

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**19112** *REAL DECRETO 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.*

La integración de España en la Comunidad Europea exige la transposición, a nuestro Derecho interno, de las normas comunitarias aplicables al control de ciertas sustancias con o sin acción farmacológica, así como sus residuos, que, utilizados de forma indiscriminada, abusiva o incorrecta en los animales de abasto, supone en muchos casos un grave riesgo para la salud de las personas, por lo que se hace preciso que, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 8.2 y 18.12 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las Administraciones públicas lleven a cabo, para evitar tal riesgo, las acciones necesarias, tanto en las explotaciones ganaderas como en los diferentes establecimientos que elaboran productos de origen animal.

En una primera fase, el Real Decreto 1262/1989, de 20 de octubre, por el que se aprueba el Plan Nacional de Investigación de Residuos en los Animales y Carnes Frescas, incorporó al Derecho español el contenido de la Directiva del Consejo 86/469/CEE, de 16 de septiembre, relativa a la investigación de residuos en los animales y carnes frescas, estableciéndose la vigilancia de residuos, de sustancias de acción farmacológica y de contaminantes del medio ambiente, solamente en determinadas especies animales y en sus carnes, por lo que conviene ampliar esta vigilancia a otras especies animales, así como al conjunto de los productos, obtenidos directamente de los animales, destinados al consumo humano, aspecto este último que estaba regulado de una manera muy general en las diferentes normas de tipo vertical existentes para la producción y comercialización de los distintos productos de origen animal. Por ello se hace necesario proceder a la unificación, en un único texto legislativo, de todos aquellos aspectos

relacionados con el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

La finalidad de esta disposición es llevar a efecto la transposición de la Directiva 96/23/CE, del Consejo, de 29 de abril, relativa a las medidas de control aplicables respecto a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE, incluyendo lo dispuesto en la Decisión de la Comisión 97/747/CE, de 27 de octubre.

Igualmente se pretende, con esta disposición, hacer que los productores y todas aquellas personas que intervengan en el sector ganadero asuman una mayor responsabilidad en lo que respecta a la inocuidad de cualquier producto de origen animal de su propiedad que se despache al consumo humano.

Mediante la presente disposición se crea un órgano de coordinación de la ejecución de las investigaciones de las sustancias y de sus residuos, en el territorio nacional. Asimismo se regula tanto la metodología de la recogida de muestras como los aspectos relativos al procedimiento administrativo y a las infracciones y sanciones aplicables en caso de incumplimiento de lo dispuesto en la misma.

El presente Real Decreto regula aspectos relacionados con el control de determinadas sustancias y sus residuos, como normativa básica estatal, si bien contiene disposiciones aplicables a las importaciones de terceros países, que deben considerarse de aplicación plena por incidir en el comercio y sanidad exteriores. De ahí que se dicte, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, y en virtud de lo establecido en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Para su elaboración han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados. Asimismo, se ha emitido el preceptivo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA).

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de julio de 1998,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

### Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El presente Real Decreto establece las medidas de control y su organización relativas a las sustancias o

a sus metabolitos y a los grupos de residuos enumerados en el anexo I, que pueden ser administrados a los animales, para su detección en cualquier fase, tanto en la elaboración de los productos a administrar a los animales vivos, como en cualquier fase de la obtención o transformación de los productos obtenidos de los mismos.

#### Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto se entiende por:

1. Sustancias o productos no autorizados. Las sustancias o productos cuya administración a un animal esté prohibida por la normativa comunitaria o nacional, así como las sustancias o productos que no figuran como expresamente autorizados.

2. Tratamiento ilegal. La utilización de sustancias o productos no autorizados o la utilización de sustancias o productos autorizados según lo dispuesto en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios para fines o en condiciones distintas de las establecidas en el mismo.

3. Residuo. El residuo de sustancias de acción farmacológica, de sus productos de transformación y de otras sustancias que se transmitan a los productos animales y puedan resultar nocivos para la salud humana.

4. Autoridad competente. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para el mercado interior y los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación en los ámbitos de su competencia respecto de los intercambios con terceros países, así como para las oportunas comunicaciones a otros Estados miembros y a la Comisión Europea.

5. Muestra oficial. Una muestra tomada por la autoridad competente y que incluye, para el examen de los residuos o sustancias incluidas en el anexo I, las indicaciones de la especie, la naturaleza y el método de muestreo, así como la identificación y el origen del animal o producto animal. Según la naturaleza de la muestra se indicará asimismo el sexo del animal y la cantidad de muestra tomada.

6. Laboratorio autorizado. Un laboratorio autorizado por la autoridad competente, en base a la normativa vigente, para proceder al examen de una muestra oficial con el fin de detectar la posible presencia de residuos.

7. Animal. Cualquier animal de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y equina, así como las aves de corral, los animales de acuicultura, los conejos y las especies de caza de cría y caza salvaje, así como las abejas.

8. Lote de animales. Grupo de animales de la misma especie y categoría de edad, criados en una misma explotación al mismo tiempo, en condiciones de cría uniforme.

9. Sustancia  $\beta$ -agonista. Cualquier sustancia  $\beta$  adrenoceptor agonista.

Asimismo serán de aplicación las definiciones contempladas en el artículo 1 del Real Decreto 1373/1997, de 29 de agosto, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas de uso en la cría de ganado.

