

Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero.

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática «BOE» núm. 299, de 14 de diciembre de 2022 Referencia: BOE-A-2022-21136

## **ÍNDICE**

Preambulo	3
Artículos	4
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación	4
Artículo 2. Definiciones	5
Artículo 3. Cálculo del consumo habitual y trimestral por explotación y del indicador de referencia nacional en PRESVET.	5
Artículo 4. Controles y actuaciones	6
Artículo 5. Responsabilidad	9
Artículo 6. Régimen sancionador	9
Disposiciones adicionales	9
Disposición adicional primera. Comunicaciones a la Agencia Europea de Medicamentos	9
Disposición adicional segunda. No incremento de gasto	10
Disposiciones finales	10
Disposición final primera. Modificación del Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para uso humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería	10
Disposición final segunda. Título competencial.	10
Disposición final tercera. Entrada en vigor	10

ANEXO I. Explotaciones de pequeño tamaño excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto conforme al	
artículo 1.2	10
ANEXO II. Cálculo de las unidades de referencia	12

## TEXTO CONSOLIDADO Última modificación: 23 de abril de 2025

Combatir las resistencias a los antimicrobianos es una prioridad de la Unión Europea (UE), que ha establecido una estrategia común frente a esta cuestión. En noviembre del año 2011, el Parlamento Europeo publicó una resolución no legislativa por la que se estableció un Plan Director de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas (2011-2016), que estimuló la puesta en marcha de planes nacionales de actuación. España aprobó en 2014 su primer Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). Uno de sus principales objetivos es la «Prevención de la necesidad del uso de antibióticos».

Esta prioridad se refleja en los considerandos del Reglamento (UE) n.º 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), que destaca la función preventiva del marco legal y la consiguiente reducción que se espera se haga del uso de antibióticos en animales.

Asimismo, resulta imprescindible abordar la sanidad animal desde la perspectiva «one health» («una sola salud»), iniciativa global cuya finalidad es garantizar un enfoque holístico a la hora de hacer frente a las amenazas para la salud de los animales, los seres humanos, las plantas y su entorno. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Mundial de Sanidad Animal y la Organización Mundial de la Salud se han comprometido con este enfoque. El concepto de «Una sola salud» resume una idea que se conocía desde hacía más de un siglo: que la salud humana y la salud animal son interdependientes y están ligadas a la salud de los ecosistemas en los que existen, por lo que debe concebirse y aplicarse como un enfoque global colaborativo para comprender los riesgos para la salud humana y animal y la salud del ecosistema en su conjunto.

Por otro lado, en los considerandos 41 y 42 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, se resalta que la resistencia a los antimicrobianos en los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios es un problema sanitario cada vez más grave en la Unión y en el ámbito mundial, siendo necesario en consecuencia reducir el riesgo de desarrollo de resistencia a los antimicrobianos producida por medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.

Con fecha 20 de mayo de 2020, la Comisión Europea publicó la Comunicación de la Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente, según la cual, entre otras cosas, se abogaba por la reducción de las ventas de antimicrobianos en un 50 % como objetivo a alcanzar en 2030.

El PRAN, dentro del marco conjunto en medicina humana y veterinaria, ha puesto en marcha una serie de programas para el uso prudente de antibióticos y la reducción voluntaria del uso de determinados antibióticos en diferentes especies ganaderas. Sin duda, el Programa Reduce ha sido una de las acciones que más ha contribuido a reducir el uso de antibióticos en veterinaria, junto con la implicación de los distintos sectores ganaderos que voluntariamente se sumaron al proyecto.

Como medida adicional de refuerzo a los programas Reduce se ha incluido en el nuevo PRAN 2022-24, en la línea 2: control de las resistencias a los antibióticos, la publicación en 2022 de un real decreto por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de antibióticos en especies ganaderas, con entrada en vigor el 1 de enero de 2023.

Por todo ello, se hace necesario articular medidas en el ámbito nacional que permitan cumplir con los objetivos fijados en la Comunicación de la Estrategia «de la granja a la mesa», estableciéndose para ello, al margen de otras medidas, el establecimiento de programas de uso sostenible de antibióticos, e incorporando dichos programas a la normativa nacional.

