

ANEXO III

Método de determinación da eficiencia do proceso de coxeración

Os valores utilizados para calcular a eficiencia da coxeración e o aforro de enerxía primaria determinaranse sobre a base do funcionamento previsto ou real da unidade en condicións normais de utilización durante un período de referencia dun ano natural.

a) Coxeración de alta eficiencia.—Para efectos deste real decreto, a coxeración de alta eficiencia deberá cumprir os criterios seguintes:

I. A produción de coxeración procedente de unidades de coxeración deberá producir un aforro de enerxía primaria de polo menos o 10%, calculado consonte a alínea b), en relación cos datos de referencia da produción por separado de calor e electricidade.

II. A produción das unidades de coxeración a pequena escala e de microcoxeración que produzan un aforro de enerxía primaria poderanse considerar coxeración de alta eficiencia.

b) O aforro de enerxía primaria proporcionado pola produción mediante coxeración definida de conformidade co anexo II deste real decreto calcularase mediante a fórmula seguinte:

$$PES = [1 - 1 / (CHP H_{\eta} / Ref.H_{\eta} + CHP E_{\eta} / Ref.E_{\eta})] * 100 \%$$

onde:

(PES): é a porcentaxe de aforro de enerxía primaria respecto da que se tería consumido en xeración separada de calor e electricidade e/ou enerxía mecánica.

CHP H_η: é a eficiencia térmica da produción mediante coxeración definida como a produción anual de calor útil procedente da coxeración dividida pola cantidade de combustible utilizada para xerar a suma da produción de calor útil e electricidade procedentes da coxeración.

Ref H_η: é o valor de referencia da eficiencia para a produción separada de calor.

CHP E_η: é a eficiencia eléctrica da produción mediante coxeración definida como a electricidade anual producida por coxeración dividida pola cantidade de combustible utilizada para xerar a suma da produción de calor útil e electricidade procedentes da coxeración. Se unha unidade de coxeración xerar enerxía mecánica, a electricidade anual producida por coxeración poderase incrementar mediante un elemento adicional que represente a cantidade de electricidade equivalente á desa enerxía mecánica. Este elemento adicional non dará dereito a expedir garantías de orixe.

Ref E_η: é o valor de referencia da eficiencia para a produción separada de electricidade.

c) Cálculo do aforro de enerxía utilizando un método de cálculo alternativo consonte o disposto no número 2 do artigo 7.

Cando o aforro de enerxía primaria nun proceso se calcule consonte o establecido no número 2 do artigo 7, utilizarase a fórmula que figura na alínea b) deste anexo substituíndo:

«CHP H_ç» por «H_ç», e

«CHP E_ç» por «E_ç»,

onde:

H_ç: é a eficiencia calórica do proceso, definida como a produción anual de calor dividida pola cantidade de combustible utilizada para producir a suma da produción de calor e a produción de electricidade.

E_ç: é a eficiencia do proceso en termos de produción de electricidade, definido como a produción anual de electricidade dividida pola cantidade de combustible utili-

zada para producir a suma da produción de calor e a produción de electricidade. Se unha unidade de coxeración xerar enerxía mecánica, a electricidade anual producida por coxeración poderase incrementar mediante un elemento adicional que represente a cantidade de electricidade equivalente á desa enerxía mecánica. Este elemento adicional non dará dereito a expedir garantías de orixe.

d) No caso das unidades de microcoxeración, o cálculo do aforro de enerxía primaria poderase basear en datos certificados.

e) Valores de referencia da eficiencia da produción separada de calor e electricidade. Os principios aplicables á definición dos valores de referencia da eficiencia para a produción separada de calor e electricidade mencionados no artigo 4 e na fórmula que figura na alínea b) deste anexo establecerán a eficiencia de explotación da produción separada de calor e electricidade que se pretende substituír pola coxeración.

ANEXO IV

Criterios de análise do potencial nacional de coxeración de alta eficiencia

a) A análise dos potenciais nacionais a que se refire o artigo 9 considerará os aspectos seguintes:

I. Os tipos de combustibles que probablemente se vaian usar para lograr os potenciais de coxeración, incluídas consideracións específicas sobre o potencial para aumentar o uso das fontes de enerxía renovables para satisfacer necesidades de calor útil.