## CAPÍTULO II

### Planes de vigilancia para la detección de residuos o sustancias

#### Artículo 3. *Objeto de la investigación.*

La vigilancia de la cadena de producción de los animales, así como de los productos primarios de origen

animal para la detección de residuos y sustancias incluidas en el anexo I, se podrá realizar en los animales vivos, sus excrementos y líquidos biológicos, así como en cualquier órgano o tejido animal, productos de origen animal, piensos, agua para beber y otros componentes utilizados en la alimentación de los animales y se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo.

#### Artículo 4. *Órgano de coordinación.*

Como órgano de coordinación para la ejecución de los planes de vigilancia para las detecciones previstas en el presente capítulo, en el territorio nacional, se crea la Comisión Nacional de Coordinación de la Investigación y Control de Residuos o Sustancias en Animales Vivos y sus Productos, en adelante Comisión Nacional.

1. La Comisión Nacional está compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Director general de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo.

b) Vicepresidente: el Director general de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Vocales:

1.º El Subdirector general de Sanidad Exterior y Veterinaria de la Dirección General de Salud Pública.

2.º El Subdirector general de Sanidad Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que actuará como Secretario de la Comisión.

3.º Un representante del Instituto de Salud «Carlos III».

4.º Un representante del Instituto Nacional de Consumo.

5.º Un representante del Instituto de Toxicología.

6.º Un representante de cada Comunidad Autónoma (nombrado entre los diferentes órganos competentes de cada Comunidad Autónoma).

Una vez nombrados, estos vocales formarán parte de la Comisión de forma plena y actuarán con voz y voto.

d) Asesores:

1.º Los Directores de los Laboratorios Nacionales de Referencia que figuran en el artículo 12. Todos ellos actuarán con voz pero sin voto.

2.º Un representante designado por el Ministerio del Interior.

Todos ellos actuarán con voz pero sin voto.

No obstante, cuando así lo estime el Presidente de la Comisión, oída la misma, podrá solicitar el asesoramiento de personas ajenas a la misma, con reconocida cualificación científica, en relación con determinados asuntos, así como la colaboración de las asociaciones afectadas.

2. Serán funciones de la Comisión Nacional:

a) Elaborar, previa consulta con las Comunidades Autónomas, los planes previstos en el artículo 5, para su comunicación a la Comisión Europea.

b) Coordinar las actividades de los servicios centrales y de las Comunidades Autónomas encargadas de efectuar los controles y la vigilancia de los diferentes residuos. La mencionada coordinación se extenderá a todos los servicios que participen en la lucha contra la utilización fraudulenta de sustancias o productos en la ganadería.

c) Reunir el conjunto de datos remitidos por las Comunidades Autónomas para evaluar los medios aplicados y los resultados obtenidos en la ejecución de las medidas previstas en el presente capítulo.

d) Transmitir anualmente a la Comisión Europea, a más tardar el 31 de marzo de cada año, los datos y resultados contemplados en el apartado anterior, incluidos los resultados de las investigaciones emprendidas.

e) Formular, en cualquier momento, las propuestas que se estimen precisas para la mejora de la eficacia de los planes.

3. En lo no previsto por el presente Real Decreto, el funcionamiento de la Comisión Nacional se regulará por lo establecido en el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4. El presente artículo no afectará a las normas más específicas dictadas en el ámbito de control de la alimentación animal.

5. El funcionamiento de la Comisión Nacional será atendido con los actuales medios de personal y de material de los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación y no supondrá incremento alguno de gasto público.

#### Artículo 5. *Tramitación del plan de investigación.*

1. La Comisión Nacional presentará a la Comisión Europea, a través del cauce correspondiente, el plan inicial en el que se precisarán las medidas nacionales durante el año de puesta en marcha del mismo y, posteriormente, cualquier actualización del plan, previamente autorizado según lo previsto en la normativa comunitaria, basándose en la experiencia de años anteriores y a más tardar el 31 de marzo del año de actualización.

2. El mencionado plan deberá:

a) Prever la detección e investigación de los diferentes grupos de residuos o de sustancias según el tipo de animal o producto, de conformidad con el anexo II.

b) Precisar, en particular, las medidas de detección e investigación de la presencia:

1.º De las sustancias citadas en el punto a) en los animales, en los piensos y en el agua de bebida de los mismos, así como en todos los emplazamientos en que se críen o se mantengan los animales objeto de investigación.

2.º De los residuos de las sustancias antes citadas en los animales vivos, sus excrementos, líquidos biológicos, tejidos, órganos y productos de origen animal como la carne, la leche, los huevos, productos de acuicultura y la miel.

c) Respetar las normas, los niveles y frecuencia de muestreo definidos en los anexos III y IV.

3. No obstante, en base a las informaciones aportadas por las autoridades competentes, la Comisión Nacional podrá solicitar a la Comisión Europea la aprobación de la adaptación de las exigencias de control mínimas fijadas en el anexo IV, siempre que quede garantizada que dicha adaptación aumenta la eficacia general del plan y no disminuye las posibilidades de identificación de los residuos o de las sustancias a que se refiere el anexo I.

