



# BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

ANO CCCXLIII

• XOVES 1 DE MAIO DE 2003

• SUPLEMENTO NÚM. 7 EN LINGUA GALEGA

FASCÍCULO SEGUNDO

## XEFATURA DO ESTADO

**8510** *LEI 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal. («BOE» 99, do 25-4-2003.)*

JUAN CARLOS I  
REI DE ESPAÑA

Saiban tódolos que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei.

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A lexislación sobre sanidade animal tivo a súa base fundamental na Lei de epizootias do 20 de decembro de 1952 e no Regulamento que a desenvolve, aprobado por Decreto do 4 de febreiro de 1955, e constituíu un instrumento de grande utilidade na prevención, loita e control das enfermidades dos animais, tanto de carácter



MINISTERIO  
DE LA PRESIDENCIA

epizoótico como enzoótico, que estaban asentadas na primeira metade do século pasado en Europa e no mundo.

Os importantes cambios sociopolíticos, económicos e tecnolóxicos acaecidos nos últimos anos fixeron que resulte necesario actualizar e adecua-la lexislación ás novas directrices do ordenamento nacional e do contexto internacional.

Os principais cambios estruturais producidos, que afectan plenamente a sanidade animal, son os seguintes:

a) A modificación da estrutura do Estado, coa implantación do Estado das autonomías, e a asunción polas comunidades autónomas da competencia exclusiva en materia de gandería, así como de desenvolvemento lexislativo e execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade animal.

b) A incorporación de España, como membro de pleno dereito, á Unión Europea.

c) A desaparición das fronteiras internas entre os estados membros para o comercio intracomunitario, que incrementa o risco de difusión das enfermidades infecciosas dos animais e outras patoloxías.

d) A aplicación dunha tecnoloxía nova co fin de diminuí-los custos de produción e face-las explotacións viables desde o punto de vista económico, que deu lugar á concentración de poboacións de animais, co conseguinte risco de incrementa-la difusión das enfermidades, e que orixinou o que se denomina «patoloxía das colectividade», co maior perigo, tanto para a poboación animal doméstica e silvestre, como para a humana.

e) A necesidade de dispor de explotacións gandeiras cunha actividade respectuosa co ambiente e o contorno natural, en especial desde o punto de vista da correcta xestión dos residuos.

Por todo iso, faise imprescindible promulgar unha nova Lei de sanidade animal na que se teñan en conta todos estes supostos, e que contribúa a facilita-las tarefas de prevención e erradicación rápida de calquera enfermidade.

## I

A sanidade animal considérase un factor clave para o desenvolvemento da gandería, e é de vital transcendencia tanto para a economía nacional como para a saúde pública, así como para o mantemento e conservación da diversidade de especies animais. Para a saúde pública, pola posible transmisión de enfermidades dos animais ó home, e polos efectos nocivos que para este pode provoca-la utilización de determinados produtos co fin de aumenta-la produtividade animal. Para a economía nacional, non só polas perdas directas que a enfermidade produce nas explotacións afectadas, senón tamén polas perdas indirectas que orixinan as restricións que se poden producir nos mercados interior e exteriores para os animais afectados e os seus produtos, determinando a utilización de importantes recursos do Estado e, en casos extremos, podendo chegar a adquirir proporcións cunhas consecuencias que ben poderían ser cualificadas de catastróficas.

A situación de contaxio entre as mesmas especies de animais domésticos e silvestres por unha mesma enfermidade, así como a posible creación de reservatorios no medio natural, fan inseparables as actuacións sanitarias tanto nun medio coma noutro. As enfermidades epizoóticas, mesmo no seu concepto máis leve, poden ter unhas consecuencias moito máis graves no medio natural, podendo chegar a afectar toda a pirámide ecolóxica e provocar danos irreparables na fauna silvestre.

## II

O establecemento dun mercado intracomunitario sen fronteiras fai necesario evitar, na medida do posible, a introducción de enfermidades en España desde os mercados exteriores, mediante a regulación da inspección sanitaria en fronteira, como unha primeira barreira defensiva, formada por veterinarios ben informados do comportamento e evolución das enfermidades exóticas a nivel mundial, que participen de forma rápida no seu control, complementada coa necesaria coordinación entre as administracións públicas españolas con competencias no ámbito da sanidade animal. Para iso, debe contarse ademais cos necesarios métodos de detección e con equipos humanos preparados e encadrados nunha estrutura que permita, no marco da lexislación vixente, actuar con rapidez e eficacia para xugular calquera foco de enfermidade epizoótica que puidese aparecer.

Especificamente, a necesidade de implementar e mante-las técnicas de diagnóstico das enfermidades exóticas e os ceparios dos axentes patóxenos que as producen, así como manexalos dentro dunhas condicións de máxima seguridade biolóxica, de coordinar e homologa-las técnicas de tódolos laboratorios que se ocupan destas, e de promociona-la formación continuada do persoal técnico que traballa neles, require a designación de laboratorios centrais de sanidade animal.

As normas de actuación ante a presentación de epizootias conceden grande importancia ó coñecemento inmediato de calquera foco de enfermidade e á actuación rápida e eficaz das administracións públicas, mediante a coordinación das súas accións e coa dispoñibilidade de medios adecuados, entre os cales a posibilidade de sacrificio inmediato dos animais enfermos ou sospeitosos de o estaren, e a indemnización xusta e compensatoria ó particular afectado, cobran especial importancia na lei.

## III

Non cabe dúbida de que a base dunha boa sanidade animal se encontra na existencia dunha adecuada ordenación sanitaria do sector productivo. O establecemento de condicións sanitarias básicas nas explotacións, o apoio á creación de agrupacións de defensa sanitaria gandeira e a regulación da cualificación sanitaria merecen unha especial consideración na lei.

Organizacións internacionais como a Oficina para a Agricultura e a Alimentación (FAO) e a Oficina Internacional de Epizootias (OIE) advertiron á Unión Europea do grave acrecentamento do risco de difusión das epizootias polo aumento das relacións comerciais e o incremento experimentado, como consecuencia do transporte de animais a longa distancia. Por tanto, considérase imprescindible determina-las condicións hixiénico-sanitarias do transporte, así como a regulación sanitaria daqueles certames gandeiros e, con especial atención, dos centros de concentración de animais, onde a reunión e posterior dispersión de animais implican riscos sanitarios adicionais de singular importancia.

Outro elemento importante na cadea sanitaria preventiva animal está representado polos matadoiros, centros de observación epidemiolóxica que permiten orienta-las actuacións en materia de sanidade animal. Por este motivo, é preciso establecer sistemas coordinados que canalicen oportunamente a información que neles se xera, para que esta sirva de referencia para os plans e actuacións no ámbito da sanidade animal.

## IV

A industria farmacéutica puxo á disposición da gandería potentes e eficaces produtos para preserva-la sani-

dade, pero que poden presentar notorios efectos nocivos para o consumidor de carnes ou produtos gandeiros cando son manexados de forma inadecuada, ou non son respectados os pertinentes tempos de espera para que o organismo animal os elimine. Por esta razón, imponse o control da súa aplicación, así como do tempo de espera de eliminación e o control dos niveis de fármacos en produtos destinados ó consumo. Desta forma, ademais de asegura-los obxectivos económicos, garátese a salubridade das carnes e dos produtos gandeiros no momento do consumo.

Así mesmo, debe regularse a autorización administrativa previa dos produtos zosanitarios, con especial atención ás limitacións na tenza dos reactivos de diagnóstico das enfermidades dos animais obxecto de programas nacionais de actuación.

Por último, non se pode esquecer a necesaria autorización administrativa previa en materia de alimentación animal, dada a importancia que ten para a saúde dos animais, así como para a saúde pública.

## V

Ben que esta lei pretende mellora-la sanidade animal mediante un sistema preventivo que sexa eficaz para impedi-la aparición e desenvolvemento das enfermidades, sempre existirán accións que, de forma negligente ou intencionada, infrinxan as normas establecidas. En consecuencia, cómpre establecer un réxime sancionador, tamén xustificado pola necesidade de integración completa das normas comunitarias no ordenamento xurídico interno, ó mesmo tempo que deben preverse os necesarios controis e inspeccións para asegura-lo cumprimento da lei, outorgando carácter de autoridade ós funcionarios inspectores actuantes.

## VI

Por último, regúlanse as taxas competencia da Administración xeral do Estado en materia de sanidade animal, en cumprimento do principio de legalidade.

Esta lei dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.10.<sup>a</sup>, 13.<sup>a</sup>, 14.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> e 23.<sup>a</sup> da Constitución, que lle reserva ó Estado a competencia exclusiva en materia de comercio exterior, de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, de facenda xeral, de sanidade exterior, bases e coordinación xeral da sanidade e lexislación sobre produtos farmacéuticos, e de lexislación básica sobre protección do ambiente, respectivamente.

## TÍTULO I

### Disposicións xerais

#### Artigo 1. *Obxecto e fins da lei.*

1. Esta lei ten por obxecto:
  - a) O establecemento das normas básicas e de coordinación en materia de sanidade animal.
  - b) A regulación da sanidade exterior no relativo á sanidade animal.
2. Son fins desta lei:
  - a) A prevención, loita, control e erradicación das enfermidades dos animais.
  - b) A mellora sanitaria dos animais, das súas explotacións, dos seus produtos e da fauna dos ecosistemas naturais.
  - c) A prevención da introducción no territorio nacional, e no resto da Unión Europea, de enfermidades dos

animais, evitando así mesmo a propagación das xa existentes.

d) A protección da saúde humana e animal mediante a prevención, loita, control e, se é o caso, erradicación das enfermidades dos animais susceptibles de ser transmitidas á especie humana ou que impliquen riscos sanitarios que comprometan a saúde dos consumidores.

e) A prevención dos riscos para a saúde humana derivados do consumo de produtos alimenticios de orixe animal que poidan ser portadores de substancias ou aditivos nocivos ou fraudulentos, así como de residuos prexudiciais de produtos zosanitarios ou calquera outro elemento de utilización en terapéutica veterinaria.

f) A prevención dos riscos para a sanidade animal derivados da utilización incorrecta de produtos zosanitarios, da administración de produtos nocivos e do consumo de produtos para a alimentación animal que conteñan substancias capaces de desencadea-la aparición de enfermidades nos animais.

g) A avaliación dos riscos para a sanidade animal do territorio nacional, tendo en conta os testemuños e as evidencias científicas existentes, os procesos e métodos de produción pertinentes, a actividade económica subxacente, a perda de rendas, os métodos pertinentes de inspección, mostraxe e proba, a prevalencia de enfermidades concretas, a existencia de zonas libres de enfermidades e as condicións ecolóxicas e ambientais.

h) Lograr un nivel óptimo de protección da sanidade animal contra os seus riscos potenciais, tendo en conta os factores económicos da actividade pecuaria e, entre eles, o posible prexuízo por perda de produción ou de vendas en caso de entrada, difusión ou propagación dunha enfermidade, os custos de control ou erradicación e a relación custo-beneficio doutros posibles métodos para limita-los riscos.

#### Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

O ámbito de aplicación desta lei comprende:

- a) Tódolos animais, as explotacións e os cultivos destes, así como as súas producións específicas e derivadas.
- b) Os produtos zosanitarios, os produtos para a alimentación animal e os demais medios de produción animal no concernente á súa elaboración ou fabricación, almacenamento ou conservación, transporte, comercialización, aplicación ou subministración e presenza residual, se é o caso, en animais e nos produtos de orixe animal.
- c) Os aloxamentos do gando, os terreos, pasteiros, estanques e ecosistemas naturais, as explotacións de acuicultura, as instalacións e os utensilios, materiais, medios de transporte e de sacrificio de animais, así como de conservación ou almacenamento das súas producións.
- d) As actividades das persoas físicas ou xurídicas, de natureza pública ou privada, en canto que tales actividades estean relacionadas con algunha das finalidades desta lei.

#### Artigo 3. *Definicións.*

Para o obxecto desta lei, enténdese por:

1. Agrupación de defensa sanitaria: a asociación de propietarios ou titulares de explotacións de animais constituída para a elevación do nivel sanitario e productivo e a mellora das condicións zootécnicas das súas explotacións, mediante o establecemento e execución de programas de profilaxe, loita contra as enfermidades dos animais e mellora das súas condicións hixiénicas e productivas. Para estes efectos, as cooperativas agrarias

poderán tamén constituírse en agrupacións de defensa sanitaria.

2. Animais de produción: os animais de produción, reprodución, ceba ou sacrificio, incluídos os animais de peletería ou de actividades cinxéticas, mantidos, cebados ou criados para a produción de alimentos ou produtos de orixe animal para calquera uso industrial ou outro fin comercial ou lucrativo.

3. Animais de compañía: os animais que teña no seu poder o home, sempre que a súa tenza non teña como destino o seu consumo ou o aproveitamento das súas producións, ou non se leve a cabo, en xeral, con fins comerciais ou lucrativos.

4. Animais domésticos: aqueles animais de compañía pertencentes a especies que críe e posúa tradicional e habitualmente o home, co fin de vivir en domesticidade no fogar, así como os de acompañamento, condución e axuda de persoas cegas ou con deficiencia visual grave ou severa.

5. Fauna silvestre: o conxunto de especies, subespecies, poboación e individuos animais que viven e se reproducen de forma natural en estado silvestre no territorio nacional, incluídos os que se encontran en inverno ou están de paso, con independencia do seu carácter autóctono ou alóctono, e da posibilidade do seu aproveitamento cinxético. Non se entenderán incluídos os animais das devanditas especies que teñan o carácter de domésticos, criados con fins productivos ou de aproveitamento deles ou das súas producións ou cultivos, e os de experimentación ou investigación científica coa debida autorización.

6. Autoridade competente: os órganos competentes das comunidades autónomas e das cidades de Ceuta e Melilla; os órganos competentes da Administración xeral do Estado en materia de sanidade exterior e de autorización de comercialización de produtos zosanitarios; e os órganos competentes das entidades locais nas funcións propias ou complementarias que a Lei 7/1985, do 2 de abril, reguladora das bases do réxime local, e calquera outra lei sectorial encomende ás devanditas entidades.

7. Centro de concentración de animais: aquelas instalacións, incluídas as explotacións ou certames, nos que se reúne gando procedente de distintas explotacións para formar lotes de animais destinados ó seu posterior comercio, concurso ou exposición, así como os centros de testaxe de animais.

8. Certame gandeiro: aquela actividade autorizada na que se reúne o gando en instalacións adecuadas, con destino á súa transacción comercial, sexa para reprodución, ceba ou sacrificio ou outro aproveitamento, ou con destino á súa exhibición ou mostra, ou á súa valoración e posterior premio, se é o caso, e nas que poden participar tódolos gandeiros ou persoas interesadas que reúnan, en cada caso, os requisitos esixibles.

9. Enzootia: enfermidade dos animais con frecuencia normal ou presenza regular e constante nunha poboación animal dun territorio determinado.

10. Epizootia: enfermidade infecto-contaxiosa dos animais que determina un aumento notable e relativamente rápido do número de casos nunha rexión ou territorio determinados.

11. Espacio natural acoutado: calquera espacio ou terreo natural que está valado ou sinalizado, impedindo o paso de persoas alleas a aquel. Corresponde a devesas, pasteiros, montes comunais, reservas de caza, parques naturais, parques nacionais, coutos de caza ou calquera lugar sometido a réxime especial de explotación animal cinxética ou pesqueira.

12. Explotación de animais: calquera instalación, construción ou, no caso de cría ó aire libre, calquera

lugar nos que se teñan, críen ou manexen animais ou se expoñan ó público, con ou sen fines lucrativos. Para estes efectos, entenderanse incluídos os núcleos zoolóxicos, os matadoiros e outros lugares en que se realice o sacrificio de animais, os centros en que se leven a cabo espectáculos taurinos, as instalacións dos operadores comerciais e os centros de concentración.

13. Exportación: a saída de animais, produtos de orixe animal, produtos zosanitarios e produtos para a alimentación animal, do territorio español comprendido no territorio aduaneiro da Unión Europea, con destino a países terceiros ou a territorios terceiros. Considerarase como exportador a persoa, física ou xurídica, que solicita a exportación ou, se é o caso, a realización da inspección veterinaria en fronteira a que se refire o artigo 11.

14. Foco: aparición dunha enfermidade nunha explotación ou lugar determinado. De non se poder realizar esta limitación, un foco corresponde á parte do territorio na que non se pode garantir que os animais non teñan podido ter ningún contacto cos animais enfermos.

15. Importación: a entrada de animais, produtos de orixe animal, produtos zosanitarios e produtos para a alimentación animal no territorio español comprendido no territorio aduaneiro da Unión Europea, procedente de países terceiros ou de territorios terceiros. Considerarase como importador a persoa, física ou xurídica, que solicita a importación ou, se é o caso, a realización da inspección veterinaria en fronteira a que se refire o artigo 12.

16. Integración: aquela relación contractual gandeira na cal unha parte, denominada integrador, se obriga a achegar os animais ou os produtos para a alimentación animal, produtos sanitarios e asistencia veterinaria, e a outra, denominada gandeiro integrado, achega os servizos de aloxamento do gando, instalacións, man de obra e coidados ós animais. Para estes efectos, o integrador ou o integrado poderán ser persoas físicas ou xurídicas, incluídas as entidades asociativas agrarias de calquera tipo.

17. Laboratorio nacional de referencia: laboratorio designado oficialmente pola Administración xeral do Estado para unha determinada enfermidade dos animais ou para un determinado residuo en produtos de orixe animal, sendo o responsable da coordinación das actuacións necesarias cos laboratorios de tódalas administracións públicas, co fin de que os resultados obtidos no ámbito da devandita responsabilidade sexan homoxéneos en todos eles. Este laboratorio cumprirá, así mesmo, o resto de funcións que sexan necesarias e que se detallarán na súa designación.