Este proyecto ya se adelantaba en el Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común del Reino de España 2023-2027, aprobado mediante Decisión de Ejecución de la Comisión de 31 de agosto de 2022, que explica que en nuestro país el volumen de

medicamentos antimicrobianos comercializados y el número de cepas resistentes detectadas son superiores a la media de la Unión Europea, por lo que resultaba necesaria la aprobación de este real decreto.

El real decreto, en consecuencia, establece medidas nacionales para favorecer un uso sostenible de antibióticos en el ámbito de las especies de interés ganadero, para lo cual regula el método para realizar el cálculo del uso habitual y trimestral de antibióticos por explotación, tomando las bases de datos que ya obran en poder de la Administración con el fin de reducir en todo lo posible las cargas administrativas, y del indicador de referencia nacional. Asimismo, la relación entre ambos índices permite establecer un conjunto de mecanismos de control y actuación por parte de las autoridades con el fin de asegurar la efectiva reducción de su empleo en aras de su sostenibilidad.

El presente real decreto se aplicará a todas las explotaciones ganaderas, entre las que se incluyen las de acuicultura, con excepción de las explotaciones de autoconsumo, así como las explotaciones de pequeño tamaño, en atención al criterio de riesgo y proporcionalidad de la medida cuyos criterios vienen definidos en el anexo I.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación general de la sanidad y en virtud de la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a los sectores afectados.

También se ha sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública y la salud animal de la prescripción de antibióticos en animales de producción. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. El principio de transparencia se ha respetado igualmente puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de noviembre de 2022,

#### DISPONGO:

### Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

- 1. Este real decreto tiene por objeto establecer medidas nacionales para favorecer un uso sostenible de antibióticos en el ámbito de las especies de interés ganadero.
- 2. El presente real decreto se aplicará a todas las explotaciones ganaderas, entre las que se incluyen las de acuicultura, con excepción de las explotaciones de autoconsumo, así como las explotaciones recogidas en el anexo I del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación.

Téngase en cuenta que esta actualización del apartado 2, establecida por la disposición final 6.1 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, Ref. BOE-A-2025-8160, entra en vigor el 1 de junio de 2025, según determina su disposición final 10.

Redacción anterior:

- "2. El presente real decreto se aplicará a todas las explotaciones ganaderas, entre las que se incluyen las de acuicultura, con excepción de las explotaciones de autoconsumo, así como las explotaciones de pequeño tamaño, determinadas según los criterios del anexo I."
- 3. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de la aplicación de la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de medicamentos veterinarios, en especial del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

#### Artículo 2. Definiciones.

- 1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
  - 2. Asimismo, se entenderá como:
- a) Especie de interés ganadero: aquélla incluida en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.
- b) Consumo habitual: valor medio de uso de antibióticos, expresado en miligramos (mg) por unidad de referencia de la explotación, calculado a partir del valor del trimestre en curso y de los tres trimestres anteriores.
- c) Consumo trimestral: cociente del total de miligramos de antibióticos usados en dicho periodo por unidad de referencia para esa explotación calculado según lo establecido en el artículo 3.
- d) Indicador de referencia nacional: valor de uso anual de antibióticos establecido para cada clasificación zootécnica y especie, que se tomará como referencia para el inicio de las acciones establecidas en el artículo 4.
- e) Unidad de referencia: unidad de masa de animales vivos susceptibles de tratamiento para cada especie y clasificación zootécnica en un periodo de tiempo, según la metodología establecida en el anexo II. Se podrán establecer indicadores de referencia nacional en determinadas tipologías de explotación dentro de cada clasificación zootécnica.
- **Artículo 3.** Cálculo del consumo habitual y trimestral por explotación y del indicador de referencia nacional en PRESVET.
- 1. La metodología para el cálculo de las unidades de referencia, para cada especie según su clasificación zootécnica se realizará con base en la fórmula establecida en el anexo II, utilizando para ello los datos obrantes en el Sistema Integral de Trazabilidad Animal (SITRAN).
- 2. Cada titular de explotación tendrá acceso, a través de la base de datos del Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET) y de la plataforma de la autoridad competente de la comunidad autónoma, si así lo decide ésta, al cálculo de su consumo habitual y al consumo correspondiente a cada trimestre expresado en mg de antibiótico usado en relación con la Unidad de referencia de su explotación (mg/UR), con el fin de que tenga conocimiento de la situación, a efectos de uso, en la que se encuentra su explotación y pueda iniciar las acciones correctoras previstas en el artículo 4 en caso de que sea necesario. Este se realizará de forma automática el día 1 de cada trimestre en la base de datos PRESVET, a partir de las recetas prescritas a la explotación y las unidades de referencia presentes en la misma, extraídas de la base de datos SITRAN.