#### Artículo 6. *Contenido, aprobación y seguimiento del plan.*

1. El plan inicial señalado en el artículo 5, independientemente de la situación específica de cada Comunidad Autónoma, precisará lo siguiente:

a) La normativa relativa a la utilización de las sustancias incluidas en el anexo y, en particular, las disposiciones sobre su prohibición, autorización, distribución, comercialización y normas sobre su administración, en la medida en que dicha legislación no esté armonizada.

b) Los límites de tolerancia de aquellas sustancias para las que no existan límites máximos de residuos, establecidos de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) número 2377/90, de 26 de junio, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal y en el Real Decreto 569/1990, de 27 de abril, relativo a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimentarios de origen animal.

c) Tras la comunicación de las autoridades competentes:

1.º Las normas seguidas para la toma de muestras oficiales y, en particular, las referentes a las indicaciones que deben figurar en las mismas.

2.º La naturaleza de las medidas previstas por las autoridades competentes en lo referente a los animales o los productos en los que se haya comprobado la presencia de residuos.

3.º La infraestructura de los servicios (en especial la naturaleza e importancia de los servicios que participan en la ejecución de los planes).

4.º La lista de laboratorios autorizados con indicación de su capacidad de tratamiento de muestras.

5.º La lista de sustancias que se pueden detectar, los métodos de análisis y las normas de interpretación de los resultados, así como el número de muestreos que se efectúen de las sustancias contempladas en el anexo I.

6.º El número de muestras oficiales que deben tomarse, en relación con el número de animales sacrificados en los años anteriores y según los niveles y frecuencia del anexo IV.

2. El plan inicial indicado en el artículo 5, tras su comunicación a la Comisión Europea, podrá ser modificado o complementado por la Comisión Nacional en respuesta a la solicitud que, en tal sentido, dirija la Comisión Europea. La aprobación del plan, así como sus modificaciones, se realizará mediante el procedimiento previsto en la normativa comunitaria.

Las actualizaciones anuales del plan nacional, bien a instancia de la Comisión Nacional, en base a las evoluciones o a los resultados obtenidos, o por iniciativa de la Comisión Europea, se aprobará según el procedimiento previsto en la normativa comunitaria.

3. Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas informarán semestralmente, a la Comisión Nacional, sobre la ejecución del plan aprobado, en lo concerniente a su territorio de competencia y sobre la evolución de la situación en la misma, para poder informar, a la Comisión y a los demás Estados miembros, en el seno del Comité Veterinario Permanente. Asimismo comunicarán a la Comisión Nacional, a más tardar el 28 de febrero de cada año, los resultados obtenidos en la aplicación del mencionado plan, así como las medidas de control seguidas, correspondientes al año anterior.

Una vez recibida y recopilada la mencionada información, será remitida por la Comisión Nacional, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea antes del 31 de marzo de cada año.

4. La Comisión Nacional facilitará el resultado de la aplicación de los planes.

### CAPÍTULO III

#### Autocontrol y corresponsabilidad de los operadores

##### Artículo 7. *Autocontrol y corresponsabilidad.*

1. Toda persona física o jurídica que comercialice animales de explotación, dentro del territorio nacional o con otro Estado miembro o país tercero será objeto de una inscripción previa ante la autoridad competente, comprometiéndose a respetar, mediante documentación escrita, las normas comunitarias y nacionales pertinentes y más concretamente lo dispuesto en los artículos 5 y 11 del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior.

2. Los propietarios o responsables de todos los establecimientos de primera transformación de productos primarios de origen animal tomarán todas las medidas necesarias, en particular mediante autocontroles, para:

a) Aceptar únicamente, bien mediante entregas directas o bien a través de un intermediario, animales para los que el productor esté en condiciones de garantizar que se han respetado los plazos de espera.

b) Asegurarse que los animales de explotación o los productos introducidos en el establecimiento:

1.º No presentan niveles de residuos que rebasen los límites máximos autorizados.

2.º No presentan sustancias o productos prohibidos ni indicios de su administración.

3. Los responsables o propietarios de explotaciones ganaderas sólo comercializarán:

a) Animales a los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados, o que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal, con arreglo a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

b) Animales para los que, en el caso de administración de productos o sustancias autorizados, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias.

Por la autoridad competente se adoptarán las disposiciones precisas para el control de lo establecido en este apartado.

Las autoridades competentes remitirán periódicamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la información de los controles efectuados y de los resultados obtenidos, con el fin de dar traslado a la Comisión Nacional a los efectos previstos en el apartado 7 de este artículo.

4. En el caso de que un animal sea presentado en un establecimiento de primera transformación por una persona física o jurídica distinta del productor (propietario o responsable de la explotación), la obligación a que se hace referencia en el apartado anterior incumbirá a dicha persona.

5. Los propietarios o responsables de establecimientos de primera transformación de productos primarios de origen animal, las personas físicas o jurídicas propietarias de dichos productos primarios de origen animal, sólo comercializarán los productos procedentes de los

animales contemplados en los párrafos a) y b) del apartado 3.

6. Sin perjuicio de las normas existentes que regulan la producción y comercialización de los diferentes productos en cuestión:

a) Se instaurará el principio del control de la calidad en todas las cadenas de producción por parte de los diferentes sectores o partes interesadas.

b) Se reforzarán las medidas de autocontrol que deberán introducirse en los pliegos de condiciones de las marcas o etiquetas.

7. Previa petición de la Comisión Europea y de los demás Estados miembros, la Comisión Nacional informará de las medidas adoptadas para el control y, en especial, de lo dispuesto en los apartados 3, 4 y 5.

##### Artículo 8. *Obligaciones específicas.*

Las competencias y la responsabilidad de los veterinarios encargados de efectuar el control de las explotaciones ganaderas se ampliará al control de las condiciones de cría y de los tratamientos previstos en el presente Real Decreto.