18. Produtos zosanitarios: as substancias ou ingredientes activos, así como as formulacións ou preparados que conteñan un ou varios deles, destinados ó diagnóstico, prevención, tratamento, alivio ou cura das enfermidades ou doenzas dos animais, para modificar as funcións corporais, a inducción ou o reforzo das defensas orgánicas ou a consecución de reaccións que as evidencien, ou a súa utilización no contorno dos animais ou nas actividades estreitamente relacionadas coa súa explotación, para a loita contra os vectores de enfermidades dos animais ou fronte a especies animais non desexadas, ou aqueles produtos de uso específico no ámbito gandeiro, nos termos establecidos na normativa de aplicación.

Nesta definición entenderanse incluídos, xunto a outros produtos zosanitarios, os medicamentos veterinarios e os biocidas de uso gandeiro, que se rexerán pola súa normativa específica de aplicación, sen prexuízo do disposto expresamente respecto deles nesta lei.



19. Biocidas de uso gandeiro: aqueles produtos zosanitarios consistentes en substancias ou ingredientes activos, así como formulacións ou preparados que conteñan un ou varios deles, empregados con fins de hixiene veterinaria, destinados á súa utilización no contorno dos animais ou nas actividades estreitamente relacionadas coa súa explotación.

20. Productos de orixe animal: toda parte do animal, en estado natural ou transformado, destinada ó consumo humano ou animal, ou a usos técnicos ou industriais. Entenderanse incluídos os óvulos, seme ou embrións, os derivados ou subproductos de orixe animal, os ovos embrionados, os trofeos de animais ou de orixe animal, as excrecións e os cadáveres de animais.

21. Productos para a alimentación animal: os pensos, as pre mesturas, os aditivos, as materias primas e as substancias e produtos empregados na alimentación animal.

22. Veterinario oficial: o licenciado en veterinaria ó servizo dunha Administración pública, destinado para tal efecto pola autoridade competente.

23. Veterinario autorizado ou habilitado: o licenciado en veterinaria recoñecido pola autoridade competente para a execución das funcións que regulamentariamente se establezan, en especial, o veterinario das agrupacións de defensa sanitaria e o veterinario de explotación. Entenderase por veterinario de explotación o veterinario ou empresa veterinaria que se encontre ó servizo, exclusivo ou non dunha explotación, de forma temporal ou permanente, para a prestación nela dos servizos e tarefas propios da profesión veterinaria que o titular ou responsable da explotación lle encomende.

24. Posto de inspección fronteirizo: calquera posto de inspección designado e autorizado polas normas comunitarias e con instalacións destinadas á realización dos controis veterinarios previos á importación ou exportación.

25. Centro de inspección: calquera instalación ou centro diferenciado, incluído nun posto de inspección fronteirizo, onde se realicen os controis veterinarios previos á importación. Estes centros estarán, en todo caso, incluídos nos recintos aduaneiros correspondentes. Así mesmo, entenderase como centro de inspección calquera recinto autorizado polo órgano competente da Administración xeral do Estado onde se efectúen controis veterinarios das mercadorías obxecto de exportación.

26. Centro de corentena: local autorizado, constituído por unha ou varias unidades separadas operativa e fisicamente, incluído ou adscrito a un posto de inspección fronteirizo, destinado á introducción de animais coa mesma situación sanitaria, para mantelos en illamento e observación clínica á espera de que se dictamine a súa situación sanitaria.

27. Rastrexadura: introducción de animais da especie susceptible dunha enfermidade epizoótica en tódolos aloxamentos dunha explotación ou, se é o caso, dunha zona xa saneada, onde permaneceron animais afectados pola devandita enfermidade, co obxecto de evidenciar a non persistencia do axente causal.

28. Residuos en produtos de orixe animal: toda substancia, incluídos os seus metabolitos, que permanece nas producións ou no animal, e, despois do sacrificio, en calquera dos seus tecidos, como resultado dun tratamento, inxestión ou exposición do animal a el, incluídos os contaminantes ambientais, ou como resultado da administración de substancias ou produtos non autorizados.

29. Residuos de especial tratamento: os envases de medicamentos, as vacinas, medicamentos caduca-

dos, xiringas dun só uso e toda clase de utensilios de exploración ou aplicación, así como o material cirúrxico dun só uso.

30. Subproductos de explotación: todo material orgánico eliminable xerado na explotación de animais, tales como esterco, xurro, camas e pensos alterados non aptos para o consumo.

31. Vector: medio transmisor, mecánico ou biolóxico, que serve de transporte de axentes patóxenos dun animal a outro.

32. Zoonose ou antropozoonose: enfermidade que se transmite dos animais ó home, e viceversa, dunha forma directa ou indirecta.

#### Artigo 4. *Principio de proporcionalidade.*

As medidas que adopten as administracións públicas no ámbito desta lei, para a protección e defensa sanitarias dos animais, serán proporcionais ó resultado que se pretenda obter, logo de avaliación do risco sanitario, de acordo cos coñecementos técnicos e científicos en cada momento, e terán en conta o obxectivo de reducir ó mínimo, no posible, os efectos negativos que poidan ter sobre o comercio de animais e os seus produtos.

#### Artigo 5. *Obriga de comunicación.*

Toda persoa, física ou xurídica, pública ou privada, estará obrigada a lle comunicar á autoridade competente, de forma inmediata e, en todo caso, na forma e nos prazos establecidos, tódolos focos de que teña coñecemento de enfermidades de carácter epizoótico, ou que pola súa especial virulencia, extrema gravidade ou rápida difusión impliquen un perigo potencial de contaxio para a poboación animal, incluída a doméstica ou silvestre, ou un risco para a saúde pública ou para o ambiente. Nos supostos en que non se prevexa un prazo específico na normativa aplicable, este será de 24 horas como máximo para as enfermidades de declaración obrigatoria.

Será igualmente obrigatoria a comunicación de calquera proceso patolóxico que, mesmo non reunindo as características mencionadas, ocasione a sospeita de ser unha enfermidade das incluídas nas listas de enfermidades de declaración obrigatoria.

Igualmente, deberanse comunicar todos aqueles feitos ou actividades que supoñan unha sospeita de risco e grave perigo para a saúde humana, animal ou para o ambiente en relación cos produtos zosanitarios e para a alimentación animal.

Este principio afectará, dunha maneira especial, os laboratorios privados de sanidade animal, en relación coas mostras que procesen.

#### Artigo 6. *Coordinación da sanidade animal.*

As administracións públicas adoptarán os programas e actuacións necesarios en materia de sanidade animal, no ámbito das súas respectivas competencias. A coordinación en materia de sanidade animal incluirá:

a) O establecemento de índices ou criterios mínimos comúns para avaliar as necesidades dos programas sanitarios por especies animais e producións, en función dos mapas epizootiolóxicos.

b) A determinación dos fins ou obxectivos mínimos comúns en materia de prevención, promoción e asistencia sanitaria veterinaria.

c) O establecemento de criterios mínimos comúns de avaliación da eficacia dos programas zosanitarios.

## TÍTULO II

## Prevenção, loita, control e erradicación das enfermidades dos animais

## CAPÍTULO I

## Prevenção das enfermidades dos animais

Artigo 7. *Obrigas dos particulares.*

1. Os propietarios ou responsables dos animais, comerciantes, importadores, exportadores, transportistas, e os profesionais que exerzan actividades relacionadas coa sanidade animal, sexan persoas físicas ou xurídicas, deberán:

a) Vixia-los animais, os produtos de orixe animal, os produtos para a alimentación animal, os produtos zoonosanitarios e, en xeral, os demais medios relacionados coa sanidade animal, que teñan ou tivesen baixo a súa responsabilidade.

b) Facilitar toda clase de información que lles sexa requirida pola autoridade competente sobre o estado sanitario dos animais e produtos de orixe animal, os produtos zoonosanitarios, os produtos para a alimentación animal e, en xeral, os demais medios relacionados coa sanidade animal, que teñan ou tivesen baixo a súa responsabilidade.

c) Aplicar e levar a cabo tódalas medidas sanitarias impostas pola normativa vixente en cada caso, así como as medidas sanitarias obrigatorias que se establezan para previr as enfermidades dos animais, ou consentir a súa aplicación, así como pór-los medios necesarios para que se poidan realiza-las citadas medidas coas debidas garantías de seguridade, tanto para os animais obxecto daquelas como para o persoal que as execute.

d) Ter debidamente identificados os seus animais, na forma e condicións impostas pola normativa aplicable.

e) Comunicarlles ás administracións públicas, en tempo e forma, os datos sanitarios esixidos pola normativa aplicable en cada caso, en especial os relativos a nacementos, mortes, entradas e saídas de animais, así como a aparición reiterada de animais mortos da fauna silvestre.

f) Proceder á eliminación ou destrución dos cadáveres de animais e demais produtos de orixe animal, que teñan baixo a súa responsabilidade, na forma e condicións establecidas na normativa aplicable en cada caso.

g) Non abandona-los animais que teñan baixo a súa responsabilidade, ou os seus cadáveres.

h) Cumprir adecuadamente as obrigas relativas ós medicamentos veterinarios, en especial o control e a debida observancia dos prazos de espera establecidos en caso de tratamento dos animais cos devanditos medicamentos.

i) Asumi-los custos derivados da custodia, transporte, almacenamento, alimentación, sacrificio, destrución e, en xeral, de todo tipo, en relación cos seus animais, produtos de orixe animal, produtos zoonosanitarios e produtos para a alimentación animal, que teñan baixo a súa responsabilidade e se deriven das medidas sanitarias, incluídas as de salvagarda e as cautelares que poidan adoptar as autoridades competentes.

j) Solicita-los certificados ou documentación sanitaria esixibles para a importación e exportación, na forma e condicións previstas regulamentariamente. Así mesmo, corresponderalle ó importador ou exportador asumi-los custos derivados da custodia, transporte, almacenamento, alimentación, sacrificio, destrución e, en xeral, de todo tipo, en relación cos animais, produtos de orixe animal, produtos zoonosanitarios e produtos para a ali-

mentación animal, que teñan como destino a importación ou exportación, ata que se realice a inspección veterinaria en fronteira prevista no capítulo II deste título e, se é o caso, con posterioridade.

k) Manter en bo estado sanitario os seus animais, produtos de orixe animal, produtos zoonosanitarios e produtos para a alimentación animal, e, se é o caso, efectua-las revisións e modificacións nas instalacións que diminúan o risco de aparición de enfermidades.

l) Mante-las condicións sanitarias adecuadas das especies cinexéticas, co fin de evita-la aparición de enfermidades.

m) Comunicarlle á autoridade competente as enfermidades dos animais a que se refire o artigo 5, de que teña sospeita.

n) En xeral, cumpra-las obrigas que a normativa aplicable lles impoña en materia de sanidade animal.

2. Nas integracións, así mesmo, son obrigas do integrador e do integrado as seguintes:

a) O integrador deberá:

1.º Comunicarlle ó órgano competente da comunidade autónoma en que radique a relación das explotacións que ten integradas, coas súas respectivas localizacións.

2.º Velar pola correcta sanidade dos animais e o seu adecuado transporte, así como velar tamén para que os medicamentos veterinarios e pautas de aplicación se correspondan coa normativa establecida, sendo responsable diso.

3.º Comunicarlle á autoridade competente as enfermidades dos animais a que se refire o artigo 5, acaecidas nas explotacións dos seus integrados e das que teña sospeita.

4.º Asegurarse de que os animais ou produtos obtidos na explotación estean en condicións sanitarias adecuadas ó pólos no mercado e de que o seu transporte cumpra as condicións de sanidade e protección animal establecidas pola normativa aplicable.

b) E ó integrado, pola súa parte, correspóndelle:

1.º Comunicarlle ó órgano competente da comunidade autónoma en que radique a identificación do integrador.

2.º Velar polo coidado sanitario do gando depositado na súa explotación polo integrador, de forma conxunta con este, especialmente polo seu adecuado manexo e hixiene e a aplicación correcta da medicación, seguindo as pautas indicadas polo servizo de asistencia veterinaria do integrador, así como cumprir e facer cumprir as normas sanitarias no referente á entrada na explotación de persoas e vehículos.

3.º Comunicarlle ó integrador toda sospeita de calquera enfermidade infecciosa que afecte os animais depositados por este na súa explotación.

Artigo 8. *Medidas sanitarias de salvagarda.*

1. Para previr a introducción ou difusión no territorio nacional de enfermidades dos animais de declaración obrigatoria previstas no Código Zoonosanitario Internacional da Oficina Internacional de Epizootias ou na normativa nacional ou comunitaria, en especial daquelas de alta difusión, ou para previr a extensión de tales enfermidades en caso de existencia de casos sospeitosos ou confirmados ou de grave risco sanitario, a Administración xeral do Estado ou os órganos competentes das comunidades autónomas, de oficio ou por instancia da primeira, poderán adoptar as seguintes medidas cautelares:

a) Prohibición cautelar do movemento e transporte de animais e produtos de orixe animal ou subproductos de explotación, nunha zona ou territorio determinados

ou en todo o territorio nacional, prohibición cautelar da entrada ou saída daqueles en explotacións, ou a súa inmovilización cautelar en lugares ou instalacións determinados.

- b) Sacrificio obrigatorio de animais.
- c) Incautación e, se é o caso, destrución obrigatoria de produtos de orixe animal, produtos zoonosanitarios e produtos para a alimentación animal, nunha zona ou territorio determinados ou en todo o territorio nacional.
- d) Incautación e, se é o caso, sacrificio daqueles animais que non cumpran coa normativa sanitaria ou de identificación vixente.
- e) Suspensión cautelar da celebración de calquera certame ou concentración de gando, nunha zona ou territorio determinados, ou en todo o territorio nacional.
- f) Suspensión cautelar das actividades cinexéticas ou pesqueiras.
- g) Realización dun programa obrigatorio de vacinacións.
- h) Prohibición ou limitacións da importación ou entrada en España, ou de saída ou exportación do territorio nacional, de animais, produtos de orixe animal, produtos zoonosanitarios e produtos para a alimentación animal, ou o cambio ou restricións do seu uso ou destino, con ou sen transformación.
- i) A suspensión das autorizacións, a prohibición transitoria ou o cerramento temporal dos establecementos de elaboración, fabricación, produción, distribución, dispensación ou comercialización de produtos zoonosanitarios e produtos para a alimentación animal, así como o cerramento ou suspensión temporal de matadoiros ou centros en que se realice o sacrificio dos animais, centros de limpeza e desinfección e demais establecementos relacionados coa sanidade animal.
- j) En xeral, todas aquelas medidas, incluídas a desinfección ou desinsectación, precisas para previla introducción no territorio nacional de enfermidades dos animais de declaración obrigatoria, en especial daquelas de alta difusión, ou a extensión de tales enfermidades en caso de existencia de casos sospeitosos ou confirmados, así como en situacións de grave risco sanitario.

2. No caso de que as devanditas medidas afecten ou se refiran a un Estado membro da Unión Europea e, se é o caso, a países terceiros, en especial a prohibición da entrada en España de determinados animais ou produtos de orixe animal, solicitaráselle previamente á Comisión Europea a adopción das medidas que sexan necesarias. Ata que a Comisión Europea adopte as medidas ou decisión correspondentes, poderanse establecer provisionalmente as que se consideren imprescindibles.

3. O ministerio competente deberá informa-la Comisión Europea e os demais estados membros ou países terceiros afectados, a través da canle correspondente, sobre as medidas adoptadas ou que se vaian adoptar de conformidade co disposto neste artigo.

#### Artigo 9. *Plans de xestión de emerxencias sanitarias.*

Co fin de perfecciona-la capacidade de resposta de tódalas estruturas do sistema de alerta sanitaria veterinaria ante a aparición de emerxencias sanitarias graves, avalia-los riscos sanitarios, elaborar protocolos, prepara-las medidas de coordinación, deseña-las políticas, procedementos e cometidos, previla dotación estratéxica, mobilización de recursos, educación, capacitación, información e traballo comunitario, as administracións públicas, no ámbito das súas respectivas competencias, esta-

blecerán e desenvolverán, de forma coordinada, simulacros e exercicios de simulación de emerxencias sanitarias, tanto empíricas coma en escenarios reais.

#### Artigo 10. *Introducción de material infeccioso.*

A introducción no territorio nacional de material infeccioso, calquera que sexa o seu destino posterior, requirirá a autorización previa do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

#### Artigo 11. *Deber de información.*

As administracións públicas facilitaranse entre si a información que precisen sobre a actividade que desenvolven no exercicio das súas propias competencias, en particular no que respecta ó alcance e intensidade das inspeccións fronteirizas e zoonose, e daquelas que teñan especial incidencia e fosen detectadas no seu ámbito territorial, así como das medidas sanitarias adoptadas.

## CAPÍTULO II

### Intercambios con países terceiros

#### Artigo 12. *Inspeccións en fronteira.*

1. A importación de animais, produtos de orixe animal e produtos zoonosanitarios, calquera que sexa o seu destino posterior, ou a entrada doutros elementos que poidan representar un risco sanitario grave e a súa inspección, realizarase unicamente a través dos postos de inspección fronteirizas ou dos centros de inspección autorizados para tal efecto, e no suposto dos produtos para a alimentación animal, a través dos puntos de entrada autorizados para o efecto pola Administración xeral do Estado.

A exportación de animais, produtos de orixe animal, produtos zoonosanitarios e produtos para a alimentación animal, calquera que sexa o seu destino posterior e a súa inspección, realizarase unicamente a través dos postos de inspección fronteirizas ou dos centros de inspección, recintos ou puntos de saída autorizados para tal efecto pola Administración xeral do Estado.

2. As mercadorías a que se refire o punto anterior deberán ser inspeccionadas, e as inspeccións ou probas sanitarias realizaranse nos postos de inspección fronteirizas, centros de inspección, puntos ou recintos a que se refire o punto anterior. Nas exportacións, así mesmo, as inspeccións ou probas sanitarias tamén poderán ser iniciadas nos establecementos de produción autorizados para tal efecto pola Administración xeral do Estado. En todo caso, será necesaria a correspondente autorización sanitaria para ser despachados polas aduanas.