II. Os tipos de tecnoloxías de coxeración enumeradas no anexo I deste real decreto que probablemente se vaian usar para lograr o potencial nacional.

III. O tipo de produción separada de calor e electricidade ou, cando sexa factible, enerxía mecánica que a coxeración de alta eficiencia probablemente vaia substituír.

IV. Unha repartición do potencial entre a modernización da capacidade existente e a construción de capacidade nova.

b) A análise incluírá os mecanismos apropiados para avaliar a rendibilidade, en termos de aforro de enerxía primaria, do aumento da participación da coxeración de alta eficiencia na produción enerxética total nacional. A análise de rendibilidade terá tamén en conta os compromisos nacionais en materia de loita contra o cambio climático aceptados pola Comunidade conforme o Protocolo de Quioto da Convención Marco das Nacións Unidas sobre o Cambio Climático.

c) A análise do potencial nacional de coxeración especificará os potenciais en relación cos horizontes de 2010, 2015 e 2020 e incluírá, cando for factible, os cálculos de custos apropiados de cada un dos horizontes.

(Este real decreto publícase tendo en conta a corrección de erros publicada no BOE núm. 116, do 15 de maio de 2007.)

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

9692 *REAL DECRETO 618/2007, do 11 de maio, de regulación do procedemento para o establecemento, mediante visado, de reservas singulares ás condicións de prescrición e dispensación dos medicamentos. («BOE» 114, do 12-5-2007.)*

A Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, incorpora

ao ordenamento xurídico español o disposto na Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, que modifica a Directiva 2001/83/CE, pola cal se establece un código comunitario de medicamentos de uso humano. A Lei 29/2006 asegura tamén a harmonización da normativa española con respecto ao Regulamento CE 726/2004, que establece os procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e uso veterinario e que crea a Axencia Europea de Medicamentos.

De conformidade co disposto no artigo 89 da Lei 29/2006, e sen prexuízo do establecido no seu artigo 24, o Ministerio de Sanidade e Consumo, de oficio ou por solicitude das comunidades autónomas interesadas, poderá someter a reservas singulares as condicións específicas de prescrición e dispensación dos medicamentos no Sistema Nacional de Saúde.

O obxectivo das reservas singulares aplicadas ás condicións específicas de prescrición e dispensación dos medicamentos é verificar a adecuada utilización dos medicamentos prestando especial atención aos que están suxeitos a prescrición médica restrinxida, de utilización reservada a determinados medios especializados, ben como a aqueles que presenten especiais problemas de seguranza ou se circunscriban ao tratamento farmacolóxico de determinados grupos poboacionais considerados de risco.

Así mesmo, a finalidade das reservas singulares aplicadas ás condicións específicas de prescrición e dispensación dos medicamentos no ámbito do Sistema Nacional de Saúde é asegurar a adecuación do prescrito ao autorizado, concretamente no que se refire ao visado aplicable aos medicamentos que só teñen financiadas con fondos públicos algunhas indicacións terapéuticas ou a aqueles a que se lles aplica unha achega reducida en función do tipo de paciente, segundo o disposto no Real decreto 1348/2003, do 31 de outubro, que adapta a clasificación anatómica de medicamentos ao sistema de clasificación ATC e actualiza a relación de medicamentos excluídos do financiamento público ben como os grupos e subgrupos terapéuticos que teñen a consideración de achega reducida.

Este real decreto desenvolve o artigo 89 da Lei 29/2006 establecendo para tal efecto os criterios obxectivos que se deben ter en consideración para efectos de adoptar as ditas reservas singulares cuxa finalidade, como se indicou, é asegurar que a utilización destes fármacos se adecua, en primeiro lugar, ao fixado nas autorizacións de comercialización do respectivo medicamento; en segundo lugar, ás indicacións terapéuticas recollidas na ficha técnica ou no resumo do produto correspondente; e, en terceiro lugar e con respecto ás indicacións financiadas polo Sistema Nacional de Saúde, á existencia de que o paciente reciba a medicación adecuada, logrando un uso racional dos medicamentos e unha prestación farmacéutica de calidade. O procedemento normativo que a norma regula asegura, así mesmo, a plena transparencia da decisión administrativa, garantindo, con isto, a seguranza xurídica dos cidadáns.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e despois da deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 11 de maio de 2007,