El veterinario anotará en un registro, que deberá obrar en poder del titular de la explotación, la fecha y la naturaleza de los tratamientos prescritos o administrados incluyendo dosis y duración de los mismos, la identificación de los animales tratados, así como los plazos de espera correspondientes.

El ganadero, por su parte, consignará asimismo, en dicho registro, los datos siguientes:

- 1.º Fecha.
- 2.º Identificación del medicamento veterinario.
- 3.º Cantidad.
- 4.º Nombre y dirección del proveedor del medicamento.
- 5.º Identificación de los animales tratados.
- 6.º Naturaleza del tratamiento administrado.

Se cerciorará, asimismo, de que se respeten los plazos de espera y conservará las recetas que lo justifiquen durante cinco años.

Los ganaderos y los veterinarios estarán obligados a suministrar, a petición de la autoridad competente o del veterinario oficial del matadero, todos los datos referentes al cumplimiento, por parte de una explotación determinada, de los requisitos del presente Real Decreto.

### CAPÍTULO IV

#### Controles oficiales

##### Artículo 9. *Controles por muestreo.*

1. Sin perjuicio de los controles efectuados en el marco de la aplicación de los planes de vigilancia establecidos en el artículo 5 y de los controles previstos en las normas específicas, las autoridades competentes podrán proceder a controles oficiales por muestreo, en especial de:

a) Las sustancias enumeradas en el grupo A del anexo I, en la fase de fabricación, así como en las etapas posteriores de manipulación, almacenamiento, transporte, distribución y venta o adquisición.

b) Los alimentos para animales en las fases de la cadena de producción y distribución.

c) Los animales a lo largo de toda la cadena de producción y de los productos básicos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto.

Estos controles deberán efectuarse, en particular, para detectar la posesión o la presencia de sustancias o productos prohibidos que puedan estar destinados a ser administrados a los animales con fines de engorde, o bien para detectar el tratamiento ilegal.

2. En caso de sospecha de fraude o de resultado positivo tras uno de los controles previstos en el apartado 1 anterior, se aplicará lo dispuesto en los artículos 14 al 17, así como las medidas previstas en el capítulo V, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones penales que correspondan.

3. Los controles previstos en el matadero o en los lugares donde se realice la primera venta de animales de acuicultura o en todos los establecimientos de primera transformación podrán reducirse cuando la explotación de origen o de procedencia esté adherida a una red de vigilancia epidemiológica o a un sistema de vigilancia de calidad.

#### Artículo 10. *Ejecución de los controles.*

Los controles a que se refiere el presente Real Decreto serán efectuados por las autoridades competentes, sin previo aviso.

El propietario, la persona habilitada para disponer de los animales o su representante deberán facilitar las operaciones de control y la inspección, tanto en la explotación como en el matadero antes del sacrificio y, en particular, asistir al veterinario oficial o a los asistentes o ayudantes de inspección en toda manipulación que se considere necesaria.

#### Artículo 11. *Medidas a adoptar.*

La autoridad competente adoptará las siguientes medidas:

1. En caso de sospecha de tratamiento ilegal, solicitará al propietario o a la persona en cuyo poder están los animales o al veterinario encargado de la explotación que facilite toda la documentación posible que permita justificar la naturaleza del tratamiento.

2. En caso de que dicha investigación confirmara el tratamiento ilegal, o en caso de utilización o de sospecha motivada de utilización de sustancia o productos no autorizados, efectuará:

a) Controles, por muestreo, de los animales en sus explotaciones de origen o de procedencia, para detectar dicha utilización y en especial la presencia de posibles indicios de implantes. Dichos controles podrán incluir la toma de muestras oficiales.

b) Controles para detectar la presencia de sustancias cuyo empleo está prohibido, o sustancias o productos no autorizados, en las explotaciones donde los animales sean criados, mantenidos o engordados (incluidas las explotaciones vinculadas administrativamente a las mismas) o en las explotaciones de origen o procedencia de dichos animales. Para este fin será necesario la toma de muestras oficiales de agua de beber y de los piensos.

c) Controles, por muestreo, en los piensos de la explotación de origen o de procedencia, así como en el agua de beber, en el caso de los animales de acuicultura, en las aguas de captura.

d) Controles en las fases de fabricación de las sustancias enumeradas en el grupo A del anexo I, así como en las etapas posteriores de manipulación, transporte, almacenamiento, distribución y venta o adquisición.

e) Cualquier otro control necesario para aclarar el origen de los productos o sustancias no autorizados o el de los animales tratados.

3. En el caso de que se sobrepasen los límites de los niveles máximos fijados en la normativa comunitaria, o se detecte la presencia de sustancias autorizadas en cualquier órgano o tejido animal distinto de los que poseen límite máximo de residuos, se efectuarán cuantas gestiones e investigaciones sean necesarias y convenientes, en función de las comprobaciones realizadas.

#### Artículo 12. *Laboratorios de referencia.*

1. Se designan como Laboratorios Nacionales de Referencia en España, mientras no sean designados mediante el procedimiento previsto en la normativa comunitaria, los reseñados en el capítulo I del anexo VI y las competencias y funciones de los mismos son las indicadas en el capítulo II del anexo VI.

2. Los Laboratorios Comunitarios de Referencia son los designados en el capítulo I del anexo V y la competencia y condiciones de actividad de los mismos se definen en el capítulo II del anexo V.