- 3. Con el objeto de que el profesional veterinario que realice las visitas zoosanitarias de acuerdo con el artículo 4 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, pueda realizar sus funciones de asesoría al titular en materia de optimización de uso de antibióticos, el titular de explotación autorizará este acceso a través de la plataforma PRESVET o las bases de datos autonómicas correspondientes.
- 4. El indicador de referencia nacional para cada especie y clasificación zootécnica se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», a más tardar el 1 de julio de cada año, a través de resolución de la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal y surtirá efectos a los tres meses de su publicación. La resolución podrá incluir indicadores de referencia nacional en determinadas tipologías de explotación dentro de cada clasificación zootécnica, si se considerara relevante establecer esa diferenciación por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal.

El indicador de referencia nacional se establecerá a través de una media ponderada de todos los consumos habituales anuales, del año anterior, de todas las explotaciones del territorio nacional, siendo uno para cada especie y clasificación zootécnica establecidas y en su caso tipología.

Téngase en cuenta que esta actualización de los apartados 3 y 4, establecida por la disposición final 6.2 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, Ref. BOE-A-2025-8160, entra en vigor el 1 de junio de 2025, según determina su disposición final 10.

Redacción anterior:

- "3. Con el objeto de que el veterinario de explotación pueda realizar sus funciones de asesoría al titular en materia de optimización de uso de antibióticos, el titular de explotación autorizará este acceso a través de la plataforma PRESVET.
- 4. El indicador de referencia nacional para cada especie y clasificación zootécnica se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», a más tardar el 1 de junio de cada año, a través de resolución de la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y surtirá efectos a los tres meses de su publicación. La resolución podrá incluir indicadores de referencia nacional en determinadas tipologías de explotación dentro de cada clasificación zootécnica, si se considerara relevante establecer esa diferenciación por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

El indicador de referencia nacional se establecerá a través de una media ponderada de todos los consumos habituales anuales, del año anterior, de todas las explotaciones del territorio nacional, siendo uno para cada especie y clasificación zootécnica establecidas y en su caso tipología."

### Artículo 4. Controles y actuaciones.

- 1. En función del valor del consumo habitual de la explotación respecto al indicador de referencia nacional para la clasificación zootécnica y especie en cuestión se llevarán a cabo las siguientes actuaciones:
- a) Consumo habitual de la explotación por debajo o hasta el 10 % por encima del indicador de referencia nacional:

No será necesario realizar ninguna actuación adicional.

- b) Consumo habitual de la explotación entre un 10,1 y un 50 % por encima del indicador de referencia nacional:
- 1.º La persona titular de la explotación deberá llevar a cabo las medidas correspondientes para la disminución del consumo de antibióticos con el fin de alcanzar los objetivos de reducción, y estar en el rango definido en la letra a) de este artículo.
- 2.º Las medidas a las que se hace referencia en el apartado 1.º deberán incluirse en el informe de resultados de la visita zoosanitaria de acuerdo con el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

