

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, RELACIONS AMB LES CORTS I IGUALTAT

10243 *Reial decret 901/2018, de 20 de juliol, pel qual es modifica el Reial decret 1988/1993, de 12 de novembre, pel qual s'estableixen mesures per a la lluita contra la malaltia de Newcastle.*

El Reial decret 1988/1993, de 12 de novembre, pel qual s'estableixen mesures per a la lluita contra la malaltia de Newcastle, transposa la Directiva 92/66/CEE del Consell, de 14 de juliol de 1992, per la qual s'estableixen mesures comunitàries per a la lluita contra la malaltia de Newcastle, amb la finalitat de fer front a aquesta malaltia, ateses la seva gravetat i el seu alt caràcter difusiu, la qual cosa s'ha traduït en la pràctica de la vacunació com a mesura preventiva en algunes zones del territori nacional, i actua com a norma de referència nacional davant d'aquesta malaltia.

La publicació recent de la Directiva (UE) 2018/597 del Parlament Europeu i del Consell, de 18 d'abril de 2018, que modifica la Directiva 92/66/CEE del Consell per la qual s'estableixen mesures comunitàries per a la lluita contra la malaltia de Newcastle, designa un nou laboratori de referència de la Unió Europea per a la malaltia de Newcastle, i n'enumera les funcions i obligacions. Així mateix, per tal de simplificar i agilitzar els procediments de lluita contra la malaltia, estableix modificacions en les mesures de control que han d'establir els estats membres quan se sospiti la presència de la malaltia de Newcastle en coloms missatgers o en ocells en captivitat, així com en els criteris que han d'aplicar els estats membres per elaborar els plans d'urgència de lluita contra la malaltia, tenint en compte en particular el nou sistema d'actes d'execució que estableix l'article 93 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, així com el nou sistema d'actes d'execució que estableix l'article 291 del Tractat de funcionament de la Unió Europea. La Directiva esmentada també suprimeix els annexos V, VI i VII de la Directiva 92/66/CEE del Consell, de 14 de juliol de 1992, i confereix a la Comissió Europea competències d'execució en les matèries que inclouen els annexos esmentats, de conformitat amb el Reglament (UE) núm. 182/2011 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 2011, pel qual s'estableixen les normes i els principis generals relatius a les modalitats de control per part dels Estats membres de l'exercici de les competències d'execució per la Comissió.

El present Reial decret transposa a l'ordenament jurídic nacional la Directiva (UE) 2018/597 del Parlament Europeu i del Consell, de 18 d'abril de 2018.

La regulació que conté aquesta norma s'ajusta als principis que preveu l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Així, d'acord amb els principis de necessitat i eficàcia, aquesta norma es basa en una raó d'interès general, com és la sanitat animal i, per tant, la salut pública, i és l'instrument més adequat per garantir-ne la consecució, atès que és necessari que la regulació la prevegi una norma bàsica. Es compleix el principi de seguretat jurídica per tal com s'estableixen en una disposició general les noves previsions. Es compleix el principi de transparència, atès que s'han consultat en l'elaboració de la norma les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla, i les entitats representatives dels sectors afectats, i mitjançant l'audiència pública del projecte. Finalment, respecte del principi d'eficiència, no s'imposen càrregues administratives.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'habilitació que conté la disposició final cinquena de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, i es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i de la ministra de Sanitat, Consum i Benestar Social, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 20 de juliol de 2018,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 1988/1993, de 12 de novembre, pel qual s'estableixen mesures per a la lluita contra la malaltia de Newcastle.*

El Reial decret 1988/1993, de 12 de novembre, pel qual s'estableixen mesures per a la lluita contra la malaltia de Newcastle, queda modificat de la manera següent:

U. L'article 13 se substitueix pel següent:

«Article 13. *Laboratori de referència de la Unió Europea.*

1. El laboratori de referència de la Unió Europea per a la malaltia de Newcastle és el que designi la Comissió Europea mitjançant un acte d'execució.

2. Les funcions i comeses del laboratori de referència de la Unió Europea per a la malaltia de Newcastle són les següents:

a) Coordinar, en consulta amb la Comissió Europea, els mètodes utilitzats en els estats membres per al diagnòstic de la malaltia de Newcastle, especialment mitjançant:

1r La tipificació, l'emmagatzematge i el subministrament de soques del virus de la malaltia de Newcastle per a la realització de proves serològiques i la preparació d'antisèrums.