3. Cuando se conceda una autorización de puesta en el mercado (APM) a un medicamento veterinario destinado a ser administrado a una especie cuya carne o productos estén destinados al consumo humano, las autoridades competentes encargadas de dicha autorización transmitirán a los Laboratorios Comunitarios de Referencia y a los Laboratorios Nacionales de Referencia, para la detección de los residuos, los métodos de análisis previstos en el apartado 8 del artículo 15 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios y en el artículo 7 del Reglamento (CEE) número 2377/90.

#### Artículo 13. *Procedimiento de toma de muestras y análisis de laboratorios.*

1. Las tomas de muestras oficiales se efectuarán según la estrategia, niveles y frecuencia contemplados en los anexos III y IV del presente Real Decreto a fin de ser examinadas en los laboratorios autorizados.

La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada, al menos por triplicado, ante el ganadero o propietario de las reses o ante su representante legal o ante el representante legal del matadero o cualquier otro establecimiento de primera transformación de productos primarios de origen animal u otras empresas relacionadas con el sector, o persona responsable, ya sea de la explotación ganadera o del establecimiento en cuestión, y en ausencia de los mismos o cuando las personas anteriormente citadas se negasen a intervenir en el acta, ante cualquier testigo, sin perjuicio de poder exigir las responsabilidades contraídas por tal negativa. En el caso de que incluso ningún testigo quiera intervenir en el acto, ésta será igualmente válida si en la misma interviene más de un representante de la Administración.

En el acta se transcribirán íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de las muestras y de los animales de las que procedan, con las firmas de los intervinientes.

Cada muestra constará de tres ejemplares homogéneos que serán acondicionados y precintados de manera que, con estas formalidades, se garantice la identidad y seguridad de las muestras con su contenido, durante el tiempo de conservación de la misma.

Si la muestra se toma ante el ganadero o propietario de las reses o ante su representante legal, o ante el representante legal del matadero o cualquier otro establecimiento de primera transformación de productos primarios de origen animal u otra empresa relacionada con el sector, uno de los ejemplares de la muestra quedará en su poder, bajo depósito, en unión de una copia del acta, con la obligación de conservarla en perfecto estado

para su posterior utilización en la prueba contradictoria si fuere necesario. La desaparición, destrucción o deterioro de dicho ejemplar de la muestra se presumirá maliciosa, salvo prueba en contrario. Los otros dos ejemplares de la muestra quedarán en poder de la inspección, remitiéndose una al laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

Por el contrario, si las personas anteriormente citadas, se negasen a intervenir en el acta o no se encontraran presentes en la toma de muestras, o aun cuando estando presentes e interviniendo no deseen ejercer su derecho a retirar un ejemplar de las muestras, los tres ejemplares serán retirados por la inspección, en cuyo caso uno de los ejemplares se pondrá a disposición del ganadero o propietario de las reses o su representante legal, o ante el representante legal del matadero o cualquier otro establecimiento de primera transformación de productos primarios de origen animal u otra empresa relacionada con el sector, para que lo retire si desea practicar la prueba contradictoria, quedando los otros dos ejemplares en poder de la inspección, remitiéndose uno al laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

Las cantidades que habrán de recogerse de cada ejemplar de la muestra serán suficientes en función de las determinaciones analíticas que pretendan realizarse y, en su defecto, se ajustarán a las instrucciones dictadas bien por los Laboratorios Nacionales de Referencia o en su caso por los laboratorios autorizados, a través de la Comisión Nacional, salvo lo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo.

2. Las muestras de cualquier naturaleza serán recogidas por las autoridades competentes, sobre y con las condiciones indicadas en el artículo 3, para ser examinadas en los laboratorios autorizados con el fin de detectar la presencia de las sustancias o residuos contemplados en el anexo I.

El análisis de las muestras, previsto en el párrafo anterior, deberá efectuarse con los métodos oficiales de rutina y de referencia que se establezcan en la normativa comunitaria, o bien con aquellos reconocidos internacionalmente, o, en su defecto, con métodos validados o establecidos por los Laboratorios Nacionales de Referencia. Para las sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas, todos los resultados positivos constatados, en caso de aplicación de un método de rutina, en lugar de un método de referencia, deberán ser confirmados con los métodos de referencia establecidos en la normativa comunitaria, por un laboratorio autorizado.

3. Cuando el resultado de los análisis laboratoriales sea negativo, se procederá a su comunicación al interesado y a la destrucción de todos los ejemplares de la muestra correspondiente, salvo que sean utilizados con fines científicos, didácticos o de investigación.

4. Cuando del resultado del análisis inicial aparezcan resultados positivos de los que se deduzcan infracciones, se incoará el correspondiente procedimiento sancionador sin perjuicio de que el expedientado no acepte dichos resultados y proceda a solicitar el análisis contradictorio, al objeto de presentar al instructor de procedimiento cuantas alegaciones crea conveniente, dentro de los plazos previstos en la normativa correspondiente.

La renuncia expresa o tácita a efectuar el análisis contradictorio o la no aportación de la muestra obrante en poder del interesado supondrá aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado en la práctica del primer análisis.

El mencionado análisis contradictorio se realizará de acuerdo con una de las dos posibilidades siguientes:

1.º En el laboratorio donde se practicó el análisis inicial, siguiendo las mismas técnicas empleadas por el

mismo y en presencia del técnico que certificó dicho análisis o personas designadas por el mismo, mediante la designación por el interesado de perito de parte. A tal fin se comunicará al interesado fecha y hora.