- 3.º Todas las actuaciones deberán quedar registradas y puestas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo solicite, la cual podrá realizar modificaciones sobre las medidas propuestas en caso de que lo considere necesario.
- 4.º No podrá estar más de dos años consecutivos en este rango. En el caso de que un titular esté más de dos periodos anuales consecutivos clasificado dentro de un mismo rango, a excepción del comprendido en la letra a), se aplicarán las medidas aplicables al rango de porcentajes de consumo inmediatamente superior, excepto que haya alguna causa justificada.
- c) Consumo habitual de la explotación entre un 50,1 % y hasta 100 % por encima del indicador de referencia nacional:
- 1.º El titular de la explotación deberá llevar a cabo las medidas correspondientes para la disminución del consumo de antibióticos con el fin de alcanzar los objetivos de reducción, y estar en el rango definido en la letra b) de este artículo.
- 2.º Las medidas a las que se hace referencia en el apartado 1.º deberán incluirse en el informe de resultados de dicha visita zoosanitaria de acuerdo con el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.
- 3.º Estas explotaciones serán consideradas de alto riesgo según lo establecido en el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.
- 4.º Todas las actuaciones deberán quedar registradas y puestas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo solicite, la cual podrá realizar modificaciones sobre las medidas propuestas en caso de que lo considere necesario.
- 5.º Estas explotaciones no podrán estar más de dos años consecutivos en este rango. En el caso de que un titular esté más de dos periodos anuales consecutivos clasificado dentro de un mismo rango, a excepción del comprendido en la letra a), se aplicarán las medidas aplicables al rango de porcentajes de consumo inmediatamente superior, excepto que haya alguna causa justificada.
- d) Consumo habitual de la explotación por encima del 100 % del indicador de referencia nacional:
- 1.º El titular de la explotación deberá llevar a cabo las medidas correspondientes para la disminución del consumo de antibióticos con el fin de alcanzar los objetivos de reducción, y estar en el rango definido en la letra c) de este artículo.
- 2.º Las medidas a las que se hace referencia en el apartado 1.º deberán incluirse en el informe de resultados de dicha visita zoosanitaria de acuerdo con el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.
- 3.º Estas explotaciones serán consideradas de riesgo muy alto según lo establecido en el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.
- 4.º Todas las actuaciones deberán quedar registradas y puestas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo solicite, la cual podrá realizar modificaciones sobre las medidas propuestas en caso de que lo considere necesario.
- 5.º Estas explotaciones no podrán estar más de dos años consecutivos en este rango. En el caso de que un titular esté más de dos periodos anuales consecutivos clasificado dentro de un mismo rango, a excepción del comprendido en la letra a), se aplicarán las medidas aplicables al rango de porcentajes de consumo inmediatamente superior, excepto que haya alguna causa justificada.
- 6.º Adicionalmente, la autoridad competente podrá adoptar, si lo considera necesario en función de las causas que hayan generado este incremento, las siguientes medidas; la restricción de movimientos, e incluso la suspensión de los efectos de la autorización de la explotación ganadera, y de su reflejo en el Registro General de Explotaciones Ganaderas.

Téngase en cuenta que esta actualización del apartado 1, establecida por la disposición final 6.3 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, <u>Ref. BOE-A-2025-8160</u>, entra en vigor el 1 de junio de 2025, según determina su disposición final 10.

Redacción anterior:

- "1. En función del valor del consumo habitual de la explotación respecto al indicador de referencia nacional para la clasificación zootécnica y especie en cuestión se llevarán a cabo las siguientes actuaciones:
- a) Consumo habitual de la explotación por debajo o hasta el 5 % por encima del indicador de referencia nacional: no será necesario realizar ninguna actuación adicional.
- b) Consumo habitual de la explotación entre un 5,1 y un 25,9 % por encima del indicador de referencia nacional: el veterinario de explotación propondrá al titular de la explotación las medidas correspondientes para la disminución del consumo de antibióticos en el Plan sanitario integral de la explotación. Todas las actuaciones en el marco de dicho plan deberán quedar registradas y puestas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo solicite, la cual podrá realizar modificaciones sobre las medidas propuestas en caso de que lo considere necesario.
- c) Consumo habitual de la explotación entre un 26 y un 50,9 % por encima del indicador de referencia nacional: el veterinario de explotación propondrá al titular de la explotación las medidas correspondientes para la disminución del consumo de antibióticos en el Plan sanitario integral de la explotación, con el fin de alcanzar los objetivos de reducción que deberán incluirse en el Plan sanitario integral de la explotación. El titular de la explotación remitirá a la autoridad competente, a petición de ésta, los resultados de la evaluación del cumplimiento de las medidas incluidas en el mismo.

