiciones.*

1. Por este real decreto, quedan prohibidas:

a) La puesta en el mercado de las sustancias enumeradas en la lista A del anexo I, para su administración a animales de todas las especies.

b) La puesta en el mercado de las sustancias enumeradas en la lista B del anexo I, para su administración a los animales cuya carne y productos estén destinados al consumo humano, con fines distintos de los previstos en el artículo 3.1.b) y en el artículo 5.

2. Asimismo, quedan prohibidas con respecto a las sustancias enumeradas en el anexo I, y con carácter provisional respecto a las sustancias enumeradas en el anexo II:

a) La tenencia no justificada de dichas sustancias en las explotaciones, o la administración de dichas sustancias a animales de explotación y a animales de acuicultura, por cualquier medio.

b) La posesión en una explotación, salvo con control oficial, de animales de los contemplados en el párrafo a), así como la puesta en el mercado, o el sacrificio para el consumo humano, de animales de explotación que contengan las sustancias enumeradas en el anexo I y en el anexo II o en los que se haya observado la presencia de dichas sustancias, salvo en el caso de que se pueda demostrar que dichos animales han sido tratados de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3, 4 y 5.

c) La puesta en el mercado, para el consumo humano, de animales de acuicultura a los que se les haya administrado las sustancias antes mencionadas, así

como de los productos transformados elaborados a partir de dichos animales.

d) La puesta en el mercado de carne de los animales contemplados en el párrafo b).

e) La transformación de la carne a que se refiere el párrafo anterior.

Artículo 3. *Excepciones por tratamientos terapéuticos.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, se podrá autorizar:

a) La administración a animales de explotación, con fines terapéuticos, de testosterona, progesterona y derivados que den fácilmente el compuesto inicial por hidrólisis tras reabsorción en el lugar de aplicación. Los medicamentos veterinarios utilizados en un tratamiento terapéutico tendrán que responder a los requisitos de puesta en el mercado que se estipulan en el título VI del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y sólo podrán ser administrados por un veterinario y en forma de inyección a animales de explotación claramente identificados. Excepcionalmente, para el tratamiento de la disfunción ovárica, podrán ser administrados por el veterinario en forma de espirales vaginales, con exclusión de los implantes.

El veterinario responsable hará constar en un registro el tratamiento aplicado a esos animales. En dicho registro, que podrá ser el prescrito en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, el veterinario anotará por lo menos los siguientes datos:

- 1.º Naturaleza del tratamiento.
- 2.º Naturaleza de los productos autorizados.
- 3.º Fecha del tratamiento.
- 4.º Identidad de los animales tratados.

El citado registro se pondrá a disposición de la autoridad competente cuando esta lo solicite.

b) La administración, con fines terapéuticos, de medicamentos veterinarios autorizados que contengan:

1.º Trembolona alilo, por vía oral o sustancias beta-agonistas, a équidos y a animales de compañía, siempre que se utilicen con arreglo a las especificaciones del fabricante.

2.º Sustancias beta-agonistas, en forma de inyección, para la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas.

Dicha administración será efectuada por un veterinario o, en el caso de medicamentos veterinarios contemplados en el párrafo 1.º, bajo su responsabilidad directa. El veterinario responsable hará constar este tratamiento en un registro, en el que anotará, por lo menos, los datos que se especifican en el párrafo a) de este apartado.

No obstante, se prohíbe a los titulares de explotación que tengan en su poder medicamentos veterinarios que contengan sustancias beta-agonistas que puedan ser utilizadas para inducir la tocólisis.

2. Sin embargo, queda prohibido, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1.b).2.º, párrafo primero, el tratamiento terapéutico con estas sustancias de los animales de producción, incluido el de los animales de reproducción al final de su vida fértil.

Artículo 4. *Excepciones por tratamiento zootécnico.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2.2.a), y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 de dicho artículo, se podrá autorizar que se administren a animales de explotación medicamentos veterinarios de efecto estrogénico (con excepción del 17-Beta-Estradiol y sus

derivados de tipo éster), androgénico o gestágeno, autorizados, de conformidad con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y demás normativa vigente en materia de medicamentos veterinarios, a los efectos de tratamiento zootécnico.

Dicha administración deberá efectuarse por un veterinario a animales claramente identificados; el veterinario responsable deberá registrar el tratamiento de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3.1.a).