2.º En un laboratorio autorizado, oficial o privado, con excepción del Laboratorio Nacional de Referencia para la sustancia detectada, por un técnico que designe el propio laboratorio utilizando las mismas técnicas que las empleadas en el análisis inicial.

El resultado analítico y, en su caso, el informe técnico complementario será remitido al instructor del procedimiento. En el caso de que, transcurrido el plazo previsto en la normativa correspondiente, no se hubiere practicado y comunicado el análisis, el interesado decae en su derecho.

Los gastos derivados de este análisis contradictorio serán costeados por el interesado.

En el caso de que existiera contradicción entre los resultados de los análisis inicial y contradictorio, éstos serán confirmados mediante un tercer análisis, que será dirimente y definitivo, utilizando el tercer ejemplar de la muestra en cuestión. Esta confirmación será realizada por el Laboratorio Nacional de Referencia correspondiente según la sustancia o residuo de que se trate. En el caso de que el resultado del análisis inicial sea confirmado mediante el análisis dirimente, este último deberá ser costeadado por el interesado.

5. En aquellos casos en que la investigación sea aconsejable realizarla sobre elementos o sustratos de prueba de volumen reducido que no permita obtener la cantidad suficiente para constituir tres ejemplares de análisis o cuando existan situaciones de peligro para la salud pública, la muestra podrá estar constituida por un número inferior de ejemplares de análisis, los cuales serán examinados en un solo acto analítico y se convocará a un mismo acto y en el mismo laboratorio a dos técnicos, uno de ellos nombrados por la Administración y el otro en representación del interesado, para que se practique el análisis en un solo acto. En estos casos estos análisis se podrán realizar en los laboratorios autorizados.

Igualmente, se seguirá la pauta antes descrita, aunque se tomen tres ejemplares de análisis, cuando se hayan consignado o intervenido cautelarmente, canales, despojos u otros productos perecederos.

En estos casos el ejemplar o ejemplares de la muestra se tomarán con las mismas formalidades que en los supuestos ordinarios garantizando, en todo caso, la identidad de la misma con su contenido.

La renuncia expresa o tácita a acudir, acompañado del Perito de parte, supone, asimismo, la aceptación de los resultados de los análisis realizados en ese mismo acto.

6. Cuando el examen de una muestra oficial revele un tratamiento ilegal se aplicarán las disposiciones de los artículos 14 al 17, así como las medidas previstas en el capítulo V.

Cuando dicho examen revele la presencia de residuos de sustancias autorizadas o de contaminantes que sobrepasen los niveles fijados en la normativa correspondiente o la presencia de residuos de sustancias autorizadas en alguno de los tejidos o productos para los que no se hayan fijado los límites máximos de residuos y de los cuales se han realizado la toma de muestras, se aplicarán las disposiciones de los artículos 14, 16 y 17, así como las medidas previstas en el capítulo V, en su caso.

Cuando el examen se haya efectuado sobre animales o productos de origen animal procedentes de otros Estados miembros, la autoridad competente en cada caso dará traslado y solicitará motivadamente a la autoridad competente del Estado miembro de origen que aplique

las medidas contempladas en los artículos 14.2, 15, 16 y 17, así como las establecidas en el capítulo V del presente Real Decreto a la explotación o establecimiento de origen o de procedencia.

Cuando el examen se haya efectuado sobre animales o productos de origen animal procedentes de países terceros y se revele la presencia de un tratamiento ilegal o de residuos de sustancias autorizadas, por encima de los límites máximos establecidos, la autoridad competente en cada caso informará a la Comisión Europea para que se adopten las medidas previstas en el artículo 25 del presente Real Decreto.

#### Artículo 14. *Medidas generales de las explotaciones.*

Tras la aparición de casos positivos, obtenidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, la autoridad competente adoptará las siguientes medidas:

1. Obtener sin demora:

a) Todos los elementos necesarios para una correcta identificación de los animales y de la explotación de origen o de procedencia.

b) Las precisiones necesarias relativas al examen y sus resultados. Si resultara necesario la investigación o acción en uno o más Estados miembros, en uno o más países terceros, la autoridad competente en cada caso informará, por el cauce correspondiente, a los Estados miembros y a la Comisión Europea para que ésta realice la coordinación de las acciones adecuadas.

2. Llevar a cabo:

a) Una investigación en la explotación de origen o de procedencia, según los casos, para determinar las razones de la presencia de residuos.

b) En el caso de tratamiento ilegal, una investigación sobre la fuente o fuentes de las sustancias o productos de que se trate, según el caso, en la fase de fabricación, manipulación, almacenamiento, transporte, administración, distribución o venta.

c) Cualquier investigación adicional que considere necesaria, incluyendo en su caso la toma de muestras.

3. Identificación clara y específica de los animales de la explotación en la que se haya efectuado la toma de muestras. No podrán salir de la explotación, en ningún caso, mientras no estén disponibles los resultados finales de los controles, salvo por motivos urgentes y con destino al sacrificio, bajo condiciones específicas de control, adoptándose, en el matadero de destino medidas de intervención cautelar hasta disponer de los resultados finales.