3. Os mencionados postos de inspección fronteiriza, centros, puntos ou recintos estarán dotados de locais, medios e persoal necesarios para a realización das inspeccións pertinentes das mercadorías mencionadas no punto 1 e, no caso de estaren autorizados para a entrada de animais, do espazo suficiente e medios para o cumprimento das normas de benestar animal. Os órganos competentes da Administración xeral do Estado velarán pola idoneidade destas instalacións e establecerán as adaptacións que procedan.

4. Os animais, produtos de orixe animal, produtos zoonosanitarios e produtos para a alimentación animal, suxeitos a inspección veterinaria en fronteira, serán os establecidos na correspondente normativa de aplicación en cada caso.



Artigo 13. *Importación.*

1. Os órganos competentes e, se é o caso, os inspectores sanitarios actuantes, adoptarán as medidas procedentes, de entre as recollidas no artigo 8, na importación de animais, produtos de orixe animal, produtos zoosanitarios e produtos para a alimentación animal en que conorra algún dos seguintes supostos:

- a) Que teñan prohibida a súa introducción.
- b) Respecto dos que exista evidencia, ou sospeita fundada para os non prohibidos, de que se encontran afectados por enfermidades dos animais, que conteñen residuos superiores ós límites máximos autorizados ou que veñen acompañados de documentación ou certificados sanitarios presuntamente falsos ou incorrectos.
- c) Cando exista evidencia, ou sospeita fundada, de incumprimento da normativa vixente do que se derive ou poida derivarse risco sanitario grave. Neste caso, darase traslado das medidas adoptadas á comunidade autónoma en que se encuentre situado o posto de inspección fronteiriza, centro de inspección autorizado ou punto de entrada correspondente.

Nestes supostos, así mesmo, poderase adoptar como medida cautelar adicional a súa reexpedición inmediata a un país terceiro, con incautación provisional, se procede, da documentación sanitaria.

2. Tódolos gastos que se orixinen como consecuencia da aplicación destas medidas correrán por conta do importador. Non obstante, sempre que o nivel de garantía sanitaria non se vexa afectado, concederáselle ó importador a posibilidade de elixir, entre as medidas citadas no punto anterior, aquela ou aquelas que considere máis oportunas.

3. Os controis veterinarios nos postos de inspección fronteirizos terán carácter único. Unha vez realizados, emitirase un certificado oficial veterinario que acompañará a mercadoría nos desprazamentos internos. Este certificado substituirá o certificado sanitario oficial establecido para o movemento interno.

Non obstante, disposicións comunitarias ou nacionais poderán establecer procedementos de control reforzados en determinados supostos.

Artigo 14. *Exportación.*

1. Nas exportacións, trala realización das inspeccións e controis sanitarios previstos no artigo 12, será expedido ou denegado o correspondente certificado sanitario, segundo proceda, polo persoal competente para o efecto do posto de inspección fronteirizo, centro de inspección, recinto ou punto de saída de que se trate.

2. Cando por esixencias dun país terceiro importador se requira a realización doutras probas ou controis sanitarios, previos ós que se establecen no punto anterior, estes poderán ser realizados polo órgano competente da Administración xeral do Estado, directamente ou a través de entidades acreditadas para estes efectos.

3. A exportación sen a previa obtención do certificado sanitario será responsabilidade exclusiva do exportador.

Artigo 15. *Procedemento.*

1. O procedemento para a realización das inspeccións e controis previos á importación ou exportación, que se regula neste capítulo, iniciárase por solicitude do interesado ou de oficio.

2. A realización das inspeccións e controis previos á importación estará suxeita á previa liquidación das taxas correspondentes.

## CAPÍTULO III

## Loita, control e erradicación de enfermidades dos animais

Artigo 16. *Obrigas dos particulares.*

1. Correspóndenlles ós titulares de explotacións gandeiras, incluídas as cinxéticas e, en xeral, ós propietarios ou responsables de animais, incluídos os silvestres, as seguintes obrigas:

- a) Mante-los animais en bo estado sanitario.
- b) Aplica-las medidas sanitarias obrigatorias que se establezan para loitar, controlar ou erradica-las enfermidades dos animais, ou consenti-la súa aplicación, así como pól-os medios necesarios para que se poidan realiza-las citadas medidas coas debidas garantías de seguridade, tanto para os animais obxecto destas como para o persoal que as execute.
- c) Efectua-las revisións e modificacións nas instalacións que diminúan o risco de aparición de enfermidades.
- d) Mante-lo equilibrio da fauna silvestre nos seus aspectos sanitarios.

2. Nas integracións, correspóndelle o cumprimento das obrigas previstas no punto anterior:

- a) Ó integrado mentres os animais permanezan na explotación, salvo que o poder de decisión último respecto da obriga de que se trate sexa do integrador, e a súa execución ou aplicación deba realizarse polo integrado; neste caso corresponderalles a ambos solidariamente o seu cumprimento.
- b) Ó integrador no resto de supostos.

3. Os comerciantes, importadores ou exportadores deberán manter en bo estado sanitario os seus animais, produtos de orixe animal, produtos zoosanitarios e produtos para a alimentación animal, e, se é o caso, executa-las medidas sanitarias obrigatorias que se establezan ante a sospeita ou confirmación dunha enfermidade animal, así como efectua-las revisións e modificacións nas instalacións que diminúan o risco de difusión de enfermidades.

Artigo 17. *Actuacións inmediatas en caso de sospeita.*

1. A comunicación á que alude o artigo 5 dará lugar a unha intervención de urxencia da autoridade competente, que comparecerá no lugar do presumible foco, emitindo un diagnóstico clínico preliminar, con toma, se así procede, das mostras que a situación requira e remisión inmediata destas ó laboratorio de diagnóstico correspondente ou, se é o caso, ó laboratorio nacional de referencia da enfermidade da que se sospeite a incidencia.

Así mesmo, adoptaranse as medidas de precaución encamiñadas a evita-la posible difusión do foco e a establece-la identificación da enfermidade, as cales, ademais das previstas na normativa vixente de aplicación en cada caso, poderán se-las seguintes:

- a) Inmobilización dos animais na explotación afectada ou nas instalacións habilitadas para tal efecto.
- b) Censado oficial de tódolos animais da explotación intervida, e, se é o caso, marcaxe especial dos devanditos animais, ó mesmo tempo, de forma particular, mesmo tendo unha identificación axustada á normativa vixente. Así mesmo, poderanse sinaliza-las explotacións, os medios de transporte relacionados co foco ou as zonas sometidas a un control especial.
- c) Prohibición temporal de entrada ou saída da explotación ou recinto de animais de calquera especie, de



productos de orixe animal, de productos para a alimentación animal, utensilios, esterco e, en xeral, de calquera produto, substancia, subproductos de explotación ou residuo de especial tratamento, que puidesen ser susceptibles de transmitilo axente patóxico produtor do foco.

d) Prohibición temporal de entrada ou saída da explotación ou recinto de vehículos, ou restricción, se é o caso, determinando as condicións hixiénico-sanitarias que hai que cumprir.

e) Prohibición temporal de entrada de persoas ou determinación das medidas hixiénicas pertinentes que sexan necesarias para reduci-lo risco de propagación do axente patóxico ou vector, a que deberá someterse toda persoa que entre ou saia da explotación ou recinto.

f) Suspensión temporal das autorizacións, cando proceda, para o funcionamento de establecementos comerciais ou de transporte de animais, productos de orixe animal, productos zosanitarios e productos para a alimentación animal, así como, se é o caso, das habilitacións para expedir certificados sanitarios.

g) O sacrificio obrigatorio dos animais enfermos e sospeitosos, así como, segundo os casos, a destrución dos cadáveres de animais, productos de orixe animal e productos para a alimentación animal, ou calquera material susceptible de transmitilo axente patóxico. Nos espazos naturais poderá consistir no control e diminución das poboacións das especies afectadas.

h) O establecemento no lugar do presumible foco, e nunha área arredor deste, dun programa de loita contra vectores cando a natureza da enfermidade así o aconselle.

A sistemática das medidas de intervención adaptase ás peculiaridades da situación nos supostos de confinamento no domicilio do dono dos seus animais de compañía, ou cando a incidencia sanitaria xurdise en devesas ou pasteiros, zonas de montaña e espazos naturais coutados, ou cando afecten o transporte de gando ou a animais en réxime de transhumancia, adoptándose as medidas complementarias de emerxencia que cada situación requira.

Os cadáveres dos animais mortos e sacrificados eliminaranse de forma hixiénica ou, se é o caso, destruíranse de acordo co disposto na normativa vixente, salvo as partes do animal que, en aplicación daquela, deban conservarse. Posteriormente, procederase á limpeza das instalacións gandeiras, así como a aplicar medidas de desinfección e desinsectación, e á destrución de tódalas materias presuntamente contaminantes, salvo aquelas que a normativa vixente especifique. A reposición de animais será vixiada e non se autorizará mentres non se realicen, se é o caso, as mostraxes e rastrexaduras de comprobación.

2. A intervención poderá comprender, así mesmo, o establecemento de zonas de protección, vixilancia e, se procede, de seguridade, con graos de esixencia distintos na extensión e nas medidas aplicables nestas zonas sobre inmovilización, controis de movemento de animais, desinfección, desratización, prohibición temporal de certames e concentracións gandeiras, así como a comprobación do estado sanitario de cada explotación, que poderá incluí-las investigacións diagnósticas pertinentes. Sen prexuízo diso, sempre que as condicións sanitarias e a normativa aplicable en cada caso así o permitan, e de modo restrictivo, a autoridade competente poderá permitilo movemento de animais procedentes da zona de vixilancia ou de seguridade. En casos excepcionais poderase recorrer á vacinación, logo de autorización, se é o caso, da Unión Europea.

3. O órgano competente en cada caso procederá coa maior brevidade posible a dar por finalizadas, ou a reforzar ou ampliar, se así fose necesario, as medidas

cautelares adoptadas, estendéndoas dentro dos límites xeográficos da zona de protección, vixilancia e, se é o caso, de seguridade, que se determinen, ata a extinción da sospeita ou foco e a conseguinte desaparición do risco de propagación da enfermidade.

#### Artigo 18. *Confirmación e declaración oficial da enfermidade.*

1. A confirmación definitiva da existencia da enfermidade determinará que a comunidade autónoma realice a declaración obrigatoria oficial da súa existencia, nos termos que estableza a normativa de aplicación, efectuando a súa notificación oficial ó Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, actuándose do modo establecido en cada caso e procedéndose á ratificación, complementación ou rectificación das medidas a que se refire o artigo anterior.

2. Cando a confirmación o sexa dunha enfermidade recollida nas listas de declaración obrigatoria ou suxeitas a restricións intracomunitarias ou internacionais, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación procederá a comunicar, na forma e prazos establecidos, tal incidencia ás autoridades sanitarias da Unión Europea, así como ás de países terceiros e organismos internacionais cos que se concertase tal eventualidade. Así mesmo, cando a confirmación o sexa dunha zoonose incluída na lista A do Código Zosanitario Internacional da Oficina Internacional de Epizootias, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación comunicarllo ó Ministerio de Sanidade e Consumo.

3. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación comunicarlle ó Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria o conxunto de medidas adoptadas para a erradicación do foco epizootico, co fin de que por parte do devandito órgano poidan ser analizadas e avaliadas. Para tal efecto, este efectuará un seguimento dos resultados que se obteñan, formulando as correspondentes propostas ou pautas de actuación.

#### Artigo 19. *Tratamentos e vacinacións.*

1. Naqueles supostos en que a vacinación ou outro tratamento dos animais estean prohibidos pola Unión Europea, a autoridade competente deberá remiti-la solicitude de aplicación dos devanditos tratamentos ou vacinacións que poidan ser estimados de emerxencia ou urxente necesidade ó Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, o cal solicitará, se é o caso, a correspondente autorización ás instancias comunitarias europeas competentes.

2. A Administración xeral do Estado poderá establecer, para todo o territorio nacional, oídas as comunidades autónomas, e como consecuencia de acordos tomados no seo da Unión Europea ou por aplicación de programas de harmonización sanitaria internacional, calendarios ou pautas de vacinacións, tratamentos ou medidas de simple diagnóstico, que se terán que practicar obrigatoriamente, igual que as prohibicións que para tales efectos poidan considerarse pertinentes pola súa potencial perigosidade ou por altera-la efectividade e a sensibilidade das técnicas habituais de diagnóstico.

3. Así mesmo, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, oído o Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, poderá establecer, naqueles supostos en que non exista normativa comunitaria dictada ó respecto e sempre que se trate de enfermidades con grave perigo sanitario para o territorio nacional, aquelas enfermidades nas que estean prohibidos a vacinación ou tratamento, así como a aplicación de vacinas e tratamentos que terán carácter obrigatorio e as condicións particulares en que se deberá realiza-la devandita aplicación.

4. As vacinas e produtos para tratamentos que sexan de obrigada aplicación, de acordo co disposto no punto anterior, deberán estar contrastados previamente polo laboratorio de referencia correspondente, nacional ou, se é o caso, europeo.

5. A Administración xeral do Estado poderá dispor dun banco de vacinas das enfermidades da lista A do Código Zoonosanitario Internacional da Oficina Internacional de Epizootias.

#### Artigo 20. *Sacrificio obrigatorio.*

1. Tanto en fase de sospeita como unha vez confirmado o diagnóstico da enfermidade, a autoridade competente de que se trate poderá establecer o sacrificio obrigatorio dos animais sospeitosos, enfermos, que corran o risco de seren afectados, ou respecto dos que así sexa preciso como resultado de enquisas epidemiolóxicas, como medida para preservar da enfermidade e cando se trate dunha enfermidade de alta difusión e de difícil control, ou cando así se estime necesario.

2. O sacrificio de animais deberá realizarse en matadoiros ou instalacións autorizadas para tal efecto. Para a realización do sacrificio dos animais en matadoiros será necesario o informe previo da Administración sanitaria da comunidade autónoma correspondente. Non obstante, poderá autorizarse o sacrificio in situ de existir risco de difusión da enfermidade ou de as circunstancias sanitarias o facer preciso.

3. Regulamentariamente, regularase a destrución e traslado, cando así sexa preciso, dos cadáveres dos animais e, se é o caso, dos materiais contaminados.

4. O sacrificio de animais silvestres adaptarase ás especiais circunstancias do medio no que se encontran. Esta intervención poderá limitarse a un control da poboación ata un grao suficiente que asegure o mínimo risco de difusión da enfermidade.

5. Non obstante, a autoridade competente poderá establecer determinadas excepcións ó sacrificio obrigatorio de animais para a preservación de recursos xenéticos en perigo de extinción, sempre que se manteñan as adecuadas medidas sanitarias e iso non afecte a sanidade dos animais, as persoas ou o ambiente.

#### Artigo 21. *Indemnizacións.*

1. O sacrificio obrigatorio dos animais e, se é o caso, a destrución dos medios de produción que se consideren contaminados dará lugar á correspondente indemnización pola autoridade competente, en función dos baremos aprobados oficialmente e na forma e condicións establecidos regulamentariamente.

2. Serán indemnizables os animais que morran por causa directa tras telos sometido a tratamentos ou manipulacións preventivos ou con fins de diagnóstico, ou, en xeral, os que morresen no contexto das medidas de prevención ou loita contra unha enfermidade como consecuencia da execución de actuacións impostas pola autoridade competente.

Igualmente, serán indemnizables outros prexuízos graves que se produzan, como abortos ou incapacidades productivas permanentes, sempre e cando se demostre e acredite a relación causa-efecto co tratamento aplicado.

3. Para ter dereito á indemnización, o propietario dos animais ou medios de produción deberá ter cumprido a normativa de sanidade animal aplicable en cada caso.

#### Artigo 22. *Saneamento dos focos.*

1. Unha vez efectuado o sacrificio e a eliminación hixiénica dos cadáveres, alimentos e calquera outro

material de risco, o propietario deberá somete-las instalacións a un proceso de limpeza, desinfección, desinsectación, desratización e obras de adecuación sanitaria, se fosen necesarias.

2. Esta actuación complementarase coa evacuación dos subproductos de explotación, determinándose o tratamento previo destes para destruí-los axentes patóxenos da enfermidade que puidesen sobrevivir nestes materiais.

3. Regulamentariamente, estableceranse as medidas sanitarias de desinfección específica, así como, se é o caso, os períodos de baleirado sanitario durante os cales permanecerán as explotacións cerradas e precintadas.

#### Artigo 23. *Repoboación da explotación.*

Unha vez finalizados os labores de baleirado e saneamento da explotación afectada, o órgano competente supervisará a realización dunha rastrexadura, en caso de ser posible, previa á repoboación da explotación, cun número reducido de animais, cumprindo as normas que se establezan para cada enfermidade. A repoboación autorizarase unha vez comprobada a ausencia de risco de persistencia do axente patóxeno.

#### Artigo 24. *Extinción oficial da enfermidade.*

1. A declaración oficial da extinción da enfermidade será realizada polo mesmo órgano e procedemento polo que se declarou a súa existencia, unha vez realizadas tódalas medidas de intervención e saneamento e transcorridos os prazos que en cada caso se determinen.

2. A extinción levará consigo a anulación das medidas sanitarias adoptadas, sen prexuízo do establecemento das medidas precautorias que se estimen procedentes.

3. A extinción será comunicada polo ministerio competente, a través da canle correspondente, á Comisión Europea, así como ós países terceiros e organismos internacionais ós que se lles notificase a declaración da enfermidade.

