

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

5927 *Reial decret 562/2009, de 8 d'abril, pel qual es modifica el Reial decret 2178/2004, de 12 de novembre, pel qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tirostàtic i substàncies betaagonistes d'ús en la cria de bestiar.*

El Reial decret 2178/2004, de 12 de novembre, pel qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tirostàtic i substàncies betaagonistes d'ús en la cria de bestiar, és la norma que incorpora en l'actualitat al nostre ordenament la Directiva 96/22/CE del Consell, de 29 d'abril de 1996, per la qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tirostàtic i substàncies betaagonistes en la cria de bestiar, en la versió que en fa la Directiva 2003/74/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre de 2003.

Mitjançant la Directiva 2008/97/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de novembre de 2008, que torna a modificar la Directiva 96/22/CE del Consell, per la qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tirostàtic i substàncies β -agonistes en la cria de bestiar, es limita l'àmbit d'aplicació de la Directiva que es modifica exclusivament als animals destinats a la producció d'aliments, i s'adapta la definició de tractament terapèutic.

Així mateix, amb la Directiva 2008/97/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de novembre, es prohibeix qualsevol ús del 17-beta-estradiol en la producció d'animals destinats a la producció d'aliments.

Per tant, escau incorporar al nostre ordenament la dita Directiva 2008/97/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de novembre de 2008, a través de la modificació corresponent del Reial decret 2178/2004, de 12 de novembre.

En l'elaboració del present Reial decret han estat consultades les comunitats autònomes i les entitats més representatives dels sectors afectats, i ha emès informe la Comissió Interministerial d'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta de les ministres de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, i de Sanitat i Política Social, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 8 d'abril de 2009,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 2178/2004, de 12 de novembre, pel qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tirostàtic i substàncies betaagonistes d'ús en la cria de bestiar.*

El Reial decret 2178/2004, de 12 de novembre, pel qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tirostàtic i substàncies betaagonistes d'ús en la cria de bestiar, queda modificat de la manera següent:

U. L'article 1.2.b) queda redactat de la manera següent:

«b) Tractament terapèutic: l'administració, en aplicació de l'article 3, amb caràcter individual, a un animal d'explotació, d'una de les substàncies autoritzades amb la finalitat de tractar, amb el reconeixement previ de l'animal efectuat per un veterinari, un trastorn de la fecunditat, inclosa la interrupció d'una gestació no desitjada, i, en el cas de les substàncies betaagonistes, amb la finalitat d'induir la tocòlisi en les vaques parteres, així com de tractar els trastorns respiratoris, la malaltia navicular i la laminitis i induir la tocòlisi en els èquids.»

Dos. L'article 2 queda modificat de la manera següent:

a) L'apartat 1 se substitueix pel següent:

«1. Queda prohibida:

a) La posada al mercat de les substàncies enumerades a la llista A de l'annex I, per a la seva administració als animals la carn i els productes dels quals estiguin destinats al consum humà.

b) La posada al mercat de les substàncies enumerades a la llista B de l'annex I, per a la seva administració, amb fins diferents dels establerts a l'article 3.1.b), als animals la carn i els productes dels quals estiguin destinats al consum humà.»

b) L'apartat 2.2.b) se substitueix pel següent:

«b) La possessió en una explotació, excepte amb control oficial, d'animals dels previstos al paràgraf a), així com la posada al mercat, o el sacrifici per al consum humà, d'animals d'explotació que continguin les substàncies enumerades a l'annex I o a l'annex II o en els quals s'hagi observat la presència d'aquestes substàncies, excepte en el cas que es pugui demostrar que aquests animals han estat tractats de conformitat amb el que disposen els articles 3 o 4.»

Tres. L'article 3.1.b).1r se substitueix pel següent:

«1r Trembolona alil per via oral o substàncies betaagonistes a èquids sempre que s'utilitzin d'acord amb les especificacions del fabricant.»

Quatre. L'article 5 se substitueix pel següent:

«Article 5. *Prohibició de tinença en explotació.*

Queda prohibida la tinença a les explotacions ramaderes de medicaments veterinaris que continguin 17-beta-estradiol o els seus derivats de tipus èster.»

Cinc. L'article 6.1 se substitueix pel següent:

«1. Els productes hormonals i les substàncies betaagonistes l'administració dels quals a animals d'explotació estigui autoritzada de conformitat amb les disposicions dels articles 3 o 4 han de complir els requisits que estableixen el Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment; el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, i la resta de normativa aplicable en matèria de medicaments veterinaris.»

Sis. L'article 7.1 se substitueix pel següent:

«1. Per als intercanvis es pot autoritzar la posada al mercat d'animals destinats a la reproducció o d'animals reproductors al final de la seva vida fèrtil que, durant el seu cicle de reproductors, hagin estat objecte d'un dels tractaments que preveuen els articles 3 o 4.

Així mateix, es pot autoritzar l'estampació del segell comunitari a la carn procedent d'aquests animals, sempre que s'hagin complert les condicions que estableixen els articles 3 o 4 i els terminis d'espera previstos a l'autorització de posada al mercat.»

Set. L'article 8.2.a).2n se substitueix pel següent:

«2n S'hagin administrat substàncies o productes previstos a la llista B de l'annex I i a l'annex II, excepte si aquesta administració compleix les disposicions i requisits que preveuen els articles 3, 4 o 7 i es respecten els terminis d'espera admesos en les recomanacions internacionals.»

Vuit. S'hi afegeix un nou article 12 amb el contingut següent:

«Article 12. *Informació.*

Les comunitats autònomes i el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, en col·laboració amb la Comissió Europea i, si s'escau, amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, han d'organitzar campanyes d'informació i sensibilització sobre la prohibició total de l'ús de 17-beta-estradiol en animals destinats a la producció d'aliments, adreçades als ramaders i a l'Organització Col·legial Veterinària.»

Nou. El text de la disposició addicional única se substitueix pel següent:

«No obstant el que disposa l'article 2.2.a), i sense perjudici del que disposa l'article 2.1, s'apliquen als animals d'explotació respecte als quals es pugui certificar que els va ser administrat 17-beta-estradiol o els seus derivats de tipus èster amb finalitats terapèutiques o zootècniques abans del 14 d'octubre de 2004 les mateixes disposicions establertes per a les substàncies autoritzades de conformitat amb l'article 3.1 pel que fa a l'ús terapèutic, i amb l'article 4 pel que fa a l'ús zootècnic.»

Deu. L'annex I se substitueix pel següent:

«ANNEX I

Llista de substàncies prohibides

Llista A (substàncies prohibides):

- a) Tirostàtics.
- b) Estilbens, derivats d'estilbens, les seves sals i èsters.
- c) 17-beta-estradiol o els seus derivats de tipus èster.

Llista B (substàncies prohibides amb excepcions): betaagonistes.»

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

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2008/97/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de novembre de 2008, que modifica la Directiva 96/22/CE del Consell, per la qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tirostàtic i substàncies β -agonistes en la cria de bestiar.

Disposició final segona. *Títol competencial.*

El present Reial decret 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, si bé l'apartat cinc de l'article únic es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a, tercer incís, de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics, i l'apartat set de l'article únic es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a, primer incís, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 8 d'abril de 2009.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern
i ministra de la Presidència,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