2n El subministrament de sèrums normalitzats i altres reactius de referència als laboratoris nacionals de referència per harmonitzar les proves i la preparació d'antisèrums.

3r La constitució i conservació d'una col·lecció de soques i aïllats del virus de la malaltia de Newcastle.

4t L'organització periòdica de proves comparatives dels procediments de diagnòstic dins de la Unió Europea.

5è La recollida i contrastació de dades i d'informació sobre els mètodes de diagnòstic utilitzats i els resultats de les proves efectuades a la Unió Europea.

6è La caracterització d'aïllats del virus de la malaltia de Newcastle mitjançant els mètodes disponibles més avançats, per fomentar una millor comprensió de l'epidemiologia de la malaltia esmentada.

7è El seguiment de l'evolució de la situació de la vigilància, l'epidemiologia i la prevenció de la malaltia de Newcastle a tot el món.

8è La compilació de coneixements i experiència sobre el virus de la malaltia de Newcastle i altres virus afins relacionats amb aquest per poder fer un diagnòstic diferencial ràpid.

9è Un coneixement profund sobre la preparació i utilització dels medicaments immunològics veterinaris emprats per a l'erradicació i el control de la malaltia de Newcastle.

b) Contribuir activament en la identificació de focus de la malaltia de Newcastle en els Estats membres, amb la recepció d'aïllats vírics per confirmar el diagnòstic, procedir a la seva caracterització i estudi epidemiològic.

c) Facilitar la formació o posada al dia d'experts en diagnòstic de laboratori per harmonitzar les tècniques de diagnòstic a la Unió.»

Dos. L'article 17.5 se substitueix pel següent:

«5. Els òrgans competents de les comunitats autònomes han d'informar el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació als efectes que aquest transmeti a la

Comissió, en el marc del Comitè Permanent de Vegetals, Animals, Aliments i Pinsos, informació sobre la situació de la malaltia i de les mesures de control aplicables. Aquesta informació es proporciona segons les normes relatives a la informació que pot establir la Comissió Europea mitjançant actes d'execució.»

Tres. L'article 19 se substitueix pel següent:

«Article 19. *Mesures d'informació i control.*

1. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha de preparar un pla d'urgència, en coordinació amb les comunitats autònomes, que especifiqui les mesures que s'han d'aplicar a escala nacional en cas que es registrin brots de la malaltia de Newcastle. Aquest pla s'ha d'actualitzar, segons que correspongui, tenint en compte l'evolució de la situació, i tant el pla com les seves possibles actualitzacions, s'han de sotmetre a la Comissió Europea per a la seva aprovació.

Aquest pla ha de permetre l'accés, de conformitat amb la normativa vigent, a les instal·lacions, l'equipament, el personal i qualsevol altre material adequat que siguin necessaris per a l'erradicació ràpida i eficaç del brot. Ha d'indicar de manera precisa les necessitats de vacuna de què s'hagi de disposar, en l'àmbit nacional, per a una vacunació d'emergència.

2. Els criteris que s'han d'aplicar per a l'elaboració del pla esmentat són els que estableix la Comissió Europea mitjançant actes d'execució.»

Quatre. S'afegeix un article 21 amb el text següent:

«Article 21. *Infraccions i sancions.*

En cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que preveuen la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal; la Llei 14/1986, de 25 d'abril, i, si s'escau, el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que siguin procedents.»

Cinc. Se suprimeix l'annex V.

Sis. Se suprimeix l'annex VI.

Set. Se suprimeix l'annex VII.

Disposició transitòria única. *Règim transitori.*

Mentre la Comissió Europea no designi un nou laboratori de referència de la Unió Europea per a la malaltia de Newcastle, continua sent-ho el que indica l'annex V del Reial decret 1988/1993, de 12 de novembre.

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva (UE) 2018/597, de 18 d'abril de 2018, que modifica la Directiva 92/66/CEE del Consell, per la qual s'estableixen mesures comunitàries per a la lluita contra la malaltia de Newcastle.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor el dia 1 de gener de 2019.

Madrid, 20 de juliol de 2018.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència, Relacions amb les Corts i Igualtat,
CARMEN CALVO POYATO