#### Artigo 25. *Programas nacionais de prevención, control, loita e erradicación de enfermidades dos animais.*

1. Someteranse a programas nacionais de prevención, control, loita e erradicación de enfermidades dos animais aquelas que determine a Administración xeral do Estado, consultadas con carácter previo as comunidades autónomas e consultado o Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, en función das súas repercusións económicas, sanitarias e sociais. Estes programas rexeranse polo disposto neste artigo, séndolles de aplicación, en defecto de previsión expresa, o regulado no presente capítulo.

2. Cando o desenvolvemento dos programas estableza o sacrificio obrigatorio dos animais afectados, estes, debidamente marcados e identificados, serán sacrificados de inmediato ou, se é o caso, no prazo que determine a normativa aplicable. Nestes supostos, o sacrificio dos animais e a indemnización rexeranse polo disposto nos artigos 20 e 21.

#### Artigo 26. *Situacións de emerxencia sanitaria.*

En situacións excepcionais nas que exista grave perigo de extensión no territorio nacional de epizootias ou zoonoses de alta transmisibilidade e difusión, a declaración da enfermidade pola autoridade competente facultará a Administración xeral do Estado para exercer, se é o caso, e de forma motivada, as funcións necesarias

para a adopción de medidas urxentes tendentes a impedir de maneira eficaz a súa transmisión e propagación ó resto do territorio nacional, en especial as previstas no presente título, así como a velar pola adecuada execución, coordinación e seguimento daquelas ata o restablecemento da normalidade sanitaria en todo o territorio nacional, incluíndo a actuación das forzas e corpos de seguridade do Estado, segundo a autoridade que a Constitución e as leis lle outorgan.

#### CAPÍTULO IV

##### Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria

###### Artigo 27. *Natureza.*

O Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria é o órgano de coordinación, en materia de sanidade animal, entre o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación e as comunidades autónomas.

###### Artigo 28. *Composición e funcións.*

1. O Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria terá a composición que regulamentariamente se determine, e del formarán parte representantes da Administración xeral do Estado e de cada unha das comunidades autónomas e, se é o caso, das entidades locais.

2. As funcións principais do comité serán as seguintes:

- a) Coordina-las actuacións entre as distintas administracións, en materia de sanidade animal.
- b) Estudia-las medidas para a prevención, control, loita e erradicación das enfermidades obxecto dos programas nacionais.
- c) Segui-la evolución da situación epidemiolóxica das enfermidades dos animais, a nivel nacional, europeo e internacional.
- d) Propo-las medidas pertinentes.
- e) Propo-lo procedemento que se debe seguir na inspección sanitaria requirida para a exportación e previa a esta, a que se refire o artigo 12.

O resto de funcións, e o réxime de funcionamento do comité, serán os establecidos regulamentariamente.

3. Mediante acordo do Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, poderase crear un comité consultivo de sanidade animal, adscrito a aquel, no que estarán representadas as organizacións e asociacións agrarias de ámbito nacional de maior representatividade e, se é o caso, a organización colexial veterinaria, e que terá como funcións principais as de asesora-lo Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria en cantas cuestións lle sexan solicitadas, así como elevar á consideración deste cantas cuestións se estimen oportunas. Nos casos en que se vaian tratar no comité consultivo asuntos que afecten un sector específico, integraranse neste tamén as principais asociacións ou organizacións nacionais representativas do respectivo sector.

#### CAPÍTULO V

##### Laboratorios

###### Artigo 29. *Laboratorios nacionais de referencia.*

1. A Administración xeral do Estado designará os laboratorios estatais de referencia, o carácter dos cales será necesariamente público:

- a) Das enfermidades dos animais de declaración obrigatoria.
- b) Das análises e controis sobre os produtos zoonosanitarios, en especial os medicamentos veterinarios, e sobre as substancias e produtos utilizados na alimentación animal.
- c) Dos residuos en animais e nos produtos de orixe animal dos medicamentos veterinarios e das substancias e produtos utilizados na alimentación animal.
- d) Das análises e controis sobre os produtos zoonosanitarios e demais medios utilizados para a prevención, control, loita e erradicación das enfermidades dos animais.
- e) Das análises e controis en materia de substancias ou produtos non autorizados.

2. As funcións dos laboratorios nacionais de referencia na materia específica para a cal están designados, á parte das que regulamentariamente se determinen en cada caso, serán as seguintes:

- a) Coordina-las actuacións necesarias cos laboratorios de tódalas administracións públicas, ou privados homologados, co fin de que as técnicas de laboratorio sexan homoxéneas en todos eles.
- b) Establece-la necesaria colaboración cos centros de investigación, públicos ou privados, nacionais, comunitarios ou estranxeiros, cando os devanditos centros investiguen temas relacionados co laboratorio de referencia.
- c) Transferir ós laboratorios oficiais das comunidades autónomas e da Administración xeral do Estado a información e as novas técnicas que sexan desenvolvidas polos laboratorios de referencia da Unión Europea e da Oficina Internacional de Epizootias.
- d) Efectua-las análises ou ensaios que, para efectos periciais ou con outros fins, lles sexan solicitados.
- e) Confirma-lo diagnóstico de laboratorio nos casos de sospeita, ou diagnosticados como sospeitosos ou positivos polos laboratorios oficiais das comunidades autónomas, cando se trate de enfermidades de declaración obrigatoria.
- f) Homologa-los métodos de diagnóstico dos laboratorios oficiais das comunidades autónomas nos programas nacionais de prevención, control, loita e erradicación das enfermidades dos animais.
- g) Organizar probas comparativas e ensaios colaborativos cos laboratorios oficiais das comunidades autónomas.

###### Artigo 30. *Laboratorios oficiais das comunidades autónomas.*

As comunidades autónomas poderán establecer-los laboratorios de carácter público ou, se é o caso, recoñecer ou designa-los de carácter privado, competentes para a análise e diagnóstico das enfermidades dos animais, para a análise e o control das substancias e produtos utilizados na alimentación animal, así como para a análise e o control dos residuos das devanditas substancias e produtos ou medicamentos veterinarios, tanto nos animais coma nos produtos de orixe animal.

###### Artigo 31. *Carácter oficial das análises.*

1. Só poderán realizar diagnósticos ou análises de enfermidades animais suxeitas a programas nacionais de prevención, control, loita e erradicación, ou de calquera proceso patolóxico dos animais de presentación colectiva ou gran difusión, os laboratorios nacionais de referencia, os laboratorios de carácter público das comunidades autónomas, ou expresamente recoñecidos ou designados para o efecto por estas, e os laboratorios



oficiais da Administración xeral do Estado. Unicamente os devanditos laboratorios poderán posuír, ter baixo o seu control ou utilizar produtos de diagnóstico das citadas enfermidades.

2. Terán carácter e validez oficial exclusivamente as análises efectuadas polos laboratorios nacionais de referencia e polos laboratorios de carácter público das comunidades autónomas ou expresamente recoñecidos ou designados para o efecto por estas, en relación coas análises para as que fosen designados como tales.

**Artigo 32. Laboratorios oficiais da Administración xeral do Estado.**

1. Sen prexuízo das funcións propias dos laboratorios nacionais de referencia, os laboratorios centrais de sanidade animal da Administración xeral do Estado terán, dentro do campo da sanidade animal, as funcións seguintes:

a) Emitir informe preceptivo sobre a homologación, se é o caso, das novas técnicas de diagnóstico ou análise das enfermidades dos animais e das boas prácticas de laboratorio dos laboratorios públicos ou privados que traballen en sanidade animal.

b) Mante-lo cepario de xermes patóxenos altamente infecciosos e exóticos de elevado risco.

c) Ter a punto as técnicas de diagnóstico das enfermidades producidas polos axentes patóxenos mencionados no parágrafo anterior, e, se é o caso, de calquera outra patoloxía ou proceso morbosos que afecte a sanidade animal.

d) Transferir a tecnoloxía científica ós laboratorios que a Administración determine en cada caso.

e) Atender á formación técnica continuada do persoal que traballe en calquera dos laboratorios oficiais tanto da Administración xeral do Estado como das comunidades autónomas.

f) Actuar como laboratorio nacional de referencia para o diagnóstico dunha enfermidade determinada ou de calquera outra patoloxía ou proceso morbosos que afecte a sanidade animal, ou mediante un método de análise específico, se non estivese designado un laboratorio nacional de referencia específico.

2. O resto de laboratorios oficiais da Administración xeral do Estado poderá realizar tarefas de apoio e colaboración dos laboratorios nacionais de referencia, dos laboratorios oficiais das comunidades autónomas e dos laboratorios centrais de sanidade animal.

**Artigo 33. Condicións mínimas de seguridade dos laboratorios.**

O Goberno, logo de consulta ás comunidades autónomas, dictará as normas relativas ás condicións mínimas de seguridade para a sanidade animal que deben reuni-los laboratorios, públicos ou privados, que manexen material de risco e, especialmente, no que se refire:

a) Á infraestrutura e ós medios materiais e persoais adecuados, así como á regulación do funcionamento para minimiza-los riscos.

b) Ás normas de seguridade, acordos co tipo de material co que traballen.

c) Ós medios e ás normas para a eliminación hixiénica dos residuos de especial tratamento que se produzan.

d) Ás normas na experimentación con animais.

**Artigo 34. Rexistro nacional de laboratorios de sanidade animal.**

A Administración xeral do Estado creará, para efectos informativos, un rexistro nacional de tódolos laboratorios, públicos e privados, que realicen análises relacionadas coa sanidade animal, con base na información de que dispoña e na que acheguen as comunidades autónomas.

**Artigo 35. Análises en laboratorios doutro país.**

Para a realización de calquera tipo de análise das previstas nesta lei, nun laboratorio, público ou privado, situado fóra do territorio nacional e, en particular, de análises en materia de enfermidades dos animais, deberá comunicarse, con carácter previo ó envío da mostra ou mostras, ós órganos competentes da Administración xeral do Estado e da comunidade autónoma correspondente.

### TÍTULO III

#### Organización sanitaria sectorial

##### CAPÍTULO I

#### Ordenación sanitaria das explotacións de animais

**Artigo 36. Condicións sanitarias básicas.**

1. As explotacións de animais de nova instalación, ou a ampliación das existentes, deberán cumprir coas distancias mínimas que se establezan respecto a poboacións, estradas, camiños e outras explotacións ou instalacións que poidan representar unha posible fonte ou medio de contaxio de enfermidades, ademais de dispor da autorización previa da autoridade competente.

2. As condicións sanitarias básicas que deben cumprir as explotacións de animais serán as que estableza a normativa vixente. En todo caso, as explotacións intensivas e os aloxamentos nas extensivas deberán estar illados, de tal forma que se limite e regule sanitariamente o libre acceso de persoas, animais e vehículos.

3. Para a autorización de calquera explotación animal de nova planta ou ampliación das existentes, a autoridade competente dará preferencia, naqueles supostos en que existan limitacións na normativa vixente para establecelas ou amplialas, ás explotacións ou sistemas productivos que, polas súas características, medios ou infraestrutura, permitan garantir debidamente as condicións sanitarias do gando ou evita-la posible difusión de enfermidades, prestando especial atención á alta densidade gandeira.

4. A reposición de animais nas explotacións deberá ser efectuada sempre con animais de igual ou superior cualificación sanitaria.

**Artigo 37. Eliminación de residuos de explotación.**

Calquera actividade de explotación animal estará supeditada á eliminación hixiénica de efluentes, subprodutos de explotación, residuos de especial tratamento e cadáveres, de acordo coas normas de sanidade animal, saúde pública e protección do ambiente.

**Artigo 38. Rexistro e libro de explotación.**

1. Tódalas explotacións de animais deben estar rexistradas na comunidade autónoma en que radiquen,

e os datos básicos destes rexistros serán incluídos nun rexistro nacional de carácter informativo.

2. Cada explotación de animais deberá manter actualizado un libro de explotación no que se rexistrarán, polo menos, os datos que a normativa aplicable dispoña, do que será responsable o titular da explotación.

#### Artigo 39. *Sistema nacional de identificación animal.*

1. A Administración xeral do Estado establecerá as bases e a coordinación dun único e homoxéneo sistema nacional de identificación das diferentes especies animais.

2. Os animais deberanse identificar de acordo co disposto para o efecto na normativa comunitaria europea ou co sistema establecido regulamentariamente polo Goberno. A obrigatoriedade da identificación estenderase, así mesmo, ás doses seminais, ovos para reprodución e embrións de calquera especie animal.

3. A obriga de identificación correspóndelles ós titulares das explotacións gandeiras ás que pertencen os animais, ou ós propietarios ou responsables dos animais.

### CAPÍTULO II

#### Agrupacións de defensa sanitaria gandeira

##### Artigo 40. *Requisitos de autorización.*

Para o inicio da súa actividade, as agrupacións de defensa sanitaria gandeira deberán estar previamente recoñecidas polo órgano competente da comunidade autónoma en que radiquen, para o cal deberán ter personalidade xurídica e estatutos propios, un programa sanitario común autorizado oficialmente, cumprí-las condicións que estableza a normativa vixente, así como estar baixo a dirección técnica de, polo menos, un veterinario, que desenvolva o devandito programa sanitario.

##### Artigo 41. *Rexistro nacional.*

1. A Administración xeral do Estado creará, para efectos informativos, un Rexistro Nacional de Agrupacións de Defensa Sanitaria, que se nutrirá da información que acheguen as comunidades autónomas.

2. Os datos que recolla o Rexistro e o seu funcionamento coordinado coas comunidades autónomas estableceranse regulamentariamente.

##### Artigo 42. *Extensión do programa sanitario da agrupación.*

No suposto de que unha agrupación de defensa sanitaria gandeira comprenda, polo menos, o 60 por cento das explotacións situadas dentro da área xeográfica delimitada polas explotacións integrantes da devandita agrupación, ou da área xeográfica previamente determinada para o efecto polo órgano competente da comunidade, tódalas explotacións de gando da mesma especie ou especies a que se refira a agrupación, con independencia do censo que posúan, deberán levar a cabo o mesmo programa sanitario autorizado oficialmente para a agrupación de defensa sanitaria gandeira, en todos aqueles aspectos relativos ós programas nacionais ou autonómicos de prevención, control, loita e erradicación de enfermidades dos animais.

##### Artigo 43. *Axudas públicas.*

As administracións públicas, para fomentar a constitución de agrupacións de defensa sanitaria gandeira, poderán habilitar liñas de axuda encamiñadas a subvencionar os programas sanitarios.

### CAPÍTULO III

#### Cualificación sanitaria

##### Artigo 44. *Cualificación sanitaria de explotacións.*

O Goberno, consultadas as comunidades autónomas, establecerá os criterios e requisitos para a cualificación sanitaria das explotacións, así como para a perda e suspensión dela.

##### Artigo 45. *Outras cualificacións sanitarias.*

A cualificación sanitaria poderá obterse tamén por un municipio ou, en xeral, por unha zona ou territorio determinado, cando tódalas explotacións integrantes se encontren libres dunha enfermidade ou estean cualificadas sanitariamente.

### CAPÍTULO IV

#### Ordenación sanitaria do mercado dos animais

##### SECCIÓN 1.<sup>a</sup> COMERCIO, TRANSPORTE E MOVEMENTO PECUARIO DENTRO DO TERRITORIO NACIONAL

##### Artigo 46. *Comercio de animais.*

1. O comercio de animais rexerese polo disposto nesta lei e no resto de normativa aplicable.

2. Prohíbese a venda ambulante de animais, coas excepcións que poidan establecerse regulamentariamente en atención á especie ou especies de que se trate, ou á súa relación con actividades deportivas, culturais ou cinéticas, e sempre que se asegure a ausencia de risco para a sanidade animal e a saúde pública.

##### Artigo 47. *Requisitos dos medios de transporte.*

1. Os medios de transporte de animais, salvo de animais domésticos, deberán estar autorizados, o mesmo cá empresa propietaria, pola comunidade autónoma en que radiquen, cumprí-las condicións hixiénico-sanitarias e de protección animal que se establezan regulamentariamente, así como leva-los rótulos indicativos que proceda en cada circunstancia.

2. En todo caso, os condutores deberán levar a bordo do vehículo a pertinente documentación de traslado que se especifica nesta lei, así como a autorización administrativa a que se refire o punto anterior.

3. Regulamentariamente, o Goberno poderá establecer un réxime específico e simplificado para a autorización prevista no punto 1, no caso da apicultura, cando se trate do traslado de colmeas de explotacións de reducido tamaño.

##### Artigo 48. *Rexistro de actividade.*

As empresas dedicadas ó transporte de animais disporán para cada vehículo dun rexistro ou soporte informático que manterán durante un período mínimo dun ano, e onde se reflectirán tódolos desprazamentos de animais realizados, coa indicación da especie, número, orixe e destino daqueles.

##### Artigo 49. *Limpeza e desinfección.*

1. Os vehículos ou medios de transporte utilizados, unha vez realizada a descarga de animais, salvo os de animais domésticos e os que trasladen as colmeas de abellas, deben ser limpados de residuos sólidos, lavados e desinfectados con produtos autorizados, no centro

de limpeza e desinfección máis próximo habilitado para tal fin, o cal expedirá un xustificante do labor realizado, que deberá acompañalo transporte.

2. No caso de transportes e descarga en matadoiro, o vehículo terá que saír deste necesariamente baleiro, limpo e desinfectado.

3. Os matadoiros deberán dispor, nas súas instalacións, dun centro de limpeza e desinfección de vehículos de transporte de animais. Regulamentariamente, estableceranse os requisitos para a súa instalación e as situacións exceptuadas da devandita esixencia.

#### Artigo 50. *Certificación oficial de movemento.*

1. Para o movemento de animais, salvo os domésticos, e para o movemento de óvulos, seme ou embrións, precisarase a emisión dun certificado sanitario de orixe emitido por veterinario oficial ou, se é o caso, por veterinario autorizado ou habilitado para o efecto polos órganos competentes das comunidades autónomas. Non obstante, o devandito certificado non será preciso cando se trasladan animais de produción, óvulos, seme ou embrións, dunha explotación a outra, sempre que o titular de ambas e do gando, óvulos, seme ou embrións, sexa o mesmo, que as devanditas explotacións se encontren radicadas dentro do mesmo termo municipal, e que unha delas non sexa un matadoiro ou un centro de concentración. En situacións de crise ou risco sanitario, en especial en caso de sospeita ou confirmación dentro do municipio dunha enfermidade de declaración ou notificación obrigatoria, a autoridade competente poderá suspender polo tempo necesario esta excepción, establecendo a necesidade de certificación sanitaria para tales movementos.