#### Artículo 15. *Medidas específicas en las explotaciones ante tratamientos ilegales.*

Cuando se compruebe un tratamiento ilegal, la autoridad competente deberá asegurarse de que el ganado o los ganados de que se trate sean sometidos al control oficial, según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 11. Todos los animales irán provistos de una marca de identificación oficial específica y se realizarán tomas de muestras oficiales efectuadas, en un primer momento, sobre un muestreo estadístico representativo basado en métodos científicos reconocidos internacionalmente. Se adoptarán las medidas establecidas en el artículo 21 durante el período de control de los animales en la explotación.

#### Artículo 16. *Otras medidas específicas.*

Cuando se detecten residuos de sustancias o productos autorizados en cantidades superiores al límite

máximo de residuos fijados o de residuos de sustancias autorizadas, en aquellos tejidos o productos distintos de los que posean límite máximo de residuos y sobre los que se realizó la toma de muestra, la autoridad competente llevará a cabo una investigación en la explotación de origen con el fin de determinar las razones de la superación de dicho límite.

Durante la investigación y de acuerdo con los resultados de las mismas, se establecerán la prohibición de la salida de los animales de la explotación de que se trate o de los productos de la explotación o del establecimiento de que se trate, durante un período de tiempo determinado, así como cualquier medida necesaria para el mantenimiento de la salud pública.

En caso de infracciones repetidas al respeto de los límites máximos de residuos en la comercialización de animales por un ganadero, o de productos por un ganadero o un establecimiento de transformación, se emprenderá durante un período de seis meses, como mínimo, un control reforzado de los animales y productos procedentes de la explotación o del establecimiento en cuestión, consignándose todos los productos o las canales en espera de los resultados analíticos de las muestras tomadas. Todo resultado que ponga de manifiesto una superación de los límites máximos de residuos o la presencia de residuos de sustancias autorizadas en tejido u órganos distintos de los que posean límite máximo de residuos, dará lugar a declarar como no aptos para el consumo humano todas las canales o productos de que se trate, considerándose como materiales de alto riesgo según lo previsto en el Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal.

#### Artículo 17. *Imputación de costes.*

1. El coste de las investigaciones y controles previstos en el artículo 14 correrá a cargo del propietario de los animales o de las personas en cuyo poder estén los animales.

2. Cuando la investigación confirme que la sospecha está fundamentada, el propietario de los animales o la persona en cuyo poder estén los animales correrá con los costes de los análisis efectuados en aplicación de los artículos 14, 15, 16 y 21, hasta que los animales o sus productos no representen peligro para la salud pública.

3. Sin perjuicio de las sanciones penales o administrativas que puedan derivarse, serán igualmente por cuenta del propietario de los animales o de los productos positivos los costes de su destrucción, de conformidad con los artículos 21 y 22 del presente Real Decreto, sin compensación ni indemnización alguna.

#### Artículo 18. *Incumplimientos de otros Estados miembros.*

1. A efectos del presente Real Decreto, se aplicará lo dispuesto en el Real Decreto 1438/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen las condiciones relativas a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros de la CE y la colaboración entre éstos y la Comisión para asegurar una buena aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica.

2. Cuando se considere que los controles previstos en el presente Real Decreto no se realizan o han dejado de realizarse en otro Estado miembro, la autoridad competente en cada caso informará de ello a la autoridad central del Estado miembro en cuestión, debiendo éste comunicar las decisiones adoptadas y los motivos de las mismas, tras la investigación a que se refiere el apartado 2 del artículo 14.

En el caso de que dichas medidas fuesen insuficientes, se tratará de hallar la manera de corregir la situación, en su caso, mediante una visita «in situ» y en caso de que no se llegue a un acuerdo se recurrirá, en un plazo de tiempo razonable, a la Comisión Europea, que encargará a uno o más expertos la emisión de un dictamen.

3. Mientras se espera el dictamen de los expertos se controlarán los productos procedentes del establecimiento o establecimientos, o de la ganadería o ganaderías, objeto de controversia, y en el caso de que los resultados sean positivos, se adoptarán medidas similares a las previstas en el apartado 2 del artículo 7 del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal.

#### Artículo 19. *Verificaciones.*

En la medida que sea necesario para la aplicación uniforme de la presente normativa, veterinarios especialistas de la Comisión Europea, en colaboración con las autoridades competentes, podrán realizar inspecciones «in situ». Representantes de la Administración General del Estado podrán acompañar a los Inspectores de la Comunidad Europea y de las Comunidades Autónomas que realicen estas inspecciones.

Las autoridades competentes en cuyo territorio se efectúe la inspección aportarán toda la ayuda necesaria a los especialistas para el cumplimiento de su misión.

Teniendo en cuenta los resultados de las verificaciones realizadas por los veterinarios especialistas, se adoptarán las medidas necesarias para la mejor ejecución de los controles oficiales y garantizar la salud pública, que serán comunicadas a la Comisión Europea para su evaluación.

### CAPÍTULO V

#### Medidas que deberán tomarse en caso de infracción

##### Artículo 20. *Medidas sobre sustancias y productos.*

Cuando se descubran sustancias o productos no autorizados, o bien sustancias mencionadas en el grupo A y en el grupo B-1 y 2 del anexo I, en poder de personas o entidades no autorizadas, dichas sustancias o productos no autorizados quedarán bajo control oficial hasta que las autoridades competentes adopten las medidas apropiadas, sin perjuicio de las eventuales sanciones administrativas o penales al infractor o infractores.