DISPÓN O:

Artigo 1. *Establecemento de reservas singulares, a través de visado, nas condicións de prescrición e dispensación dos medicamentos.*

De conformidade co disposto no artigo 89 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e sen prexuízo do establecido no artigo 24 e no artigo 88.1 da citada lei, o Ministerio

de Sanidade e Consumo, de oficio ou por solicitude das comunidades autónomas, e para asegurar o uso racional dos medicamentos, poderá someter a reservas singulares as condicións específicas da súa prescrición e dispensación no ámbito do Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 2. *Requisitos e procedemento para o establecemento de reservas singulares, a través de visado, ás condicións de prescrición e dispensación dos medicamentos.*

1. O Ministerio de Sanidade e Consumo poderá proceder á imposición de visado nos seguintes casos:

a) Medicamentos suxeitos á cualificación de prescrición médica restrinxida, entendendo por tales:

1.º Os medicamentos que, a causa das súas características farmacolóxicas ou pola súa novidade, ou por motivos de saúde pública, estean indicados para tratamentos que soamente se poidan seguir en medio hospitalario;

2.º Os medicamentos que se utilicen no tratamento de enfermidades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, ou en establecementos que dispoñan de medios de diagnóstico adecuados, aínda que a administración e o seguimento se poidan realizar fóra do hospital;

3.º Os medicamentos destinados a pacientes ambulatorios pero cuxa utilización poida producir reaccións adversas moi graves, o cal require, se é preciso, unha receita médica expedida por un especialista e unha vixilancia especial durante o tratamento;

b) Medicamentos que, en virtude de decisión motivada e debidamente publicada da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, queden suxeitos a reservas singulares, por cuestións de seguranza ou de limitación para determinados grupos de poboación de risco.

c) Medicamentos para os cales se financien unicamente algunhas das súas indicacións terapéuticas ou que se aplique unha achega reducida en función do tipo de paciente, de conformidade co disposto no Real decreto 1348/2003, do 31 de outubro, que adapta a clasificación anatómica de medicamentos ao sistema de clasificación ATC.

2. As resolucións administrativas en que se establece a medida do visado serán motivadas e estarán suxeitas ao cumprimento das garantías xurídicas exixidas pola Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

3. Mediante visado, as administracións sanitarias verificarán a conformidade do tratamento prescrito no Sistema Nacional de Saúde coas condicións de utilización autorizadas na ficha técnica e as indicacións terapéuticas financiadas de acordo co procedemento que determinen no exercicio das súas competencias.

As autoridades sanitarias só poderán denegar este visado nos casos en que non se cumpran as condicións mencionadas no parágrafo anterior.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.1.^a e 17.^a da Constitución.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o ministro de Sanidade e Consumo para ditar cantas normas sexan necesarias para o desenvolvemento e aplicación deste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 11 de maio de 2007

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,
ELENA SALGADO MÉNDEZ

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA E ALIMENTACIÓN

9934 *REAL DECRETO 617/2007, do 16 de maio, polo que se establece a lista das enfermidades dos animais de declaración obrigatoria e se regula a súa notificación. («BOE» 118, do 17-5-2007.)*

A Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, establece nos seus artigos 18 e 24 que, cando se confirme a existencia dunha enfermidade de declaración obrigatoria ou suxeita a restricións intracomunitarias ou internacionais ou se declare oficialmente a extinción dunha enfermidade, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación procederá a comunicarlles, na forma e prazos establecidos, tal incidencia ás autoridades sanitarias da Unión Europea, así como a países terceiros e organismos internacionais con que se concertase tal eventualidade.

O Real decreto 2459/1996, do 2 de decembro, polo que se establece a lista de enfermidades de declaración obrigatoria e se dá a normativa para a súa notificación, dálle cumprimento ao disposto na Directiva 82/894/CEE do Consello, do 21 de decembro de 1982, relativa á notificación das enfermidades dos animais na Comunidade, e ás obrigas que España ten como país membro da Organización Mundial de Sanidade Animal.