2. Os datos básicos do certificado sanitario e o período da súa validez estableceranse regulamentariamente.

3. Regulamentariamente, poderán regularse polo Goberno ou polas comunidades autónomas no seu ámbito territorial, unha vez que se encontren implantadas as redes de vixilancia epidemiolóxica, excepcións sobre o certificado sanitario cando o documento poida ser substituído por outro sistema que presente as mesmas garantías, sempre que as características da especie animal de que se trate ou a súa comercialización o xustifiquen.

4. Para o transporte de animais sometidos a restriccións específicas ou de produtos de risco ou en situación de emerxencia sanitaria, estableceranse certificados especiais, segundo as normas establecidas pola normativa de aplicación en cada caso.

#### Artigo 51. *Movemento de animais entre comunidades autónomas.*

1. Cando se realice un movemento de animais, a excepción dos animais domésticos, sempre que vaian acompañados dos seus propietarios e sen fins lucrativos, a comunidade autónoma de orixe deberallo comunicar á de destino. Así mesmo, a comunidade autónoma de orixe comunicarlle o devandito movemento á comunidade autónoma ou comunidades autónomas de tránsito, cando se transporten animais ou produtos de orixe animal considerados de risco ou cando existan restriccións sanitarias nestas, na forma e condicións que regulamentariamente se determinen.

2. O traslado de cadáveres ou de partes deles, nos casos oficialmente autorizados, será comunicado á comunidade autónoma de destino.

3. Cando o movemento se refira a animais ou produtos de orixe animal considerados de risco, cando existan restriccións sanitarias ou en situacións de risco sani-

tario, estará suxeito á previa comunicación pola comunidade autónoma de orixe á de destino cunha antelación mínima de 48 horas, e á autorización pola comunidade de destino, nos supostos que regulamentariamente se determinen.

#### Artigo 52. *Transhumancia.*

1. Os animais en transhumancia deberán ir amparados polo certificado sanitario oficial expedido polos veterinarios oficiais ou, se é o caso, por veterinarios autorizados ou habilitados para o efecto polas comunidades autónomas, e, nos casos en que así se estableza regulamentariamente, a transhumancia deberá ser autorizada polas comunidades autónomas de tránsito.

2. Só se poderá realiza-la transhumancia desde aquelas explotacións cualificadas sanitariamente e que teñan un nivel sanitario igual ou superior ó existente nas zonas de destino.

3. Regulamentariamente poderán regularse excepcións ó disposto nos dous puntos anteriores, especialmente para a transhumancia das abellas con base en programas de asentamentos.

#### Artigo 53. *Comunicación do movemento de animais dentro do territorio nacional.*

A Administración xeral do Estado creará un rexistro nacional de carácter informativo, na forma e condicións que se determinen regulamentariamente, no que se incluírán os datos básicos dos movementos de animais dentro do territorio nacional.

#### SECCIÓN 2.<sup>a</sup> CERTAMES DE GANDO E CENTROS DE CONCENTRACIÓN DE ANIMAIS

#### Artigo 54. *Requisitos de autorización dos certames.*

1. Os certames pecuarios deberán estar previamente autorizados polo órgano competente da comunidade autónoma en que radiquen, e para ese efecto deberán cumprir, polo menos, os seguintes requisitos:

a) Teren unha localización hixiénica, cunhas instalacións adecuadas, e estaren distanciados de explotacións gandeiras ou instalacións que poidan ser fonte ou vehículo de enfermidades dos animais.

b) Disporen dos medios humanos, materiais e técnicos necesarios para asegura-lo correcto desenvolvemento do certame.

c) Disporen dun centro de limpeza e desinfección en, polo menos, os certames de gando de carácter nacional ou nos que se pretenda destina-los animais a comercio intracomunitario.

2. O resto de requisitos específicos establecerase regulamentariamente.

#### Artigo 55. *Funcionamento dos certames.*

1. Só se admitirá a entrada e saída de animais debidamente identificados e documentados, e sempre despois de seren inspeccionados polo veterinario oficial, habilitado ou autorizado para o efecto polos órganos competentes da comunidade autónoma.

2. Deberán reflectirse nun rexistro, polo menos, os datos das explotacións de orixe e de destino, o número de animais e especie, a súa identificación individual nos casos en que sexa obrigatoria e as datas de entrada e saída, así como os datos das certificacións sanitarias que os acompañen. Este rexistro será responsabilidade



da dirección do certame, e estará á disposición da autoridade competente.

3. Os animais que participen no mesmo certame dentro do mesmo período de tempo deberán proceder de explotacións con igual estatuto sanitario.

#### Artigo 56. *Requisitos dos centros de concentración.*

1. Deberán estar sometidos a especiais esixencias en canto á súa infraestrutura, localización e control sanitario, especialmente no que se refire á situación sanitaria das explotacións de orixe de cada partida de animais que ingresen nestas instalacións, podéndose, se é o caso, establecer a necesidade de que tódolos animais procedan de explotacións con determinada cualificación sanitaria.

2. No seu libro de explotación deberán quedar reflectidas tódalas entradas e saídas de animais, detallándose polo miúdo a orixe ou destino, segundo proceda, e a identificación animal nos casos en que sexa obrigatoria. Deberán gardalos xustificantes dos certificados sanitarios oficiais e os xustificantes de desinfección de vehículos de tódalas partidas de animais recibidas e expedidas. Mensualmente comunicaranlle ó órgano competente da súa comunidade autónoma o movemento de animais que realicen.

3. Deberán estar asistidos por un veterinario oficial ou, se é o caso, habilitado ou autorizado para o efecto polo órgano competente da comunidade autónoma, encargado de vixiar o cumprimento da normativa vixente para os devanditos centros.

4. Nos certificados sanitarios de saída deberá figurar claramente o paso polo centro de concentración.

5. Os órganos competentes das comunidades autónomas autorizarán e rexistrarán, cando proceda, os centros de concentración de animais que se localicen no seu territorio.

#### SECCIÓN 3.<sup>a</sup> MATADOIROS

#### Artigo 57. *Requisitos.*

1. Será obrigatoria a presenza de, polo menos, un veterinario oficial ou autorizado, ou, se é o caso, autorizado ou habilitado, responsable da aplicación da normativa vixente en materia de sanidade animal e de benestar animal e, en especial, dos seguintes aspectos:

a) Realización, á chegada dos animais, dunha revisión da identificación e unha inspección sanitaria «in vivo», así como a comprobación de que os acompaña a documentación sanitaria preceptiva tomando, cando proceda, as mostras adecuadas para as análises que sexan precisas.

b) Despois do sacrificio e da inspección post mortem segundo o procedemento regulamentario tomará, cando proceda, as mostras adecuadas para as análises que sexan precisas.

c) Comunicación de sospeita de enfermidades nos animais, ou de posibles incumprimentos da normativa vixente en materia de sanidade e benestar animal, á autoridade competente da comunidade autónoma en que radique o matadoiro.

2. O veterinario oficial, ou o autorizado ou habilitado no matadoiro, por requirimento das autoridades competentes, participará na toma de mostras, sempre que se considere necesario, nos programas nacionais de prevención, control, loita e erradicación das enfermidades dos animais, así como nos programas nacionais de investigación de residuos en animais e carnes frescas, e, en xeral, en tódalas circunstancias que sexan precisas.

3. Os matadoiros deberán contar, dentro das súas instalacións, cun centro de limpeza e desinfección.

4. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación establecerá as bases para a integración efectiva dos matadoiros dentro do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

#### SECCIÓN 4.<sup>a</sup> SALAS DE TRATAMENTO E OBRADOIROS DE CAZA

#### Artigo 58. *Salas de tratamento e obradoiros de caza.*

As salas de tratamento, obradoiros e centros de recepción das especies cinxéticas están obrigados a cumprir os mesmos requisitos ós que se refire o artigo 57.

### CAPÍTULO V

#### Mapas epizootiolóxicos

#### Artigo 59. *Mapas epizootiolóxicos.*

A Administración xeral do Estado realizará mapas epizootiolóxicos a nivel nacional, en colaboración coas comunidades autónomas, a partir da información dispoñible, derivada das redes de vixilancia epidemiolóxica, do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, incluídos os resumos das incidencias de patoloxía infecciosa encontradas nos matadoiros, ou a subministrada por entes nacionais ou internacionais.

### TÍTULO IV

#### Productos zoosanitarios e para a alimentación animal

### CAPÍTULO I

#### Medicamentos veterinarios

#### Artigo 60. *Autorización de produtos biolóxicos.*

Para a autorización de comercialización e rexistro de medicamentos de uso veterinario de orixe biolóxica, obtidos a partir de axentes microbianos responsables das enfermidades infecciosas dos animais, así como para a súa autorización como produto en fase de investigación clínica fóra do ámbito de experimentación ou do laboratorio, terá carácter vinculante o informe que, por razóns de sanidade animal, emita o representante do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación no Comité de Avaliación de Medicamentos de Uso Veterinario.

#### Artigo 61. *Limitacións.*

Ninguén poderá posuír ou ter baixo o seu control produtos biolóxicos de enfermidades dos animais obxecto de programas nacionais de prevención, control, loita e erradicación de enfermidades dos animais, ou substancias que poidan empregarse como tales, a non ser que teña unha autorización expresa expedida polos órganos competentes das comunidades autónomas, estea amparado pola normativa aplicable ou se trate de laboratorios nacionais de referencia, de laboratorios oficiais das comunidades autónomas ou da Administración xeral do Estado.

#### Artigo 62. *Dispensación e distribución de medicamentos de uso veterinario.*

A presenza e actuación profesional do farmacéutico responsable do servizo ou servizos farmacéuticos, das

entidades ou agrupacións gandeiras e dos establecementos comerciais retalistas, debidamente autorizados para a dispensación de medicamentos veterinarios, deberá garanti-lo cumprimento das funcións e responsabilidades correspondentes establecidas na normativa básica en materia de medicamentos veterinarios. Un farmacéutico poderá ser responsable de máis dun dos devanditos servizos sempre que quede asegurado o debido cumprimento das funcións e responsabilidades mencionadas.

#### Artigo 63. *Contrastación previa.*

Os lotes de produtos biolóxicos das enfermidades de declaración obrigatoria deberán ser contrastados, previamente á súa distribución, dispensación ou subministración, polo laboratorio nacional ou, se é o caso, europeo de referencia da enfermidade de que se trate.

#### Artigo 64. *Información.*

O representante do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación no Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Veterinario, da Axencia Española do Medicamento, subministrará ó Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria toda a información, relativa á farmacovixilancia veterinaria, que resulte necesaria para o cumprimento das súas funcións.

## CAPÍTULO II

### Outros produtos zoonosanitarios

#### Artigo 65. *Autorización de produtos zoonosanitarios.*

1. Ningún produto zoonosanitario distinto dos medicamentos veterinarios poderá ser posto no mercado sen a autorización previa expedida polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, na forma e condicións establecidas regulamentariamente.

2. Nos casos en que así sexa preciso, deberá procederse, así mesmo, á autorización previa da entidade elaboradora dos devanditos produtos zoonosanitarios, polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

3. O prazo máximo para resolve-la solicitude e notificar-la resolución ó interesado será dun ano.

4. O disposto neste artigo non será de aplicación ós biocidas de uso gandeiro, que se rexerán pola súa normativa específica.

#### Artigo 66. *Reactivos biolóxicos de diagnóstico.*

1. Os reactivos biolóxicos utilizados para o diagnóstico das enfermidades de declaración obrigatoria deberán ser contrastados, previamente á súa autorización, polo laboratorio nacional de referencia que oficialmente designe para tal efecto o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

2. Así mesmo, en situacións de crise sanitaria, poderá facerse extensiva a contrastación previa ós reactivos biolóxicos utilizados para o diagnóstico do resto de enfermidades, nas condicións que regulamentariamente se establezan.

3. Os lotes de produtos biolóxicos utilizados para o diagnóstico das enfermidades da lista A do Código Zoonosanitario Internacional da Oficina Internacional de Epizootias, e das sometidas a programas nacionais de prevención, control, loita e erradicación de enfermidades dos animais, deberán ser contrastados, previamente á súa distribución ou subministración, polo laboratorio nacional ou, se é o caso, europeo de referencia da enfermidade de que se trate.

#### Artigo 67. *Validez e cancelación das autorizacións.*

1. Salvo que por razóns de tipo sanitario, zootécnico ou tecnolóxico xustificadas, se establezan períodos máis curtos ou experimentais, a autorización dun produto zoonosanitario dos recollidos neste capítulo, ou a autorización dunha entidade elaboradora, e o seu correspondente rexistro, terá un período de validez de cinco anos, ó cabo dos cales se procederá á súa cancelación, agás que previamente sexa solicitada a súa renovación; neste caso, e se as condicións baixo as que foi autorizado sufriron modificación, esixiráselles ás entidades interesadas a información adicional que se estime precisa. Neste último caso, o procedemento a partir de tal acto será similar ó establecido para a solicitude dunha nova autorización.

2. O disposto neste artigo non será de aplicación ós biocidas de uso gandeiro, que se rexerán pola súa normativa específica.

#### Artigo 68. *Autorizacións excepcionais.*

1. Nos supostos de aparición dunha enfermidade exótica, ou cando razóns urxentes de sanidade animal o fagan necesario, e non existindo ningún produto zoonosanitario adecuado de entre os recollidos neste capítulo, en especial reactivos de diagnóstico da enfermidade de que se trate, ou mesmo habéndoos exista risco de desabastecemento, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación poderá autorizar-la comercialización de produtos zoonosanitarios adecuados, para unha utilización controlada e limitada por un período non superior a un ano, de conformidade, se é o caso, coa normativa comunitaria.

2. O disposto neste artigo non será de aplicación ós biocidas de uso gandeiro, que se rexerán pola súa normativa específica.

#### Artigo 69. *Modificación das autorizacións e cláusula de salvagarda.*

1. As autorizacións previstas neste capítulo poderán ser modificadas, suspendidas ou revogadas polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, por solicitude do seu titular ou de oficio, cando razóns de índole gandeira ou sanitaria así o fagan necesario.

2. Igualmente, cando existan razóns válidas, veterinarias ou científicas, para considerar que un produto zoonosanitario autorizado ou que deba autorizarse, en especial no caso dos reactivos de diagnóstico, constitúa ou poida constituir un risco inaceptable para a sanidade animal, o ambiente, ou a correcta execución dos programas nacionais de prevención, control, loita e erradicación das enfermidades dos animais, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación poderá restrinxir, suspender ou prohibir provisionalmente, como medida cautelar, o uso ou a comercialización do produto.

3. O disposto neste artigo non será de aplicación ós biocidas de uso gandeiro, que se rexerán pola súa normativa específica.

#### Artigo 70. *Limitacións.*

Ninguén poderá posuír ou ter baixo o seu control reactivos de diagnóstico de enfermidades dos animais obxecto de programas nacionais de prevención, control, loita e erradicación de enfermidades dos animais, ou substancias que poidan empregarse como tales, a non ser que teña unha autorización expresa expedida polos órganos competentes das comunidades autónomas, estea amparado na normativa aplicable ou se trate de laboratorios nacionais de referencia ou de laboratorios oficiais das comunidades autónomas ou da Administración xeral do Estado.

Artigo 71. *Distribución e subministración dos produtos zoonosanitarios distintos dos medicamentos veterinarios.*

1. Os medios e canles de distribución dos produtos zoonosanitarios recollidos neste capítulo serán os establecidos regulamentariamente.

2. A Administración xeral do Estado e as comunidades autónomas poderán adquirir directamente do fabricante, elaborador ou importador, ou de calquera centro de distribución autorizado, os reactivos de diagnóstico e demais produtos zoonosanitarios que sexan precisos.

### CAPÍTULO III

#### Productos para a alimentación animal

Artigo 72. *Autorización administrativa.*

1. Os produtos para a alimentación animal non poderán ser postos no mercado sen unha autorización previa, nos termos que prevexa a normativa aplicable. Sen prexuízo do anterior, e sempre que se considere aconsellable por razóns derivadas da protección da saúde pública, a sanidade animal ou o interese público, os produtos antes mencionados non poderán ser postos no mercado sen a previa autorización expedida pola autoridade competente da comunidade autónoma ou, se é o caso, sen a previa comunicación á devandita autoridade, na forma e condicións establecidos regulamentariamente.

2. Así mesmo, os establecementos ou intermedios que se dediquen á elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte ou comercialización dos produtos para a alimentación animal, a que se refire o punto anterior, serán obxecto dunha autorización, previa ó exercicio da súa actividade, nos termos que prevexa a normativa aplicable. Sen prexuízo do anterior, e sempre que se considere aconsellable por razóns derivadas da protección da saúde pública, a sanidade animal ou o interese público, o exercicio das actividades antes mencionadas requirirá a autorización previa ou, se é o caso, a inscrición previa nos rexistros correspondentes, por parte da autoridade competente da comunidade autónoma, na forma e condicións establecidos regulamentariamente.

Artigo 73. *Limitacións.*

A tenza ou uso, nas explotacións de animais, de produtos para a alimentación animal, nos supostos que especificamente se establezan en atención ó seu potencial risco para a sanidade animal ou a saúde pública, requirirá a previa autorización ou, se é o caso, inscrición nos rexistros correspondentes, por parte da autoridade competente da comunidade autónoma, na forma e condicións establecidos regulamentariamente.