La autoridad competente valorará la idoneidad de las medidas junto con el calendario para su aplicación y, en caso de que no las considere suficientes o correctas, lo comunicará al titular de la explotación para su modificación. Si el plazo para la ejecución de las mediadas es superior a 6 meses, se establecerán también objetivos intermedios que permitan evaluar el funcionamiento de dichas medidas.

- d) Consumo habitual de la explotación entre un 51 % y un 100 % por encima del indicador de referencia nacional: se aplicarán las medidas contempladas en la letra c) de este apartado, estableciéndose los plazos de manera que permitan que, en un máximo de 6 meses, ya se encuentre como máximo en el estrato de consumo definido en el apartado c).
- e) Consumo habitual de la explotación por encima del 100 % del indicador de referencia nacional: se aplicarán las medidas contempladas en la letra c) de este apartado, estableciéndose los plazos de manera que permitan que, en un máximo de 6 meses, ya se encuentre como máximo en el estrato de consumo definido en el apartado d). Adicionalmente, la autoridad competente podrá adoptar, si lo considera necesario en función de las causas que hayan generado este incremento, las siguientes medidas; la restricción de movimientos, e incluso la suspensión de los efectos de la autorización de la explotación ganadera, y de su reflejo en el Registro General de Explotaciones Ganaderas."

#### 2. (Suprimido)

Téngase en cuenta que la supresión del apartado 2, establecida por la disposición final 6.4 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, <u>Ref. BOE-A-2025-8160</u>, produce efectos el 1 de junio de 2025, según determina su disposición final 10.

Redacción anterior:

<sup>&</sup>quot;2. En el caso de que un titular esté más de dos periodos anuales consecutivos clasificado dentro de un mismo rango, a excepción del comprendido en la letra a), se aplicarán las medidas aplicables al rango de porcentajes de consumo inmediatamente superior, excepto que haya alguna causa justificada. Tampoco se aplicará esta regla cuando se haya producido una

reducción del consumo habitual de al menos un 10 % en las granjas clasificadas en la letra c) o de un 25 % en las granjas clasificadas dentro de la letra d)."

3. En el caso de los antibióticos de categoría B según los dispuesto en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017) y sus versiones posteriores, o en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, en aquellas explotaciones en las que el porcentaje trimestral de antibióticos de esta categoría sea un 25 % superior al indicador de referencia para esa especie y clasificación zootécnica, la autoridad competente realizará, además, una revisión de las prescripciones de estos antibióticos para verificar que se hayan realizado acorde a la normativa.

### Artículo 5. Responsabilidad.

La persona titular de la explotación ganadera será la responsable de que se cumplan y mantengan las obligaciones y medidas contempladas en el informe de las visitas zoosanitarias de acuerdo con el Real Decreto 346/2025, de 22 de abril.

Téngase en cuenta que esta actualización, establecida por la disposición final 6.5 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, <u>Ref. BOE-A-2025-8160</u>, entra en vigor el 1 de junio de 2025, según determina su disposición final 10.

Redacción anterior:

#### "Artículo 5. Responsabilidad.

La persona titular de la explotación ganadera será la responsable de que se cumplan y mantengan las obligaciones y medidas contempladas en los apartados 1 y 2 del artículo 4, que deberán recogerse en la revisión realizada en el Plan sanitario integral de la explotación, conforme a los plazos establecidos para las medidas correctoras propuestas por quien ejerza de veterinario de explotación o la autoridad competente, de acuerdo con el Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al Plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas."

### Artículo 6. Régimen sancionador.

- 1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, o en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y demás disposiciones sancionadoras en materia de derecho administrativo.
- 2. Lo dispuesto en el apartado anterior se aplicará sin perjuicio de las responsabilidades medioambientales, civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

## **Disposición adicional primera.** Comunicaciones a la Agencia Europea de Medicamentos.

Sin perjuicio de lo previsto en este real decreto, las comunicaciones de datos sobre uso de antimicrobianos a la Agencia Europea de Medicamentos, contempladas en el Reglamento Delegado (UE) 2021/578 de la Comisión, de 29 de enero de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales, se regirán por el mismo, y se llevarán a cabo por la autoridad competente mediante los protocolos para la comunicación de los datos que disponga la mencionada Agencia, y de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/209 de la Comisión, de 16 de febrero de 2022, por el que se establece el formato de los datos que deben recopilarse y comunicarse con el fin de determinar el volumen de ventas

y el uso de medicamentos antimicrobianos en animales, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Disposición adicional segunda. No incremento de gasto.