O Comité Internacional da Organización Mundial de Sanidade Animal, decidiu en maio de 2005 crear unha lista única de enfermidades de declaración obrigatoria, suprimíndose as anteriores listas A e B, así como modificar os criterios e os períodos para a notificación destas enfermidades, e incluír a obriga de remitir informes semestrais sobre a situación sanitaria dos países membros. Por iso é preciso modificar o Real decreto 2459/1996, do 2 de decembro, co obxecto de adaptalo ao novo sistema de notificación de enfermidades da Organización Mundial de Sanidade Animal.

Razóns de seguranza xurídica, dado o alcance das modificacións a introducir no Real decreto 2459/1996, do 2 de decembro, aconsellan a aprobación dun novo real decreto.

Esta disposición foi sometida a consulta das comunidades autónomas e das entidades representativas dos intereses dos sectores afectados.

Este real decreto dítase en virtude da habilitación contida na disposición derradeira quinta da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Agricultura, Pesca e Alimentación, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación de Consello de Ministros na súa reunión de día 11 de maio de 2007,

DISPONGO:

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto a determinación das enfermidades dos animais suxeitas a declaración obriga-

toria no ámbito de España, da Unión Europea e da Organización Mundial de Sanidade Animal, así como os requisitos para a súa notificación.

Artigo 2. *Definicións.*

1. Para os efectos deste real decreto, serán aplicables as definicións contidas no artigo 3 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.

Tamén son aplicables as definicións contidas no capítulo 1.1.1 do Código sanitario para os animais terrestres da Organización Mundial para a Sanidade Animal, e no capítulo 1.1.1 do Código sanitario para os animais acuáticos da devandita Organización Mundial, estando dispoñibles ambos os dous códigos en español na páxina web www.oie.int.

2. Así mesmo, entenderase como foco primario calquera foco que non garde relación desde o punto de vista epizootiolóxico cun foco anterior comprobado na mesma provincia, ou ben a primeira aparición noutra provincia diferente.

Artigo 3. *Declaración oficial e comunicación semestral das enfermidades dos animais.*

1. As autoridades competentes realizarán a declaración oficial das enfermidades dos animais que figuran no anexo I.

2. A dita declaración realizarase de forma inmediata en caso:

a) Da aparición por primeira vez en España, nunha zona ou nun compartimento, dunha enfermidade ou infección dunha das enfermidades que figuran no anexo I.

b) Da reaparición dunha enfermidade ou infección que figuran no anexo I despois de declarar que se extingira o foco.

c) Da aparición por primeira vez de calquera cepa nova dun axente patóxeno dunha das enfermidades que figuran no anexo I.

d) Do aumento repentino e inesperado da distribución, a incidencia, a morbilidade ou a mortalidade dunha das enfermidades que figuran no anexo I.

e) De calquera enfermidade emerxente cun índice de morbilidade ou mortalidade importante, ou con posibilidades de ser unha zoonose, aínda que non se encuentre comprendida no anexo I.

f) Calquera cambio observado na epidemioloxía dunha das enfermidades que figuran no anexo I, incluído un cambio de hóspede, de patoxenicidade ou de cepa, especialmente se pode ter repercusións zoonóticas.

3. As autoridades competentes procederán, para os efectos informativos, a realizar unha comunicación semestral sobre as enfermidades que se recollen no anexo I.

Artigo 4. *Comunicación ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.*

1. Efectuada a declaración oficial das enfermidades animais recollidas no anexo I, as autoridades competentes comunicaranlla ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, a través da Dirección Xeral de Gandaría, para os efectos da coordinación das medidas que se deberán adoptar e para a súa notificación á Organización Mundial de Sanidade Animal e, no caso das enfermidades incluídas no anexo I.A, para a súa notificación tamén á Comisión Europea e aos demais Estados membros.

2. A dita notificación deberase producir de forma inmediata unha vez que se produza a declaración oficial en caso de que se dea algunha das circunstancias descritas no artigo 3.2 ou que se trate dun foco primario das enfermidades incluídas no anexo I.A, achegando todos os datos que