Artigo 74. *Cláusula de salvagarda.*

1. As autorizacións administrativas establecidas nos artigos anteriores poderán ser revogadas, suspendidas ou modificadas, cando así sexa necesario para a debida protección da saúde pública, a sanidade animal ou o interese público.

2. En situacións de grave risco sanitario, ou sempre que se faga aconsellable por razóns derivadas da protección da saúde pública, a sanidade animal ou o interese público, a necesidade de autorización administrativa previa poderase facer extensiva tanto para a posta no mercado dos produtos para a alimentación animal nos que

a normativa aplicable unicamente esixa a súa comunicación previa á autoridade competente da comunidade autónoma, como para o exercicio da actividade de fabricación, elaboración, importación, exportación, distribución, transporte ou comercialización dos mencionados produtos, nos que a normativa aplicable unicamente esixa a súa inscrición previa nos correspondentes rexistros.

## TÍTULO V

### Inspeccións, infraccións e sancións

#### CAPÍTULO I

##### Inspeccións

Artigo 75. *Competencias.*

1. Correspóndelles ás distintas administracións públicas, no ámbito das súas respectivas competencias, a realización das inspeccións e controis necesarios para asegurar o cumprimento do previsto nesta lei e nas disposicións das comunidades autónomas aplicables na materia.

2. En particular, corresponderalle á Administración xeral do Estado a realización das inspeccións e controis seguintes:

- a) En materia de importación e exportación de animais, produtos de orixe animal, produtos zoonosanitarios e produtos para a alimentación animal.
- b) Os precisos para a autorización de entidades elaboradoras de produtos zoonosanitarios.

Artigo 76. *Controis.*

1. Os órganos competentes das administracións públicas establecerán os controis oficiais precisos para garantir o cumprimento do disposto nesta lei. Estes controis poderán ser sistemáticos ou aleatorios en calquera momento ou lugar onde circulen ou se encontren animais ou produtos de orixe animal.

2. Os controis na fabricación, elaboración, comercialización e utilización dos produtos para a alimentación animal e produtos zoonosanitarios prestarán especial atención ó cumprimento das boas prácticas de fabricación e ó control dos niveis de residuos e de substancias prohibidas, presentes nos animais e produtos de orixe animal, e nos alimentos preparados con eles.

Artigo 77. *Medidas cautelares.*

1. As autoridades competentes e, se é o caso, os inspectores acreditados poderán adoptar, de forma motivada, por razóns de urxencia ou necesidade, medidas provisionais de carácter cautelar, se das actuacións preliminares realizadas nas actuacións de inspección ou control se deducise a existencia dun risco inmediato de aparición ou propagación dunha enfermidade epizoótica, ou a existencia dun risco certo e grave para a saúde pública ou animal.

2. As medidas cautelares poderán ser calquera das relacionadas no punto 1 do artigo 8, a incautación de documentos sanitarios presuntamente falsos ou incorrectos, ou de cantos documentos se consideren precisos para evita-la difusión da enfermidade ou identifica-la súa procedencia, así como a suspensión temporal das actividades, instalacións, locais ou medios de transporte que non contén coas autorizacións ou rexistros preceptivos.

3. Cando as medidas cautelares sexan adoptadas polos inspectores, serán notificadas de inmediato ó órga-



no competente para a iniciación do procedemento sancionador, o cal, mediante resolución motivada, procederá no prazo máis breve posible, que, en todo caso, non excederá de 15 días, a ratificalas, modificalas ou levantalas e, se é o caso, complementalas, establecendo aquelas de garantía e precaución que xulgue adecuadas. Cando resulte preciso, por razóns de urxencia ou de necesidade, os inspectores adoptarán as medidas cautelares de forma verbal, debendo reflectilo acordo e a súa motivación por escrito coa maior brevidade posible e, en todo caso, nun prazo non superior a tres días, dando traslado daquel ós interesados, e ó órgano competente para a iniciación do procedemento sancionador, para os efectos previstos neste punto.

4. As devanditas medidas, en todo caso, axustaranse á intensidade, proporcionalidade e necesidades técnicas dos obxectivos que se pretendan garantir en cada suposto concreto, e a súa duración non superará a da situación de risco que as motivou.

5. A autoridade sanitaria competente, ante a confirmación da existencia dun risco sanitario para a saúde pública ou a sanidade animal, deberá dar a coñecer con carácter inmediato, polos medios precisos, a relación de alimentos para animais, animais ou produtos derivados afectados, postos no mercado. A comunicación deberá conter a indicación detallada daqueles e das características precisas que permitan a súa identificación, os riscos que entrañan e as medidas que teñan de adoptarse co fin de evita-la súa propagación.

#### Artigo 78. *Persoal inspector.*

1. O persoal funcionario ó servizo das administracións públicas, no exercicio das funcións inspectoras recollidas nesta lei, terá o carácter de axente da autoridade, e poderá solicitar das autoridades competentes e, en xeral, dos que exerzan funcións públicas, incluídas as forzas e corpos de seguridade do Estado ou corpos policiais autonómicos e locais, o concurso, apoio e protección que lle sexan precisos. Os centros directivos correspondentes facilitaránlle ó persoal inspector aqueles medios de identificación que o acrediten debidamente para o desempeño das súas actuacións.

2. En situacións de grave risco sanitario, as autoridades competentes poderán habilitar, temporalmente, para a realización de funcións inspectoras, a persoal ó seu servizo que non teña a condición de funcionario e que estea en posesión da titulación académica esixible en cada caso.

Esta habilitación, temporal e non definitiva, conferirállelo carácter de axentes da autoridade, e finalizará ó desaparecer a situación de grave risco sanitario. En ningún caso, o desempeño das devanditas funcións dará dereito á adquisición do carácter de funcionario de carreira.

#### Artigo 79. *Actuacións inspectoras.*

1. Os funcionarios que desenvolvan as funcións de inspección estarán autorizados para:

a) Acceder libremente, sen notificación previa, a todo establecemento, instalación, vehículo ou medio de transporte, ou lugar en xeral, coa finalidade de comprobarlo grao de cumprimento do preceptuado nesta lei, respectando en todo caso as normas básicas de hixiene e profilaxe acordadas coa situación. Ó efectuaren unha visita de inspección, deberán acreditar a súa condición ó empresario, o seu representante ou persoa que estea presente no lugar. Se a inspección se practica no domicilio da persoa física afectada, deberán obter o seu expreso consentimento ou, no seu defecto, a preceptiva autorización xudicial previa.

b) Proceder a practicar calquera dilixencia de investigación, exame ou proba que consideren necesaria para

comprobarlo estado sanitario e o grao de cumprimento das disposicións sanitarias aplicables.

c) Esixir a comparecencia do titular ou responsable da empresa ou instalación, ou do persoal desta, no lugar en que se estea levando a cabo as actuacións inspectoras, podendo requirir desta información sobre calquera asunto que presuntamente teña transcendencia sanitaria, así como a colaboración activa que a inspección requira.

d) Tomar mostras dos animais ou de calquera material sospeitoso, de acordo co procedemento establecido regulamentariamente, co fin de proceder a efectuar ou propo-las probas, exames clínicos ou de laboratorio e contrastacións que se estimen pertinentes.

e) Examinar a identificación dos animais, a documentación, os libros de rexistro e os arquivos, incluídos os mantidos en soportes magnéticos e programas informáticos, correspondentes á explotación ou ó transporte inspeccionados, e con transcendencia na verificación do cumprimento da normativa sanitaria.

f) Adoptar as medidas cautelares previstas no artigo 77.

g) Incautar e, se é o caso, ordenar o sacrificio, no suposto daqueles animais sospeitosos que non cumpran coa normativa sanitaria ou de identificación vixente.

2. A actuación inspectora poderase levar a cabo en calquera lugar en que existan indicios ou posibilidades de obtención das probas necesarias para a investigación da incidencia sanitaria detectada, así como do cumprimento das condicións previstas nesta lei.

#### Artigo 80. *Acta de inspección.*

1. O inspector levantará acta na que constarán os datos relativos á empresa ou explotación inspeccionada e á persoa ante quen se realiza a inspección, as medidas que ordenase e tódolos feitos relevantes desta, en especial as que poidan ter incidencia nun eventual procedemento sancionador.

2. Os feitos recollidos na acta observando os requisitos legais pertinentes terán valor probatorio, sen prexuízo das probas que en defensa dos respectivos dereitos ou intereses poidan sinalar ou achega-los propios administrados.

3. A dita acta remitiráselle ó órgano competente para iniciar as actuacións, dilixencias ou procedementos oportunos, incluído, se é o caso, o procedemento sancionador.

#### Artigo 81. *Obrigas da inspección.*

1. As persoas físicas ou xurídicas ás que se lles practique unha inspección estarán obrigadas a:

a) Subministrar toda clase de información sobre instalacións, produtos, animais, servizos e, en xeral, sobre aqueles aspectos que se lles soliciten, permitindo a súa comprobación polos inspectores.

b) Facilitar que se obteña copia ou reprodución da información.

c) Permitir que se practique a oportuna proba, ou toma de mostras gratuíta dos animais, produtos, substancias ou mercadorías, nas cantidades que sexan estritamente necesarias.

d) E, en xeral, a consentir e colaborar na realización da inspección.

2. Os inspectores estarán obrigados a garda-lo debido sigilo e confidencialidade de todos aqueles datos ou feitos de calquera natureza que coñecesen no exercicio do seu labor inspector.

## CAPÍTULO II

## Infraccións

Artigo 82. *Cualificación de infraccións.*

As infraccións contidas neste capítulo clasifícanse en leves, graves e moi graves, na forma que se expresa nos artigos seguintes, atendendo ós criterios de risco para a saúde pública, a sanidade animal ou o ambiente, ó grao de intencionalidade, á gravidade do posible dano e ás dificultades para a vixilancia e control.

Artigo 83. *Infraccións leves.*

Son infraccións leves:

1. A tenza de menos do 10 por cento de animais, cando a identificación sexa obrigatoria, en relación cos animais que se posúan, ou, no caso de animais de produción, en relación cos pertencentes á explotación, a identificación dos cales careza dalgún dos elementos previstos na normativa específica.

2. A falta de comunicación á autoridade competente de nacementos, entradas ou saídas dos animais de produción dunha explotación, ou, en xeral, dos datos e información de interese en materia de sanidade animal, cando a devandita comunicación veña esixida pola normativa aplicable, ou o atraso na comunicación dos devanditos datos, cando sexa o dobre ou máis do prazo previsto na normativa específica.

3. A comunicación da sospeita de aparición dunha enfermidade animal, ou a comunicación dunha enfermidade animal, cando se faga en ámbolos casos fóra do prazo establecido na normativa vixente, e non estea cualificado como infracción grave ou moi grave.

4. As deficiencias en libros de rexistros ou cantos documentos obriguen a levar as disposicións vixentes, de interese en materia de sanidade animal, sempre que o devandito incumprimento non estea tipificado como falta grave ou moi grave.

5. A oposición e falta de colaboración coa actuación inspectora e de control das administracións públicas, cando non impida ou dificulte gravemente a súa realización.

6. A etiquetaxe insuficiente ou defectuosa, de acordo coa normativa aplicable, dos pensos, premesturas, aditivos, materias primas, substancias e produtos empregados na alimentación animal, que non poida cualificarse como infracción grave ou moi grave.

7. A elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte, ou recomendación ou prescrición de uso de pensos, premesturas, aditivos, materias primas, substancias e produtos empregados na alimentación animal, en condicións non permitidas pola normativa vixente, ou o uso dos cales fose expresamente prohibido ou restrinxido, sempre que non poida cualificarse como falta grave ou moi grave.

8. O uso ou tenza na explotación, ou en locais anexos, de pensos, premesturas, aditivos, materias primas, substancias e produtos empregados na alimentación animal, o uso dos cales fose expresamente prohibido ou restrinxido, en condicións non permitidas pola normativa vixente, que non poida cualificarse como infracción grave ou moi grave.

9. A introducción no territorio nacional, ou a saída deste, sen fins comerciais, de animais, produtos de orixe animal, produtos para a alimentación animal ou produtos zosanitarios distintos dos medicamentos veterinarios, cando estea prohibido ou limitado por razóns de sanidade animal, ou incumprindo os requisitos para a súa introducción, incluído o control veterinario en fronteira nos casos en que sexa preciso, sempre que cando

a prohibición ou limitación sexa conxuntural se procedese á súa oportuna publicidade.

10. O exercicio de actividades de fabricación, produción, comercialización, investigación, transformación, movemento, transporte e, se é o caso, destrución de animais, produtos de orixe animal ou produtos zosanitarios distintos dos medicamentos veterinarios, suxeitas ó requisito de autorización previa, sen ter solicitado en prazo a súa renovación, ou sen cumprir requisitos simplemente formais, ou en condicións distintas das previstas na normativa vixente, sempre que iso non estea tipificado como falta grave ou moi grave.

11. A falta de identificación dos animais transportados, nos casos en que a identificación sexa obrigatoria, ata un 10 por cento da partida, ou a non correspondencia do número dos animais transportados co sinalado na documentación sanitaria de traslado.

12. Non cubrir adecuadamente a documentación sanitaria esixida para o movemento e transporte de animais, cando non estea tipificado como falta grave ou moi grave.

13. O incumprimento polos técnicos do coidado sanitario dos animais ou, no caso de produtos zosanitarios distintos dos medicamentos veterinarios, polas persoas responsables do seu control e mesmo da súa elaboración, das obrigas sanitarias que lles impoña a normativa aplicable, sempre que non poida cualificarse como falta grave ou moi grave.

14. As simples irregularidades na observancia das normas establecidas nesta lei sen transcendencia directa sobre a saúde pública ou a sanidade animal, que non estean incluídas como infraccións graves ou moi graves.

Artigo 84. *Infraccións graves.*

Son infraccións graves:

1. A tenza nunha explotación de animais de produción dos que sexa obrigatoria a identificación de acordo coa normativa aplicable, e non poida ser establecida mediante ningún dos elementos de identificación previstos na normativa específica de identificación, ou a tenza de máis dun 10 por cento de animais, en relación cos animais que se posúan ou, no caso de animais de produción, en relación cos pertencentes á explotación, cando a devandita identificación sexa obrigatoria de acordo coa normativa aplicable e careza dalgún dos elementos previstos na citada normativa específica.

2. O inicio da actividade nunha explotación de animais de nova instalación, ou a ampliación dunha explotación xa existente, sen contar coa previa autorización administrativa ou sen a inscrición no rexistro correspondente.

3. A falta de comunicación da morte do animal de produción, cando a devandita comunicación veña esixida pola normativa aplicable.

4. A falta de notificación polos matadoiros das entradas e sacrificios de animais procedentes de zonas afectadas por unha epizootia ou zoonose, así como, se é o caso, por parte do veterinario do matadoiro.

5. A ocultación, falta de comunicación, ou a súa comunicación excedendo do dobre do prazo establecido, de enfermidades dos animais que sexan de declaración ou notificación obrigatoria, sempre que non teñan o carácter de especial virulencia, extrema gravidade e rápida difusión, nin se trate de zoonoses.

6. A declaración de datos falsos sobre os animais de produción que se posúan, nas comunicacións á autoridade competente que prevé a normativa específica.

7. A falta de libros de rexistros que fosen preceptivos, ou a súa extensión sen cubri-los datos que sexan esenciais para comproba-lo cumprimento das normas en materia de sanidade animal, e que non estea tipificada como falta leve.

8. A oposición, obstrución ou falta de colaboración á actuación inspectora e de control das administracións públicas, cando impida ou dificulte gravemente a súa realización, así como a subministración ós inspectores, á mantenta, de información inexacta.

9. A etiquetaxe insuficiente ou defectuosa, de acordo coa normativa aplicable, dos pensos, premesturas, aditivos, materias primas, substancias e produtos empregados na alimentación animal, cando o devandito incumprimento comporte un risco para a sanidade animal.

10. A elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte e recomendación ou prescripción de uso de pensos, premesturas, aditivos, materias primas, substancias e produtos empregados na alimentación animal, ou produtos zoonosos distintos dos medicamentos veterinarios, en condicións non permitidas pola normativa vixente, ou o uso dos cales fose expresamente prohibido ou restrinxido, cando o devandito incumprimento comporte un risco para a sanidade animal.

11. O uso ou tenza na explotación ou en locais anexos de pensos, premesturas, aditivos, materias primas, substancias e produtos empregados na alimentación animal ou produtos zoonosos distintos dos medicamentos veterinarios, en condicións non permitidas pola normativa vixente, ou dos que o seu uso fose expresamente prohibido ou restrinxido, cando o devandito incumprimento comporte un risco para a sanidade animal.

12. A introducción no territorio nacional ou a saída deste, con fins comerciais, de animais, produtos de orixe animal, produtos para a alimentación animal ou produtos zoonosos distintos dos medicamentos veterinarios, sen autorización, cando esta sexa necesaria e preceptiva, ou incumprindo os requisitos para a súa introducción, incluído o control veterinario en fronteira nos casos en que sexa preciso, sempre que non poida considerarse falta moi grave.

13. A introducción no territorio nacional de animais, produtos de orixe animal ou produtos zoonosos distintos dos medicamentos veterinarios, facendo uso para iso de certificación ou documentación sanitaria falsa, sempre que non poida considerarse falta moi grave.

14. A venda ou posta en circulación, con destino diferente ó consumo humano, de animais sospeitosos ou enfermos diagnosticados de padecer unha enfermidade que sexa de declaración ou notificación obrigatoria, ou dos seus produtos, derivados ou subprodutos, cando estea establecida a súa expresa prohibición, sempre que non estea tipificado como falta moi grave.

15. O incumprimento ou transgresión das medidas cautelares adoptadas pola Administración para situacións específicas, co obxecto de evita-la difusión de enfermidades ou substancias nocivas, ou das medidas sanitarias adoptadas pola Administración para a prevención, loita, control ou erradicación de enfermidades ou substancias nocivas, ou a resistencia á súa execución, cando non estea tipificado como falta moi grave.