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público.

**Disposición final primera.** Modificación del Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para uso humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.

En el Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para uso humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería, se añade el siguiente párrafo al artículo 6:

«Cuando existan indicios de que en una explotación no se cumple la comunicación de las prescripciones prevista en el artículo 3, por declarar un uso notablemente inferior al indicador de referencia nacional según clasificación zootécnica y especie publicado en el "Boletín Oficial del Estado" según lo dispuesto en el Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero, dichas explotaciones se someterán a un programa de control específico por parte de la autoridad competente.»

### Disposición final segunda. Título competencial.

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

### Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el 2 de enero de 2023 y será aplicable a partir del 1 de junio de 2025.

Dado en Madrid, el 29 de noviembre de 2022.

FELIPE R.

El Ministro de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA

### **ANEXO I**

Explotaciones de pequeño tamaño excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto conforme al artículo 1.2

### (Suprimido)

Téngase en cuenta que la supresión de este anexo, establecida por la disposición final 6.7 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, <u>Ref. BOE-A-2025-8160</u>, produce efectos el 1 de junio de 2025, según determina su disposición final 10.

Redacción anterior:

#### "ANEXO I

## Explotaciones de pequeño tamaño excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto conforme al artículo 1.2

1. Bovino de producción cárnica:

Explotaciones de bovino con censo:

- a) Menor a 5 reproductoras.
- b) Menor a 30 animales para cebo.
- 2. Bovino de producción láctea:

Explotaciones de menos de 5 animales de producción láctea.

3. Ovino/Caprino:

Explotaciones de producción y reproducción con censo:

- a) Menor a 20 reproductoras.
- b) Menor a 50 animales para cebo.
- 4. Porcino (según el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo):

Explotaciones de producción y reproducción con censo:

- a) Menor a 5 reproductoras.
- b) Menor a 25 animales para cebo.
- 5. Equino (según el Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y se establece el plan sanitario equino):
- a) Cebaderos y explotaciones de producción de carne con censo inferior a 10 UGM (10 caballos).
  - b) Resto: hasta 5 UGM.
  - 6. Aves:

Explotaciones avícolas con el siguiente censo:

- a) Menos de 350 ponedoras (según el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras).
- b) Menos de 1000 pollos para producción cárnica (según el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros).
  - 7. Conejos:
  - a) Explotaciones con menos de 300 madres reproductoras.
  - b) Explotaciones con menos de 2000 conejos de engorde.
  - 8. Caza de cría:
  - a) Explotaciones de producción de huevos: menos de 350 ponedoras.
- b) Explotaciones de producción de aves de abasto o para suelta en cotos de caza: menos de 1000 animales/año.
  - c) Explotaciones de conejo silvestre: menos de 300 madres reproductoras.
  - 9. Apicultura:

Explotaciones de menos de 15 colmenas.

10. Acuicultura:

Establecimientos exentos de tener autorización en base al artículo 176 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos

en materia de sanidad animal. Así como en base al artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2020/691 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para los establecimientos de acuicultura y los transportistas de animales acuáticos."

#### **ANEXO II**

#### Cálculo de las unidades de referencia

El cálculo de las unidades de referencia (UR) se realiza multiplicando el número total de animales obtenido de la base de datos SITRAN según la tabla 1 por el peso de referencia medio estimado para el tratamiento de un animal de esa especie y categoría según la tabla 2 en el periodo calculado.