En los supuestos de sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, se autoriza que se efectúen no directamente por un veterinario, sino bajo su responsabilidad.

2. En lo referente a animales de acuicultura, los alevines podrán ser tratados durante los tres primeros meses con fines de inversión sexual mediante medicamentos veterinarios de efecto androgénico autorizados de conformidad con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

3. En los supuestos previstos en este artículo, el veterinario expedirá una receta no renovable en la que especificará el tratamiento de que se trate y la cantidad de producto necesaria, y anotará en un registro los productos prescritos.

4. No obstante, se prohíbe el tratamiento zootécnico con respecto a animales de producción y, en el caso de animales de reproducción al final de su vida fértil, durante el período de su engorde.

Artículo 5. *Excepciones en determinados supuestos.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2.2.a), y sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1 de dicho artículo, o de las propuestas que pueda realizar la Comisión Europea, se podrá autorizar que se administren a animales de explotación medicamentos veterinarios que contengan 17-Beta-Estradiol o sus derivados de tipo éster, autorizados de conformidad con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y demás normativa vigente en materia de medicamentos veterinarios, para:

- a) El tratamiento de la maceración o la momificación del feto en el ganado bovino.
- b) El tratamiento de la piometra en el ganado bovino.

2. El tratamiento sobre aquellos animales de explotación que hayan sido claramente identificados deberá administrarlo un veterinario. Dicho tratamiento será registrado por el veterinario responsable. En dicho registro, que podrá ser el previsto en el artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, el veterinario responsable anotará, al menos, los datos siguientes: tipo de producto administrado, índole del tratamiento, fecha del tratamiento, identidad de los animales tratados y la expiración del plazo de espera.

El citado registro se pondrá a disposición de la autoridad competente cuando esta así lo solicite.

3. Queda prohibido que quienes posean ganado dispongan en sus explotaciones de medicamentos veterinarios que contengan 17-Beta-Estradiol o sus derivados de tipo éster.

Artículo 6. *Productos hormonales y sustancias beta-agonistas.*

1. Los productos hormonales y las sustancias beta-agonistas cuya administración a animales de explotación esté autorizada de conformidad con las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5 deberán cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 109/1995,

de 27 de enero, y demás normativa aplicable en materia de medicamentos veterinarios.

2. No obstante, no podrán autorizarse de conformidad con el apartado 1:

- a) Los productos hormonales que actúen como depósito.
- b) Los productos hormonales cuyo tiempo de espera sea superior a 15 días una vez finalizado el tratamiento.
- c) Los productos hormonales:

1.º Que hayan sido autorizados en virtud de las normas anteriores a la modificación introducida por el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

2.º Cuyas condiciones de utilización no se conozcan.

3.º Para los que no existan reactivos ni el material necesario en los métodos de análisis para detectar la presencia de residuos que sobrepasen los límites autorizados.

b) Los medicamentos veterinarios que contengan sustancias beta-agonistas cuyo tiempo de espera sea superior a 28 días tras la finalización del tratamiento.

Artículo 7. *Condiciones para los intercambios intracomunitarios.*

1. Para los intercambios se podrá autorizar la puesta en el mercado de animales destinados a la reproducción o de animales reproductores al final de su vida fértil que, durante su ciclo de reproductores, hayan sido objeto de uno de los tratamientos contemplados en los artículos 3, 4 y 5.

Asimismo, se podrá autorizar el estampado del sello comunitario en la carne procedente de dichos animales, siempre que se hayan cumplido las condiciones establecidas en los artículos 3, 4 y 5 y los plazos de espera previstos en la autorización de puesta en el mercado.

2. No obstante, los intercambios de caballos de gran valor, en particular los caballos de carreras, concursos, circo o los destinados a la cubrición o a exposiciones, incluidos los équidos registrados a los que se les hayan administrado medicamentos veterinarios que contengan trembolona alilo o sustancias beta-agonistas con los fines indicados en el artículo 3, podrán tener lugar antes de que finalice el tiempo de espera, siempre que se hayan cumplido las condiciones de administración y que la naturaleza y la fecha del tratamiento se mencionen en el certificado o en el pasaporte que acompañen a esos animales.