16. A subministración ós animais, ou a adición ós seus produtos, de substancias co fin de corrixir defectos, mediante procesos non autorizados, ou para ocultar unha enfermidade ou alteración naqueles, ou para enmascarar os resultados dos métodos de diagnóstico ou detección de residuos.

17. A omisión das análises, probas e tests de detección das enfermidades a que deben someterse os animais que non se destinen a consumo humano, así como a súa non realización nos laboratorios designados polo órgano competente da comunidade autónoma, ou a omisión dos controis serolóxicos establecidos pola normativa de aplicación en cada caso, ou a súa realización

incumprindo os prazos, requisitos e obrigas impostos pola normativa vixente.

18. A extracción dos materiais especificados de risco en relación coas encefalopatías esponxiformes transmisibles dos animais, por suxeitos non autorizados ou en centros non permitidos pola normativa vixente, ou o incumprimento das obrigas previstas na normativa vixente sobre tratamento dos devanditos materiais especificados de risco previo á súa destrución.

19. A extracción dos materiais especificados de risco en relación coas encefalopatías esponxiformes transmisibles dos animais, incumprindo as condicións técnico-sanitarias esixidas ou non respectando as autorizacións administrativas correspondentes.

20. O abandono de animais, dos seus cadáveres ou de produtos ou materias primas que entrañen un risco sanitario para a sanidade animal, para a saúde pública ou contaminen o ambiente, ou o seu envío a destinos que non estean autorizados, sempre que non estea tipificado como falta moi grave.

21. A falta de desinfección, desinsectación e cantas medidas sanitarias se establezan regulamentariamente, para explotacións e medios de transporte de animais.

22. A utilización de documentación sanitaria defectuosa para o movemento e transporte de animais, ou a falta de identificación dos animais transportados, nos casos en que a identificación sexa obrigatoria, en número superior ó 10 por cento da partida.

23. A ausencia da documentación sanitaria esixida para o movemento e transporte de animais, ou a non correspondencia desta coa orixe, destino, tipo de animais ou ámbito territorial de aplicación, cando non estea tipificado como falta leve.

24. A cobertura, polos veterinarios oficiais, autorizados ou habilitados para iso, dos documentos oficiais para o transporte de animais que se sospeite que estaban afectados por unha enfermidade de declaración ou notificación obrigatoria, ou de animais afectados por unha enfermidade da devandita clase, ou que estivesen localizados en zonas sometidas a restricións de movementos de animais, sempre que non estea cualificado como falta moi grave.

25. O incumprimento polos técnicos do coidado sanitario dos animais ou, no caso de produtos zoonosos distintos dos medicamentos veterinarios, polas persoas responsables do seu control e mesmo da súa elaboración, das obrigas sanitarias que lles impoña a normativa aplicable, cando comporte un risco para a sanidade animal.

26. A reincidencia na mesma infracción leve no último ano. O prazo comezará a contarse desde o día seguinte a aquel en que adquira firmeza a resolución.

27. O sacrificio de animais sospeitosos ou afectados por enfermidades infecto-contaxiosas ou parasitarias sen a correspondente autorización.

#### Artigo 85. *Infraccións moi graves.*

Son infraccións moi graves:

1. As infraccións graves previstas nos puntos 1, 3, 5, 6 e 25 do artigo anterior, que poidan producir un risco para a saúde das persoas.

2. A ocultación ou falta de comunicación de casos de enfermidades dos animais que sexan de declaración obrigatoria, cando se trate de zoonoses, ou de enfermidades que se presenten con carácter epizootico, sempre que teñan unha especial virulencia, extrema gravidade e rápida difusión.

3. A fabricación non autorizada, a falsificación, manipulación ou utilización fraudulenta das marcas identificativas dos animais ou dos documentos de identificación que os amparan, ou dos libros de rexistro das



explotacións, que se establecen na normativa específica que regula a súa identificación e rexistro.

4. Subministrar documentación falsa, á mantenta, ós inspectores da Administración.

5. As infraccións graves previstas nos puntos 9, 10 e 11 do artigo anterior, cando o devandito incumprimento comporte un risco para a saúde pública.

6. As infraccións graves previstas nos puntos 12 e 13 do artigo anterior, cando supoñan un risco para a saúde humana, a sanidade animal ou o ambiente.

7. O destino para consumo humano de animais ou produtos de orixe animal, cando estea establecida a súa expresa prohibición.

8. A venda, ou simplemente a posta en circulación, de animais sospeitosos ou enfermos diagnosticados de padecer unha epizootia das consideradas no punto 14 deste artigo, da cal se poida deriva-la introducción da enfermidade noutras explotacións ou zonas libres desta, salvo que se autorice expresamente o seu traslado a unha industria de transformación de cadáveres.

9. A manipulación, traslado ou disposición en calquera forma dos animais, produtos de orixe animal, produtos para a alimentación animal ou produtos zoonosanitarios distintos dos medicamentos veterinarios, cautelarmente intervidos, ou o incumprimento das medidas de intervención.

10. A omisión das análises, probas e tests de detección das enfermidades a que deban someterse os animais con destino a consumo humano, así como a súa non realización nos laboratorios designados polo órgano competente da comunidade autónoma.

11. O incumprimento da obriga de extracción, tinxidura ou marcaxe de tódolos materiais especificados de risco en relación coas encefalopatías esponxiformes transmisibles, por aqueles que estean obrigados ó seu cumprimento e autorizados á súa realización.

12. O abandono de animais ou dos seus cadáveres, previamente diagnosticados de padecer unha enfermidade das consideradas no punto 15 deste artigo.

13. A utilización de documentación sanitaria falsa para o movemento e transporte de animais.

14. O transporte de animais, enfermos ou sospeitosos, que poidan difundir enfermidades de alto risco sanitario.

15. Cubrir polos veterinarios oficiais, ou polos autorizados ou habilitados para iso, os documentos oficiais para o transporte de animais procedentes dunha explotación ou instalación onde se diagnosticase unha enfermidade de declaración ou notificación obrigatoria e que se presente con carácter epizootico, sempre que teñan unha especial virulencia, extrema gravidade e rápida difusión, sendo capaces de causar un evidente dano á sanidade animal ou á saúde pública.

16. Realización de diagnóstico ou análise de enfermidades sometidas a programas nacionais de erradicación, por parte de laboratorios non recoñecidos expresamente pola autoridade competente en materia de sanidade animal.

#### Artigo 86. *Responsabilidade por infraccións.*

1. Consideraranse responsables das infraccións tipificadas nesta lei as persoas físicas ou xurídicas que as cometan, mesmo a título de simple negligencia. Cando o cumprimento das obrigas previstas nesta lei corresponda a varias persoas conxuntamente, ou se a infracción fose imputable a varias persoas e non resultase posible determina-lo grao de participación de cada unha delas, responderán de forma solidaria das infraccións que, se é o caso, se cometan e das sancións que se impongan. Serán responsables subsidiarios polo incumprimento das obrigas de vixilancia, establecidas por esta lei, para previ-la comisión de infraccións administrativas

por outros, as persoas físicas e xurídicas sobre as que tales obrigas recaian.

2. En concreto, consideraranse responsables:

a) No comercio de animais ou produtos de orixe animal, os tratantes ou comerciantes, maioristas, distribuidores ou compradores.

b) Cando se trate de animais, produtos de orixe animal ou materias primas, importados ou para exportación, o importador ou exportador daqueles.

c) Nas infraccións en materias primas ou produtos envasados, con cerramento íntegro, a persoa física ou xurídica da que figure na etiqueta o nome ou razón social, salvo que se demostre a súa falsificación ou a mala conservación polo tedor, sempre que sexan coñecidas, ou se especifiquen no envase orixinal, as condicións de conservación.

d) Das infraccións cometidas en materias primas ou produtos a granel, o tedor destes, excepto cando este poida identificar e proba-la responsabilidade, de maneira certa, dun tedor anterior.

e) Nas integracións, consideraranse responsable:

1.º Ó integrado, das infraccións cometidas mentres os animais permanezan na explotación, en especial da aplicación incorrecta da medicación e dos incumprimentos en materia de entrada na explotación de persoas e vehículos. Non obstante, se o poder de decisión último sobre o efectivo cumprimento da obriga ou precepto de que se trate lle corresponde ó integrador, e a súa execución ou aplicación ó integrado, consideraranse, en principio, responsables a ambos solidariamente.

2.º Ó integrador, no resto dos supostos.

3. No suposto de infraccións graves ou moi graves, cando unha infracción sexa imputada a unha persoa xurídica, poderán ser tamén consideradas responsables as persoas que integren os seus órganos rectores ou de dirección, sempre que a infracción sexa imputable á súa conducta dolosa ou negligente; neste caso poderáselles impo-la sanción prevista na alínea b) do punto 1 do artigo 88.

4. Sen prexuízo das sancións que procedan, os responsables de actividades infractoras quedarán obrigados a indemnizar dos danos e perdas que se causasen.

5. A responsabilidade administrativa polas infraccións a que se refire esta lei será independente da posible responsabilidade civil, penal ou doutro tipo que, se é o caso, puidese esixirse.

### CAPÍTULO III

#### Sancións

##### Artigo 87. *Disposicións xerais.*

1. As infraccións en materia de sanidade animal serán obxecto das sancións administrativas correspondentes, logo de instrucción do oportuno expediente.

2. Iniciado un procedemento sancionador, se os feitos puidesen ser presuntamente constitutivos de delito ou falta, porase en coñecemento do Ministerio Fiscal, con remisión do actuado, co fin de que este exerza, se é o caso, a acción penal correspondente. A instrucción de causa penal ante os tribunais de xustiza suspenderá a tramitación do expediente administrativo sancionador que fose incoado polos mesmos feitos e, se é o caso, a eficacia dos actos administrativos de imposición de sanción.

3. En ningún caso se imporá unha dobre sanción polos mesmos feitos e en función dos mesmos intereses públicos protexidos, se ben deberán esixirse as demais responsabilidades que se deduzan doutras infraccións concorrentes.

4. Mediante acordo motivado, poderanse adoptar as medidas provisionais que sexan necesarias para asegurar a eficacia da resolución que puidese recaer e, se é o caso, evitar que se manteñan os efectos da infracción ou a situación de risco sanitario. En calquera momento poderanse deixar sen efecto as medidas adoptadas ou substituírse por outras máis adecuadas ós fins indicados.

#### Artigo 88. *Clases.*

1. As sancións que poden aplicarse pola comisión das infraccións previstas nesta lei son as seguintes:

- a) No caso de infraccións moi graves, aplicarase unha multa de 60.001 a 1.200.000 euros.
- b) No caso de infraccións graves aplicarase unha multa de 3.001 a 60.000 euros.
- c) No caso de infraccións leves aplicarase unha multa de 600 a 3.000 euros ou apercibimento. O apercibimento só se imporá se non mediou dolo e nos últimos dous anos o responsable non foi sancionado en vía administrativa pola comisión de calquera outra infracción das previstas nesta lei.

2. En todo caso, o límite superior das multas previstas neste artigo poderase superar ata o duplo do beneficio obtido polo infractor, cando o devandito beneficio exceda da contía máxima da multa.

#### Artigo 89. *Circunstancias para a graduación da sanción.*

1. A sanción graduarase en función dos seguintes criterios: as circunstancias do responsable, as características da explotación ou do sistema de produción, o grao de culpa, a reiteración, a participación, o beneficio obtido ou que se esperase obter, o número de animais afectados, o dano causado ou o perigo en que se puxese a saúde das persoas ou a sanidade dos animais, o incumprimento de advertencias previas, a alteración social que puidese producirse e, se é o caso, por efectuarse actos de intrusión profesional.

2. Cando un só feito sexa constitutivo de dúas ou máis infraccións, sancionarase soamente pola máis grave.

#### Artigo 90. *Sancións accesorias.*

1. O órgano ó que corresponda resolve-lo expediente sancionador poderá acordar, como sancións accesorias, as seguintes:

- a) Medidas de corrección, seguridade ou control que impidan a continuidade na produción do dano.
- b) Comiso dos animais, produtos ou materiais que poidan entrañar risco grave para a sanidade animal ou calquera tipo de risco para a saúde humana.
- c) Destrucción de animais ou produtos de orixe animal, de a súa utilización ou consumo constituír perigo para a saúde pública ou a sanidade animal, ou cando así o dispoña a normativa comunitaria.

Os gastos que orixinen as operacións de intervención, depósito, comiso, transporte e destrución, e, en xeral, os derivados das sancións accesorias, serán por conta do infractor. De o comiso non ser posible, poderá ser substituído polo pagamento do importe do valor de mercado dos bens polo infractor.

2. No caso de infraccións cometidas por persoas, físicas ou xurídicas, que desenvolvan unha actividade suxeita a autorización ou rexistro administrativos, o órgano ó que corresponda resolve-lo expediente sancionador poderá acordar tamén, como sanción accesorias, o cesamento ou a interrupción da actividade de que se trate ou proporlle, se é o caso, á autoridade competente, a

revisión, a suspensión temporal por un período máximo dun ano, a retirada ou a non renovación da autorización administrativa ou rexistro de que se trate.

3. No caso de infraccións cualificadas como moi graves, poderase acordar o cerramento ou clausura da empresa, explotación, local ou establecemento, por un período máximo de cinco anos, e poderán adoptarse medidas complementarias para a plena eficacia da decisión adoptada.

4. No caso de infraccións cualificadas como moi graves, poderase acordar como sanción accesorias a inhabilitación para obter subvencións ou axudas públicas durante un prazo máximo de cinco anos.

5. No caso de infraccións cometidas por veterinarios habilitados ou autorizados para a emisión de certificados e documentación sanitaria con validez oficial, poderase acordar, como sanción accesorias, a retirada, non renovación ou cancelación da autorización para expedirlos devanditos certificados e documentación, con prohibición de volver solicitar por un período non inferior a tres meses nin superior a cinco anos.

#### Artigo 91. *Potestade sancionadora.*

1. Nos casos en que, de acordo coa normativa aplicable, a potestade sancionadora corresponda á Administración xeral do Estado, esta será exercida:

a) Polo ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación nos supostos de infraccións leves e graves, sen prexuízo da posibilidade de delegación.

b) Polo Consello de Ministros nos supostos de infraccións moi graves.

2. En todo o non regulado expresamente, as sancións rexeranse polo establecido para o efecto na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

### CAPÍTULO IV

#### Medios de execución e outras medidas

#### Artigo 92. *Multas coercitivas.*

1. No suposto de que o interesado non execute as obrigas establecidas nesta lei, ou que a autoridade competente decida aplicar as medidas cautelares previstas nos artigos 8, 13, 17 e 77, esta poderá requirirlos afectados para que, nun prazo suficiente, procedan ó cumprimento daquelas, con apercibimento de que, en caso contrario, se imporá unha multa coercitiva, con sinalamento de contía, se é o caso, e ata un máximo de 3.000 euros, sen prexuízo das sancións que puidesen ser aplicables.

2. A autoridade competente, en caso de incumprimento, poderá efectuar requirimentos sucesivos, incrementando a multa coercitiva no 20 por cento da acordada no requirimento anterior.

3. Os prazos concedidos deberán ser suficientes para poder realiza-la medida de que se trate, así como para evita-los danos que se poidan producir de non executa-la medida ó seu debido tempo.

#### Artigo 93. *Execución subsidiaria.*

No caso de que os afectados non executen, no debido tempo e forma, as medidas ou as obrigas que lles correspondan de acordo co disposto nesta lei, a autoridade competente procederá a executalas cos seus propios medios ou utilizando servizos alleos, por conta do obrigado, e o seu importe poderá esixírselle por vía de constrinximento, con independencia das sancións ou multas coercitivas a que houber lugar.

**Artigo 94. Outras medidas.**

A autoridade competente poderá acorda-las seguintes medidas, que non terán carácter de sanción:

- a) A clausura ou cerramento de empresas, instalacións, explotacións, locais ou medios de transporte, que non contén coas autorizacións ou rexistros preceptivos, ou a suspensión temporal do seu funcionamento ata que se rectificuen os defectos ou se cumpran os requisitos esixidos para a súa autorización.
- b) O reintegro das axudas ou subvencións públicas indebidamente percibidas.

**Artigo 95. Reposición.**

Sen prexuízo das sancións que procedan, os responsables de actividades infractoras quedarán obrigados a repo-las cousas á situación que tivesen antes da infracción.

**TÍTULO VI****Taxas****CAPÍTULO I****Disposicións de común aplicación****Artigo 96. Réxime xurídico.**

As taxas establecidas neste título rexeranse por esta lei e polas demais fontes normativas que para as taxas se establecen no artigo 9 da Lei 8/1989, de 13 de abril, de taxas e prezos públicos.

**Artigo 97. Pagamento e xestión.**

1. O pagamento das taxas realizarase en efectivo ingresándose o seu importe en entidade de depósito autorizada polo Ministerio de Facenda, que se verificará segundo as normas contidas no Regulamento xeral de recadación do 20 de decembro de 1990.

2. As taxas serán obxecto de autoliquidación polo suxeito pasivo correspondente.

3. A xestión e recadación das taxas levaraa a cabo o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, sen prexuízo das competencias que, se é o caso, lle correspondan ó Ministerio de Administracións Públicas en relación coa taxa regulada no capítulo II deste título.

**Artigo 98. Infraccións e sancións tributarias.**

En todo o relativo á cualificación de infraccións tributarias, así como na determinación das sancións correspondentes, seguirase, en cada caso, o disposto nos artigos 77 e seguintes da Lei 230/1963, do 28 de decembro, xeral tributaria.

**CAPÍTULO II****Taxa por inspeccións e controis veterinarios de animais vivos que se introduzan en territorio nacional procedentes de países non comunitarios****Artigo 99. Feito impositivo e contías.**

1. Constitúe o feito impositivo da taxa a prestación ou realización, polos servicios veterinarios de inspección fronteiriza da Administración xeral do Estado, adscritos

ós lugares por onde se introduzan animais vivos procedentes de países terceiros, dos servicios ou actividades relativos á inspección e control veterinario da importación dos animais vivos relacionados no punto seguinte.