1. UR = 1 kg de peso vivo

Tabla 1. Cálculo del número de animales según clasificación zootécnica

Especies		Clasificación zootécnica		Cálculo del total de animales	
	Explotaciones de repre	oducción para producción de leche.			
Bovino.	Explotaciones de reproducción para producción de carne.				
		oducción para producción mixta.			
	Recría de novillas.				
	Otras.			Censo medio trimestral.	
	Mamoneras (Explotaciones en las que más del 50 % de		50 % de los animales entran con una		
		edad de hasta dos meses de vida).			
	Cebaderos.	Cebaderos de grandes (Explotaciones en las qu	e más del 50 % de los animales entran		
		con una edad de más de dos meses de vida).			
	Transición de lechone	5.		Censo declarado más el número de animale:	
	Cebaderos.			de los movimientos de entrada a la	
		nás de una clasificación zootécnica.		explotación en el trimestre.	
	Explotaciones de sele			P	
		ón artificial y centros de recogida de semen.		1	
Porcino.		otécnica «otras» + resto de clasificaciones zootécnicas	incluvendo las clasificaciones	Censo declarado.	
	zootécnicas de núcleo		moray on a characteristics		
		mixto: ciclo abierto y producción de lechones y ciclo mix	to	Censo declarado más el número de animale:	
		sición de reproductoras nulíparas y recría de reproducto		de los movimientos de salida a la explotació	
	Explotaciones de ciclo			en el trimestre.	
		oducción para producción de leche.			
		oducción para producción de carne.		Censo medio trimestral.	
		oducción para producción mixta.		General unicondi.	
Ovino y Caprino.	Cebadero.		Número de animales de los movimientos de		
	-			entrada a la explotación en el trimestre.	
	Otras.			Censo declarado.	
		ctoras (explotaciones de selección y multiplicación para	carne y huevos).		
		xplotaciones de cría para carne y huevos).			
		ión de huevos en jaula.			
	Gallus gallus, producción de huevos mixta.				
	Gallus gallus, producción mixta (aquellas explotaciones que tienen más de una clasificación zootécnica).				
		iones de producción de carne (Broiler).			
Avicultura.	Pavos, reproductoras (explotaciones de selección y multiplicación para carne y huevos).		Capacidad máxima declarada en REGA.		
	Pavos, recría (explotaciones para cría de carne y cría para huevos).				
	Pavos, Producción de carne.				
		le selección y multiplicación de carne y huevos).			
		Patos, explotaciones de producción de carne.			
	Avestruces, explotaciones de producción de carne.				
	Otras aves.				
Conejos.	Multiplicación y Selecc	ión.		Capacidad máxima declarada en REGA.	
	Otras.			·	
	Producción de gazapo	s para carne Producción para caza de repoblación.		Capacidad máxima más número de animale: de los movimientos de salida a la explotación en el trimestre.	
quidos.	Clasificación única.	Ce	enso medio trimestral.		
Animales acuáticos.	Clasificación única.	Pro	oducción estimada por toneladas.		

Tabla 2. Pesos de referencia medios estimados en el momento del tratamiento de un animal por especie y categoría animal

Categoría animal	Peso kg
Bovino.	
Más de 12 meses.	425
Entre 6 y 12 meses.	200
Entre 3 y 6 meses.	125
Menor de 3 meses.	70
Ovino y caprino.	
Reproductores.	75
Animales menores de 12 meses.	20
Porcino.	
Cerdo de cebo.	65
Lechones.	25
Reproductores.	240
Recría/transición (lechones).	25
Reposición de reproductoras.	240
Aves.	
Gallus gallus producción mixta.	1,4
Gallus gallus producción de huevos.	1,8
Gallus gallus explotaciones de producción de carne (Broiler).	1
Gallus gallus recría.	0,7
Gallus gallus reproductoras.	1,8
Patos.	2
Pavos.	6,5
Otras aves.	1
Avestruces.	100
Équidos.	400
Conejos.	1,8

Téngase en cuenta que esta actualización de las tablas 1 y 2, establecida por la disposición final 6.8 del Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, Ref. BOE-A-2025-8160, entra en vigor el 1 de junio de 2025, según determina su disposición final 10.