3. La carne o los productos procedentes de animales a los que se les hayan administrado sustancias de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno o sustancias beta-agonistas, de conformidad con las disposiciones excepcionales de este real decreto, sólo podrán ser puestos en el mercado para el consumo humano si los animales de que se trata hubieran sido tratados con medicamentos veterinarios que cumplan los requisitos del artículo 6 y en la medida en que el tiempo de espera previsto se haya respetado antes del sacrificio de los animales.

Artículo 8. *Condiciones para la importación.*

1. Sólo podrán importarse los animales de explotación o de acuicultura o carne o productos obtenidos a partir de tales animales cuando provengan de países terceros que figuren en las listas comunitarias establecidas al efecto.

2. No obstante, queda prohibida la importación de animales procedentes de terceros países que figuren en las listas mencionadas en el apartado 1 cuando se trate de:

a) Animales de explotación o de acuicultura a los que:

1.º Se hayan administrado, por cualquier medio, productos o sustancias contempladas en la lista A del anexo I.

2.º Se hayan administrado sustancias o productos contemplados en la lista B del anexo I y en el anexo II, salvo si dicha administración cumple las disposiciones y requisitos previstos en los artículos 3, 4, 5 y 7 y se respetan los plazos de espera admitidos en las recomendaciones internacionales.

b) Carne o productos obtenidos a partir de animales cuya importación esté prohibida de conformidad con el párrafo a).

3. Los animales destinados a la reproducción, los reproductores al final de su vida fértil o su carne, procedentes de países terceros, podrán ser importados siempre que reúnan unas garantías equivalentes, como mínimo, a las fijadas en este real decreto y que hayan sido establecidas de acuerdo con el procedimiento comunitario establecido al efecto.

4. Los controles de las importaciones procedentes de países terceros se efectuarán de conformidad con lo establecido en el artículo 4.3.c) del Real Decreto 1430/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios y de identidad de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros, y en el artículo 4 del Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros.

Artículo 9. *Obligación de registro.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, las empresas que compren o produzcan sustancias con efecto tireostático, estrogénico, androgénico, gestágeno y sustancias beta-agonistas y las que estén autorizadas, por cualquier concepto, a comerciar con dichas sustancias, así como las empresas que compren o produzcan productos farmacéuticos y medicamentos veterinarios a partir de las mencionadas sustancias, deberán llevar un registro en el que anotarán, por orden cronológico, las cantidades producidas o adquiridas y las cedidas o utilizadas para producir productos farmacéuticos y medicamentos veterinarios, y a quién las han cedido o comprado.

Dicha información se pondrá a disposición de la autoridad competente cuando así lo requiera. Si el expediente está informatizado, este se remitirá impreso.

Artículo 10. *Controles.*

Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para que:

a) La posesión de las sustancias a que se refiere el artículo 2 quede reservada a las personas autorizadas por la normativa nacional, de conformidad con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y con el resto de la normativa aplicable en materia de medicamentos veterinarios, para su importación, fabricación, almacenamiento, distribución, venta y utilización.

b) Además de los controles previstos en la normativa que regula la puesta en el mercado de los diferentes

productos en cuestión, se efectúen, sin previo aviso, los controles oficiales contemplados en el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, a fin de controlar:

1.º La posesión o presencia de sustancias o productos prohibidos con arreglo al artículo 2, destinados a ser administrados a animales para su engorde.

2.º El tratamiento ilegal de los animales.

3.º El incumplimiento de los tiempos de espera previstos en el artículo 6.

4.º El incumplimiento de las restricciones establecidas en los artículos 3, 4 y 5, para la utilización de determinadas sustancias o productos.

c) La detección de las sustancias a que se refiere el párrafo a) en los animales y en el agua de beber de los animales, así como en todos los lugares en que se críen o mantengan los animales, y de los residuos de las sustancias antes citadas en los animales vivos, sus excrementos y líquidos biológicos, así como en los tejidos y productos animales, sea efectuada de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

d) Cuando los controles previstos en los párrafos b) y c) pongan de manifiesto:

1.º La presencia de sustancias o productos cuyo uso o posesión estén prohibidos o tal presencia de residuos de sustancias cuya administración suponga un tratamiento ilegal, tales sustancias o productos se decomisen, mientras que los animales tratados eventualmente con ellos, o su carne, queden bajo control oficial hasta que se impongan las sanciones pertinentes.