A taxa non será de aplicación ós controis veterinarios dos animais domésticos de compañía, distintos dos équidos, que acompañen a viaxeiros sen fins lucrativos.

2. As contías da taxa serán as seguintes:

a) Para os grupos de animais que se expresan a continuación, a cota tributaria será a resultante de aplicar 4,916519 euros por tonelada de peso vivo, cun mínimo de 29,486856 euros por lote: bovinos, solípedes/équidos, porcino, ovino, caprino, aves, coellos, caza menor de pluma e pelo, e outros animais de caza, como os xabarís e ruminantes.

b) Para o resto de animais, a cota tributaria será a resultante de aplicar 10,053730 euros por cada número de unidades que se expresan a continuación, multiplicados polo factor resultante de dividi-las unidades que compoñen o lote polas unidades de cada grupo anterior, redondeando por exceso este coeficiente, cun mínimo de 29,486856 euros por lote: abellas: 20 colmeas; animais de peso vivo inferior ou igual a 0,1 kg (excepto cebos vivos para pesca): 10.000 animais; animais de peso vivo superior a 0,1 kg: 200 animais; animais de peso vivo superior a 1 kg ata 20 kg: 20 animais; outros animais de peso vivo superior a 20 kg: un animal; e cebos vivos para pesca: 100 kg.

c) Estas tarifas incrementaranse nun 50 por cento cando as actuacións teñan que ser realizadas en horario nocturno ou en sábado ou festivo.

d) No caso de importacións procedentes de países terceiros, cos que existan acordos globais de equivalencia coa Unión Europea en materia de garantías veterinarias, baseadas no principio de reciprocidade de trato, a cota tributaria será a que resulte da aplicación dos devanditos acordos.

**Artigo 100. Suxeitos pasivos.**

Son suxeitos pasivos da taxa, en calidade de contribuíntes, as persoas, físicas ou xurídicas, para as que se realicen os servicios e actividades descritos no artigo anterior.

**Artigo 101. Responsables.**

1. Serán responsables da taxa os axentes de aduanas que participen na introducción de animais no territorio nacional procedentes de países terceiros. Esta responsabilidade será de carácter solidario cando actúen en nome propio e por conta do suxeito pasivo, e subsidiaria cando actúen en nome e por conta do suxeito pasivo.

2. Así mesmo, serán responsables das débedas tributarias derivadas desta taxa as persoas e entidades a que se refire a sección 2.<sup>a</sup> do capítulo III do título II da Lei 230/1963, do 28 de decembro, xeral tributaria, nos termos previstos nesta.

**Artigo 102. Devengo e reembolso.**

1. A taxa devengarase no momento en que se solicite a realización das actividades de inspección e control sanitario nos establecementos ou instalacións en que se desenvolvan aquelas. A taxa aboarase antes de que comecen as actividades de inspección e control a realización das cales constitúe o feito impositivo. Non obstante, poderá esixirse o seu pagamento no momento



en que se soliciten as devanditas actuacións de inspección e control, cando estas deban levarse a cabo nun prazo non superior a 24 horas desde a solicitude. Os animais non poderán abandona-lo posto fronteirizo sen que se efectuase o devandito pagamento.

A taxa aboarase antes de que comecen as actividades de inspección e control. Os animais non poderán abandona-lo posto fronteirizo sen que se efectuase o devandito pagamento.

2. Procederá o reembolso do importe da taxa, por solicitude do suxeito pasivo, cando non chegue a realizarse a actuación administrativa que constitúe o feito imponible por causa non imputable a este.

#### Artigo 103. *Prohibición de despacho e restitución.*

1. As autoridades non poderán autoriza-lo despacho a libre práctica no territorio da Unión Europea sen que se acredite o pagamento da taxa.

2. O importe da taxa correspondente non poderá ser obxecto de restitución a terceiros, xa sexa de forma directa ou indirecta.

### CAPÍTULO III

#### Taxa por autorización e rexistro doutros produtos zoonosanitarios

#### Artigo 104. *Feito imponible e contías.*

1. Constitúe o feito imponible da taxa a prestación ou realización, polos órganos competentes da Administración xeral do Estado, dos seguintes servicios ou actividades relativos a produtos zoonosanitarios e entidades elaboradoras, distintos en ámbolos casos dos medicamentos veterinarios e os biocidas de uso gandeiro:

a) Procedemento de autorización de apertura dunha entidade elaboradora de produtos zoonosanitarios.

b) Presentación da notificación de transmisión da titularidade da autorización de apertura dunha entidade elaboradora de produtos zoonosanitarios.

c) Procedemento de revalidación da autorización de apertura outorgada a unha entidade elaboradora de produtos zoonosanitarios.

d) Procedemento de modificación da autorización xa outorgada de apertura dunha entidade elaboradora de produtos zoonosanitarios.

e) Procedemento de outorgamento de autorización para a comercialización e inscrición no rexistro dun produto zoonosanitario.

f) Procedemento de notificación de transmisión da titularidade da autorización para a comercialización e inscrición no rexistro dun produto zoonosanitario.

g) Procedemento de modificación da autorización para a comercialización e inscrición no rexistro dun produto zoonosanitario.

h) Procedemento de renovación quinquenal da autorización para a comercialización e inscrición no rexistro dun produto zoonosanitario.

i) Procedemento de expedición de certificacións.

2. As contías son as seguintes:

a) Procedemento de autorización de apertura dunha entidade elaboradora de produtos zoonosanitarios: 588,51 euros.

b) Presentación da notificación de transmisión da titularidade da autorización de apertura dunha entidade elaboradora de produtos zoonosanitarios: 67,43 euros.

c) Procedemento de revalidación da autorización de apertura outorgada a unha entidade elaboradora de produtos zoonosanitarios: 116,47 euros.

d) Procedemento de modificación da autorización xa outorgada de apertura dunha entidade elaboradora de produtos zoonosanitarios: 588,51 euros.

e) Procedemento de outorgamento de autorización para a comercialización e inscrición no rexistro dun produto zoonosanitario: 398,47 euros.

f) Procedemento de notificación de transmisión da titularidade da autorización para a comercialización e inscrición no rexistro dun produto zoonosanitario: 67,43 euros.

g) Procedemento de modificación da autorización para a comercialización e inscrición no rexistro dun produto zoonosanitario: 98,03 euros.

h) Procedemento de renovación quinquenal da autorización para a comercialización e inscrición no rexistro dun produto zoonosanitario: 134,86 euros.

i) Procedemento de expedición de certificacións: 18,39 euros.

#### Artigo 105. *Suxeito pasivo.*

Serán suxeitos pasivos da taxa as persoas físicas ou xurídicas que soliciten a prestación dos servicios ou a realización das actividades que constitúen o feito imponible.

#### Artigo 106. *Devengo.*

1. A taxa devengarase no momento en que se solicite a prestación do servicio ou a realización da actividade administrativa. Cando a taxa grave a expedición de documentos devengarase no momento de presentarse a solicitude que inicie o expediente.

2. Non se tramitará ningunha solicitude que non vaia acompañada do xustificante de pagamento da taxa que corresponda.

### TÍTULO VII

#### Información, formación e sensibilización

#### Artigo 107. *Programas e proxectos.*

As administracións competentes promoverán a formación dos gandeiros en materia de sanidade animal, incluíndo o seu estudo en tódolos programas de formación desenvolvidos no Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, así como a realización de proxectos educativos e científicos; todo iso coa finalidade de fomentar o coñecemento da sanidade animal e as súas repercusións na saúde das persoas e no ambiente.

#### Disposición adicional primeira. *Silencio administrativo.*

En cumprimento do previsto no artigo 43 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, o vencemento do prazo máximo para resolver, sen terse notificado resolución expresa ó interesado, entenderase como silencio administrativo negativo nos seguintes procedementos:

a) Procedementos de autorización de comercialización e inscrición no rexistro de produtos zoonosanitarios distintos dos medicamentos veterinarios, así como da

súa renovación, modificación e notificación de transmisión da titularidade.

b) Procedementos de autorización de apertura de entidades elaboradoras de produtos zoonosanitarios distintos dos medicamentos veterinarios, así como da súa revalidación, modificación e notificación de transmisión da titularidade.

c) Procedemento de expedición de certificacións de produtos zoonosanitarios distintos dos medicamentos veterinarios, e de entidades elaboradoras destes.

d) Procedementos para a realización dos controis veterinarios previos á importación ou exportación de animais, produtos de orixe animal, produtos para a alimentación animal ou produtos zoonosanitarios.

Disposición adicional segunda. *Ceuta e Melilla.*

1. A introducción no territorio das cidades de Ceuta e Melilla de animais, produtos de orixe animal e produtos zoonosanitarios, calquera que sexa o seu posterior destino, realizarase unicamente a través dos postos de inspección fronteirizos ou dos centros de inspección autorizados para tal efecto, e, no caso dos produtos para a alimentación animal, a través dos puntos de entrada autorizados para tal efecto pola Administración xeral do Estado.

A saída de Ceuta e Melilla de animais, produtos de orixe animal, produtos zoonosanitarios e produtos para a alimentación animal, calquera que sexa o seu posterior destino, realizarase unicamente a través dos postos de inspección fronteirizos ou dos centros de inspección, recintos ou puntos de saída autorizados para tal efecto pola Administración xeral do Estado.

Estas mercadorías deberán ser inspeccionadas, e as inspeccións ou probas sanitarias realizaranse nos citados postos de inspección fronteirizos, centros, recintos ou puntos autorizados pola Administración xeral do Estado. Os animais, produtos de orixe animal, produtos zoonosanitarios e produtos para a alimentación animal, suxeitos a inspección veterinaria, serán os establecidos na correspondente normativa de aplicación en cada caso.

2. A entrada no resto do territorio nacional de animais, produtos de orixe animal e produtos zoonosanitarios, procedentes de Ceuta e Melilla, realizarase unicamente a través dos postos de inspección fronteirizos ou dos centros de inspección autorizados para tal efecto, e, no caso dos produtos para a alimentación animal, a través dos puntos de entrada autorizados pola Administración xeral do Estado. Estas mercadorías deberán ser inspeccionadas, e as inspeccións ou probas sanitarias realizaranse nos citados postos de inspección fronteirizos, centros de inspección ou puntos de entrada. Os animais, produtos de orixe animal, produtos zoonosanitarios e produtos para a alimentación animal, suxeitos a inspección veterinaria, serán os establecidos na correspondente normativa de aplicación en cada caso.

Disposición adicional terceira. *Competencias doutros ministerios.*

As disposicións desta lei, cando afecten animais adscritos ós ministerios de Defensa e do Interior e ós seus organismos públicos, serán aplicadas polos órganos competentes dos citados departamentos, salvo nos supostos de importación ou exportación, en que se aplicará o disposto no capítulo II do título II desta lei.

En calquera caso, os ministerios de Defensa e do Interior deberánlle comunicar ó Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación toda a información relativa ós seus

animais que sexa necesaria para que o devandito departamento poida exercer-las súas competencias en materia de sanidade animal.

Disposición adicional cuarta. *Plan nacional de retirada de residuos especiais.*

O Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria elaborará e establecerá un plan nacional de retirada de residuos de especial tratamento para situacións excepcionais que asegure en tódalas comunidades autónomas a súa realización. Este plan conterà o ámbito e alcance dos residuos afectados.

Disposición transitoria primeira. *Procedemento de inspeccións.*

Ata que se establezan procedementos específicos en materia de inspeccións, será de aplicación o disposto para o efecto no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, en todo aquilo que non se opoña ó disposto na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, e os seus regulamentos de desenvolvemento, sen prexuízo das competencias das comunidades autónomas.

Disposición transitoria segunda. *Normas regulamentarias en materia de sanidade animal.*

Ata que se dicten, de acordo co previsto nesta lei, novas disposicións sobre as materias respectivas, quedan vixentes tódalas normas regulamentarias dictadas en materia de sanidade animal, no que non se opoñan ó disposto nesta lei, e especialmente o Regulamento da Lei de epizootias, aprobado mediante Decreto do 4 de febreiro de 1955.

Disposición transitoria terceira. *Rexistro de explotacións.*

Os titulares de explotacións de animais que, no momento da entrada en vigor desta lei, non se encontren rexistradas na comunidade autónoma correspondente de conformidade co disposto no artigo 38, disporán dun prazo máximo de dous anos para solicita-lo citado rexistro, sempre que a comunidade autónoma competente non establecese outros prazos inferiores.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ó establecido nesta lei, e expresamente as seguintes:

- a) A Lei de epizootias, do 20 de decembro de 1952.
- b) O artigo 19 da Lei 66/1997, do 30 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social.
- c) O artigo 8 e os puntos 2, 3 e 4 do artigo 103 da Lei 50/1998, do 30 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social.
- d) O Grupo X «Productos zoonosanitarios» do punto 1 do artigo 117 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.
- e) A Lei 26/2001, do 27 de decembro, pola que se establece o sistema de infraccións e sancións en materia de encefalopatías esponxiformes transmisibles.

Disposición derradeira primeira. *Títulos competenciais.*

Esta lei ten o carácter de normativa básica ó abeiro do disposto no artigo 149.1.13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> e 23.<sup>a</sup> da Constitución, que reserva ó Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, bases e coordinación xeral da sanidade e lexislación básica sobre protección do ambiente.

Exceptúase do devandito carácter de normativa básica a regulación contida nos artigos 12 a 15 desta lei, así como o réxime sancionador relativo a importacións e exportacións previsto nela, que se dicta ó abeiro do disposto no artigo 149.1.10.<sup>a</sup> e 16.<sup>a</sup>, primeiro inciso, da Constitución, que lle atribúe ó Estado a competencia exclusiva en materia de comercio exterior e sanidade exterior, respectivamente, e a regulación contida nos artigos 96 a 106, que se dicta ó abeiro do disposto no artigo 149.1.14.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ó Estado a competencia exclusiva en materia de facenda xeral.

Así mesmo, a regulación contida nos artigos 60 a 63 desta lei dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup>, terceiro inciso, da Constitución, que lle atribúe ó Estado competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos.

Disposición derradeira segunda. *Modificación da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.*

Engádese un punto 4 ó artigo 50 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, co seguinte contido:

«4. As administracións públicas, no exercicio das súas competencias, poderán adquiri-los medicamentos veterinarios, en especial as vacinas, que sexan precisos, directamente dos fabricantes ou de calquera centro de distribución autorizado.»

Disposición derradeira terceira. *Actualización de sancións.*

Facúltase o Goberno para actualizar, mediante real decreto, o importe das sancións previstas nesta lei, de acordo cos índices de prezos de consumo do Instituto Nacional de Estatística.

Disposición derradeira cuarta. *Modificación da contía da taxa por inspeccións e controis veterinarios de animais que se introduzan en territorio nacional procedentes de países non comunitarios.*

1. Os parámetros para cuantificar a taxa prevista no artigo 99 desta lei serán:

- a) Respecto do previsto no punto 2.a), a tonelada por peso vivo e un mínimo por lote.
- b) Respecto do previsto no punto 2.b), o número de unidades de cada grupo de animais e un mínimo por lote.

2. Por orde ministerial poderase modifica-la contía dos parámetros anteriores.

Disposición derradeira quinta. *Facultade de aplicación e desenvolvemento.*

Autorízase o Goberno a dictar cantas disposicións sexan precisas para a aplicación e desenvolvemento desta lei.

Por tanto,  
Mando a tódolos españois, particulares e autoridades, que cumpran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 24 de abril de 2003.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

## MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

**8517** *ORDE SCO/983/2003, do 15 de abril, pola que se modifican os anexos do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entraren en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio. («BOE» 99, do 25-4-2003.)*

O Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, fusionou nun único texto os reais decretos 2207/1994, 1752/1998 e 442/2001, e incorporou ó noso ordenamento xurídico a Directiva 2001/62/CE, da Comisión, do 9 de agosto. Así mesmo, no mencionado real decreto recóllense as disposicións da Directiva 2002/72/CE, ó supor unha codificación da Directiva 90/128/CEE e as súas posteriores modificacións, agás as introducidas pola Directiva 2002/17/CE, da Comisión, do 21 de febreiro.

A existencia de novos datos científicos e dunha revisión dos xa existentes, baseados nas avaliacións realizadas polo Comité Científico da Alimentación Humana (CCAH), deu lugar a unha actualización das listas comunitarias de substancias autorizadas para os materiais e obxectos plásticos mediante a Directiva 2002/17/CE, da Comisión, do 21 de febreiro de 2002, que modifica a Directiva 90/128/CEE.

Por esta orde incorpórase ó noso ordenamento xurídico a citada Directiva 2002/17/CE, para adecuar as disposicións vixentes á nova información dispoñible sobre materiais e obxectos plásticos destinados a entraren en contacto con produtos alimenticios, engadíndose á sección A do anexo II do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, certas substancias e suprimindo outras da sección B do mencionado anexo, así como modificándose as restriccións para algunhas das devanditas substancias.

Así mesmo, como consecuencia da transposición que se realiza, engádense substancias á lista de aditivos das seccións A e B do anexo V do citado real decreto e modifícase o contido da columna de restriccións ou especificacións establecidas para certos aditivos.

Ademais, para a transposición da Directiva 2002/17/CE, establécense especificacións para o divinilbenceno, resultando necesario modifica-lo anexo VII do citado Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro.

Esta orde dítase no uso das facultades atribuídas na disposición derradeira segunda do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro.

Na súa virtude, oídos os sectores afectados e logo de informe preceptivo da Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria, dispoño:

Artigo único. *Modificación dos anexos II, V e VII do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro.*

Esta orde ten por obxecto modifica-los anexos II, V e VII do Real decreto 118/2003, nos termos sinalados