Redacción anterior:

"Tabla 1. Cálculo del número de animales según clasificación zootécnica

F	011616	Official deliberation and an arrival and
Especies	Clasificación zootécnica	Cálculo del total de animales
	Explotaciones de reproducción para producción de leche.	
	Explotaciones de reproducción para producción de carne.	
	Explotaciones de reproducción para producción mixta.  Censo medio trimestral.	Censo medio trimestral.
Bovino.	Recría de novillas.	
DOVINO.	Otras.	
	Cebaderos.	Censo medio trimestral más el número de animales de los movimientos de entrada a la explotación en el trimestre, menos el número de animales de los movimientos de salid de la explotación en el trimestre.
	Transición de lechones.	Censo declarado más el número de animales de los movimientos de entrada a la
	Cebaderos.	explotación en el trimestre.
	Mixtas: aquéllas con más de una clasificación zootécnica.	explotacion en el timestre.
	Explotaciones de selección y multiplicación.	
	Centros de inseminación artificial y centros de recogida de semen.	
Porcino.	Otras: clasificación zootécnica «otras» + resto de clasificaciones zootécnicas incluyendo las clasificaciones zootécnicas de núcleos zoológicos).	Censo declarado.
	Explotaciones de tipo mixto: ciclo abierto y producción de lechones y ciclo mixto.	Censo declarado más el número de animales de los movimientos de salida a la
	Explotaciones de transición de reproductoras nulíparas y recría de reproductores.	explotación en el trimestre.
	Explotaciones de ciclo cerrado.	

Especies	Clasificación zootécnica	Cálculo del total de animales	
Ovino y Caprino.	Explotaciones de reproducción para producción de leche.		
	Explotaciones de reproducción para producción de carne.	Censo declarado.	
	Explotaciones de reproducción para producción mixta.		
	Cebadero.	Número de animales de los movimientos de entrada a la explotación en el f	
	Otras.	Censo declarado.	
	Gallinas, reproductoras (explotaciones de selección y multiplicación para		
	carne y huevos).		
	Gallinas, recría (explotaciones de cría para carne y huevos).		
	Gallinas, producción de huevos en jaula.		
	Gallinas, producción de huevos mixta.		
	Gallinas, producción mixta (aquellas explotaciones que tienen más de una		
	clasificación zootécnica).		
Avicultura.	Gallinas, explotaciones de producción de carne.	Capacidad máxima declarada en REGA.	
Avicultura.	Pavos, reproductoras (explotaciones de selección y multiplicación para	Capacidad Maxima deciarada en REGA.	
	carne y huevos).		
	Pavos, recría (explotaciones para cría de carne y cría para huevos).		
	Pavos, Producción de carne.		
	Patos (explotaciones de selección y multiplicación de carne y huevos).		
	Patos, explotaciones de producción de carne.		
	Avestruces, explotaciones de producción de carne.		
	Otras aves.		
	Multiplicación y Selección.	Capacidad máxima declarada en REGA.	
Conejos.	Otras.	'	
00110]00.	Producción de gazapos para carne. Producción para caza de repoblación.	Capacidad máxima más número de animales de los movimientos de salida a la explotación en el trimestre.	
Équidos.	Clasificación única.	Censo declarado.	
Animales acuáticos	s. Clasificación única.	Producción estimada por toneladas.	

Tabla 2. Pesos de referencia medios estimados en el momento del tratamiento de un animal por especie y categoría animal

Categoría animal	Peso kg
Bovino.	
Más de 12 meses.	425
Entre 6 y 12 meses.	200
Entre 3 y 6 meses.	125
Menor de 3 meses.	70
Ovino y caprino.	
Reproductores.	75
Animales menores de 12 meses.	20
Porcino.	
Cerdo de cebo.	65
Lechones.	25
Reproductores.	240
Recría/transición (lechones).	25
Reposición de reproductoras.	240
Aves.	
Gallinas producción mixta.	1,4
Gallinas producción de huevos.	1,8
Gallinas producción para carne.	1
Broiler.	1
Gallinas, recría.	0,7
Gallinas, reproductores.	1,8
Patos.	2
Pavos.	6,5
Otras aves.	1
Avestruces.	100
Équidos.	400
Conejos.	1,4"

Este documento es de cará	acter informativo y no tiene valor jurídico.	