2.º El incumplimiento de los requisitos previstos en el párrafo b), 2.º y 3.º, se adopten las medidas adecuadas de acuerdo con la gravedad de la infracción detectada.

Artículo 11. *Incumplimiento.*

1. Cuando los resultados de los controles efectuados por las autoridades competentes pongan de manifiesto el incumplimiento de los requisitos de este real decreto, se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 1438/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen las condiciones relativas a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros de la CEE y la colaboración entre estos y la Comisión para asegurar una buena aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica.

2. Las infracciones de los preceptos contenidos en este real decreto serán objeto de sanción administrativa, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, en el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades a que hubiese lugar previstas en el Código Penal.

Disposición adicional única. *Uso terapéutico y zootécnico.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 2.2.a) y en el artículo 5, y sin perjuicio de lo dispuesto en el apar-

tado 1 del artículo 2, se aplicarán a los animales de explotación con respecto a los cuales pueda certificarse que les fue administrado 17-Beta-Estradiol o sus derivados de tipo éster con fines terapéuticos o zootécnicos antes del 14 de octubre de 2004 las mismas disposiciones establecidas para las sustancias autorizadas de conformidad con el apartado 1 del artículo 3 por lo que se refiere al uso terapéutico, y en el artículo 4 por lo que se refiere al uso zootécnico.

Disposición transitoria única. *Medicamentos veterinarios que contengan 17-Beta-Estradiol o sus derivados de tipo éster para la inducción del celo.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 2.2.a), y sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1 de dicho artículo, hasta el 14 de octubre de 2006 se podrá autorizar que se administren a animales de explotación medicamentos veterinarios que contengan 17-Beta-Estradiol o sus derivados de tipo éster para la inducción del celo en el ganado bovino, equino, ovino o caprino, autorizados de conformidad con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y demás normativa vigente en materia de medicamentos veterinarios.

En dicho supuesto, será de aplicación lo dispuesto en los apartados 2 y 3 del artículo 5.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a este real decreto y, específicamente, el Real Decreto 1373/1997, de 29 de agosto, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución, por las que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, y de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación de productos farmacéuticos, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y modificación.*

1. Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto.

2. Asimismo, se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para modificar, en el ámbito de sus competencias, el contenido de los anexos, para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 12 de noviembre de 2004.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno
y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I

Lista de sustancias prohibidas

Lista A:

- Tireostáticos.
- Estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres.

Lista B:

- 17-Beta-Estradiol o sus derivados de tipo éster.
- Beta-agonistas.

ANEXO II

Lista de sustancias prohibidas con carácter provisional

Sustancias que tengan un efecto estrogénico (salvo el 17-Beta-Estradiol y sus derivados de tipo éster), androgénico o gestágeno.

19313 REAL DECRETO 2180/2004, de 12 de noviembre, por el que se modifica la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 930/1992, de 17 de julio.

El Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios.

Dicho real decreto establece en su artículo 6 los factores de conversión para el cálculo del valor energético a declarar en la etiqueta.

Mediante la Decisión 2003/867/CE de la Comisión, de 1 de diciembre de 2003, se ha autorizado la comercialización de salatrim como nuevo ingrediente alimentario para su utilización en productos de panadería y confitería, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003.

El salatrim es un triacilglicérido de bajo contenido calórico, desarrollado para ser utilizado como grasa alternativa.

El Comité científico de la alimentación humana, en el dictamen que emitió el 13 de diciembre de 2001 en el que evaluaba la seguridad del salatrim para su uso como nuevo ingrediente alimentario, como alternativa baja en calorías a las grasas, señaló que la energía proporcionada por esta sustancia es de entre cinco y seis kcal/g.

Con arreglo a las normas actuales, la energía proporcionada por el salatrim, que se considera una grasa, debe calcularse utilizando el factor de conversión para las grasas previsto en el artículo 6 del Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, es decir nueve kcal/g. Por tanto, es necesario adoptar el factor de conversión adecuado para el salatrim a la hora de calcular el valor energético declarado del producto alimenticio.

Mediante este real decreto se procede a incorporar a nuestro ordenamiento jurídico interno la Directiva 2003/120/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 90/496/CEE