

**18770** REIAL DECRET 2098/2004, de 22 d'octubre, pel qual es modifica el Reial decret 157/1995, de 3 de febrer, pel qual s'estableixen les condicions de preparació, de posada al mercat i d'utilització dels pinsos medicamentosos. («BOE» 266, de 4-11-2004.)

Mitjançant el Reial decret 157/1995, de 3 de febrer, s'estableixen les condicions de preparació, de posada al mercat i d'utilització dels pinsos medicamentosos. Aquesta norma va incorporar al nostre ordenament la Directiva 90/167/CEE del Consell, de 26 de març de 1990, per la qual s'estableixen les condicions de preparació, de posada al mercat i d'utilització dels pinsos medicamentosos.

La Comissió Europea ha sol·licitat al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació l'adopció de mesures que garanteixin l'aplicació correcta de la Directiva 90/167/CEE, pel fet d'haver-se plantejat alguns dubtes en l'aplicació de l'esmentat Reial decret 157/1995, de 3 de febrer, pel que fa a l'abast de l'obligació que els pinsos medicamentosos siguin lliurats directament al ramader o a persones que tinguin animals en el seu poder.

Davant d'aquests antecedents i de l'experiència adquirida, i a fi de facilitar la lliure circulació intracomunitària d'aquestes mercaderies, que especifica i preveu expressament la Directiva 90/167/CEE, es fa necessària una modificació parcial en l'article 16 del Reial decret 157/1995, de 3 de febrer, en què es prevegi la possibilitat d'emmagatzematge intermedi dels pinsos, sense perjudici que es prohibeixi quan ho exigeixin les normes de policia sanitària.

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

En virtut d'això, a proposta de les ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 22 d'octubre de 2004,

#### DISPOSO:

**Article únic.** *Modificació del Reial decret 157/1995, de 3 de febrer, pel qual s'estableixen les condicions de preparació, de posada al mercat i d'utilització dels pinsos medicamentosos.*

El paràgraf c) de l'apartat 2 de l'article 16 del Reial Decret 157/1995, de 3 de febrer, pel qual s'estableixen les condicions de preparació, de posada al mercat i d'utilització dels pinsos medicamentosos, queda redactat de la manera següent:

«c) Sense perjudici de la possibilitat d'emmagatzematge intermedi, circular directament en l'explotació de destinació, acompanyats, en tot moment, de la documentació que assenyalava el paràgraf b) precedent. No obstant això, en els casos que preveuen les normes de policia sanitària a què es refereix l'apartat anterior, l'autoritat competent pot prohibir l'emmagatzematge intermedi entre el fabricant i l'explotació de destinació.»

**Disposició final primera.** *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de la competència exclusiva que atribueix l'article 149.1.16a de la Constitució a l'Estat perquè emeti la legislació sobre productes farmacèutics.

**Disposició final segona.** *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 22 d'octubre de 2004.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern  
i ministra de la Presidència,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

## MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

**18771** ORDRE SCO/3566/2004, de 7 d'octubre, per la qual s'estableix el document oficial de control sanitari de mercaderies destinades a l'ús i el consum humà. («BOE» 266, de 4-11-2004.)

L'Ordre de 20 de gener de 1994, per la qual es fixen modalitats de control sanitari en productes de comerç exterior destinats a l'ús i el consum humà i els recintes duaners habilitats per fer-ho, va establir a l'annex III un document de control sanitari per a aquestes mercaderies. Aquest document es basa en l'annex B de la Decisió 93/13/CE, per la qual s'estableixen els procediments dels controls veterinaris en els punts d'inspecció fronterers de la Comunitat Europea pel fet d'introduir-s'hi productes procedents de països tercers. Fins ara el document ha estat utilitzat pels serveis de sanitat exterior per al control de productes destinats a l'ús i el consum humà.

El Reglament (CE) núm. 136/2004 de la Comissió, de 22 de gener de 2004, pel qual s'estableixen els procediments de control veterinaris dels productes importats de països tercers en els punts d'inspecció fronterers de la Comunitat, deroga la Decisió 93/13/CE i estableix un nou document de control: el document veterinar comú d'entrada, que només s'aplica als productes definits a l'article 2, apartat j) del Reial decret 1977/1999, de 23 de desembre, pel qual s'estableixen els principis relatius a l'organització dels controls veterinaris sobre els productes procedents de països tercers. Per a la resta dels productes destinats al consum humà susceptibles d'inspecció sanitària, s'entén que seria aplicable el document que descriu l'annex III de l'Ordre ministerial esmentada.

Per tant, es plantejaria una duplicitat en els documents de control sanitari de mercaderies destinades a l'ús i el consum humà: el DVCE que estableix el Reglament (CE) núm. 136/2004, per als productes que preveu el Reial decret 1977/1999, i el document de control sanitari de mercaderies que estableix l'annex III de l'Ordre de 20 de gener de 1994, per a la resta de productes destinats a l'ús i el consum humà. Per això, amb independència de l'aplicabilitat del Reglament comunitari esmentat, es tracta d'establir un document únic per a totes les mercaderies destinades a l'ús i el consum humà susceptibles del control sanitari de frontera a Espanya.

En l'elaboració d'aquesta Ordre han estat escoltats els sectors afectats, i es dicta a l'empara de les competències exclusives que, en matèria de sanitat exterior i de comerç exterior, atribueix a l'Estat l'article 149.1, 10 i 16 de la Constitució, i d'acord amb el que estableix l'article 38 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En virtut d'això, dispenso:

Primer. *Document oficial de control sanitari de mercaderies destinades a l'ús i el consum humà.* — S'aprova el model de document de control sanitari de mercaderies que recull l'annex I d'aquesta Ordre.