

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

5927 *Real Decreto 562/2009, de 8 de abril, por el que se modifica el 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.*

El 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, es la norma que incorpora en la actualidad a nuestro ordenamiento 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, en la versión dada a su texto por la Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003.

Mediante la Directiva 2008/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, que de nuevo modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas en la cría de ganado, se limita el ámbito de aplicación de la Directiva que se modifica exclusivamente a los animales destinados a la producción de alimentos, y se adapta la definición de tratamiento terapéutico.

Asimismo, con la Directiva 2008/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre, se prohíbe cualquier uso del 17-Beta-Estradiol en la producción de animales destinados a la producción de alimentos.

Procede, por tanto, la incorporación a nuestro ordenamiento de la mencionada Directiva 2008/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, a través de la correspondiente modificación del Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre.

En la elaboración del presente real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades más representativas de los sectores afectados, y ha emitido informe la Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de abril de 2009,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del 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.*

El 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, queda modificado como sigue:

Uno. El artículo 1.2.b) queda redactado del siguiente modo:

«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, previo reconocimiento del animal efectuado por un veterinario, un trastorno de la fecundidad, incluida la interrupción de una gestación no deseada, y, en el caso de las sustancias Beta-agonistas, con el fin de inducir la tocólisis en las vacas parturientas, así como de tratar los trastornos respiratorios, la enfermedad navicular y la laminitis e inducir la tocólisis en los équidos.»

Dos. El artículo 2 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 se sustituye por el siguiente:

«1. Queda prohibida:

a) La puesta en el mercado de las sustancias enumeradas en la Lista A del anexo I, para su administración a los animales cuya carne y productos estén destinados al consumo humano.

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

b) El apartado 2.2.b) se sustituye por el siguiente:

«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 o 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 ó 4.»

Tres. El artículo 3.1.b).1.º se sustituye por el siguiente:

«1º. Trembolona alilo por vía oral o sustancias Beta-agonistas a équidos siempre que se utilicen con arreglo a las especificaciones del fabricante.»

Cuatro. El artículo 5 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 5. *Prohibición de tenencia en explotación.*

Queda prohibida la tenencia en las explotaciones ganaderas de medicamentos veterinarios que contengan 17-Beta-Estradiol o sus derivados de tipo éster.»

Cinco. El artículo 6.1 se sustituye por el siguiente:

«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 ó 4 deberán cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, y en el resto de normativa aplicable en materia de medicamentos veterinarios.»

Seis. El artículo 7.1 se sustituye por el siguiente:

«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 ó 4.

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 ó 4 y los plazos de espera previstos en la autorización de puesta en el mercado.»

Siete. El artículo 8.2.a).2.º se sustituye por el siguiente:

«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 ó 7 y se respetan los plazos de espera admitidos en las recomendaciones internacionales.»

Ocho. Se añade un nuevo artículo 12 con el siguiente contenido:

«Artículo 12. *Información.*

Las comunidades autónomas y el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en colaboración con la Comisión Europea y, en su caso, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, organizarán campañas de información y sensibilización sobre la prohibición total del uso de 17-Beta-Estradiol en animales destinados a la producción de alimentos, dirigida a los ganaderos y a la Organización Colegial Veterinaria.»

Nueve. El texto de la Disposición adicional única se sustituye por el siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 2.2.a), y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.1, 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 artículo 3.1 por lo que se refiere al uso terapéutico, y en el artículo 4 por lo que se refiere al uso zootécnico.»

Diez. El anexo I se sustituye por el siguiente:

«ANEXO I

Lista de sustancias prohibidas

Lista A (sustancias prohibidas):

- a) Tireostáticos.
- b) Estilbenos, derivados de estilbenos, sus sales y ésteres.
- c) 17-Beta-Estradiol o sus derivados de tipo éster.

Lista B (sustancias prohibidas con excepciones): Beta-agonistas.»

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2008/97/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, que modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas en la cría de ganado.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, si bien el apartado cinco del artículo único se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a, tercer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, y el apartado siete del artículo único se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a, primer inciso, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

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 8 de abril de 2009.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno
y Ministra de la Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