##### Artículo 21. *Medidas en las explotaciones.*

1. Durante el período de consigna de los animales, previsto en el artículo 15, los animales de la explotación de que se trate y sus productos no podrán abandonar la explotación de origen ni ser cedidos a ninguna otra persona, a no ser bajo control oficial, adoptándose por la autoridad competente las medidas cautelares convenientes en función de la naturaleza de la sustancia o sustancias detectadas.

2. Tras la toma de muestras, efectuada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, en caso de

confirmación del tratamiento ilegal, el o los animales reconocidos positivos serán sacrificados sin demora «in situ», siendo dichos animales eliminados por enterramiento, incineración bien directamente o bien previo tratamiento en una planta de transformación de materiales de alto riesgo, con arreglo a lo dispuesto en el Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre. En este último caso, dicho traslado irá acompañado de un certificado expedido por los servicios veterinarios oficiales en el que se deberá indicar al menos:

- 1.º Explotación de origen en la que se han sacrificado «in situ» los animales.
- 2.º Planta de transformación de materiales de alto riesgo de destino (nombre y localidad).
- 3.º Tipo de vehículo en que se transporta y número de matrícula.
- 4.º Número de animales sacrificados «in situ» e identificación de los mismos.
- 5.º Fecha y firma.

3. No obstante lo mencionado en el punto 2, los animales reconocidos como positivos podrán ser conducidos directamente a un matadero, designado específicamente para este fin, para su sacrificio. En este caso, irán acompañados de un certificado expedido por los servicios veterinarios oficiales en el que se deberá indicar, al menos:

- 1.º La mención «animales no aptos para el consumo humano».
- 2.º Explotación de origen.
- 3.º Número de animales.
- 4.º Identificación oficial de los animales reconocidos positivos.
- 5.º Sustancias a las que han sido positivos.
- 6.º Matadero de destino.
- 7.º Fecha.
- 8.º Vehículo o medio de transporte y número de matrícula.

Independientemente de lo expuesto anteriormente, se deberá comunicar al representante legal del matadero, al menos con cuarenta y ocho horas de antelación, la llegada de los mencionados animales para su notificación al veterinario oficial de establecimiento. Estos animales serán sacrificados al final de la jornada de trabajo y serán declarados todos ellos como no aptos, considerándolos materiales de alto riesgo, y trasladados a un establecimiento de transformación de materiales de alto riesgo, con arreglo al Real Decreto 2224/1993, de 17 de septiembre, con un documento de control del que se devolverá firmada una copia al matadero de origen en que se especifique, al menos:

- 1.º Fecha.
- 2.º Razón social del matadero y dirección.
- 3.º Número de animales sacrificados o la cantidad en kilogramos.
- 4.º Planta de transformación de materiales de alto riesgo de destino (nombre y localidad).
- 5.º Firma del representante legal del matadero.
- 6.º Firma del representante de la planta de transformación de materiales de alto riesgo.

4. Además se llevará a cabo entonces una toma de muestras, a cargo del titular de la explotación, sobre el conjunto de lotes de animales pertenecientes a la explotación controlada y que puedan ser sospechosos. Si al menos la mitad de las muestras oficiales efectuadas sobre la muestra representativa, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, fuese positiva, se dejará elegir al ganadero bien un control de todos los animales presentes en la explotación que puedan ser sospechosos, o bien el sacrificio de dichos animales. En



el caso de que se realice el control de todos los animales, el coste del mencionado control será a cargo del titular de la explotación.

5. Durante un período posterior de doce meses, como mínimo, se someterá a la explotación o explotaciones pertenecientes a un mismo propietario a un control minucioso con vista a la detección de los residuos considerados. En el caso de que se hubiera instituido un sistema organizado de autocontrol, la explotación infractora perderá el derecho a utilizarlo durante el mencionado período de tiempo.

6. Las explotaciones o establecimientos de abastecimiento de la explotación en la que han aparecido casos positivos serán sometidos, habida cuenta de la infracción constatada, a un control adicional, independientemente del previsto en el artículo 9, a fin de detectar el origen de la sustancia en cuestión. Se hará lo mismo con todas las explotaciones y establecimientos que pertenezcan a la misma cadena de abastecimiento de animales y piensos que la explotación de origen o de procedencia.

7. Los datos relativos a las explotaciones en las que se detecten tratamientos ilegales se transmitirán, a través del Ministerio de Sanidad y Consumo, a la mayor brevedad posible, a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas.

#### Artículo 22. *Medidas en mataderos y otros establecimientos.*

1. El veterinario oficial de un matadero deberá:

a) Si sospecha o dispone de elementos de información que permitan concluir que los animales presentados han sido objeto de un tratamiento ilegal o se les han administrado sustancias o productos no autorizados:

1.º Hacer que los animales sean sacrificados separadamente de los demás lotes presentes en el matadero.

2.º Consignar las canales y proceder a la realización de la toma de todas las muestras necesarias, incluidos los líquidos biológicos y excrementos de cualquier otro tejido u órgano para detectar dichas sustancias.

3.º En caso de aparición de resultados positivos, hacer que las carnes y los despojos se envíen a una fábrica de transformación de materiales de alto riesgo con arreglo al Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sin compensación ni indemnización alguna. Los gastos de dicha destrucción serán a cargo de los propietarios de los animales.

En tal caso se notificarán estos hallazgos a la autoridad competente para la aplicación de las disposiciones establecidas en los artículos 18 al 21.

b) Si dispone de elementos que le permitan sospechar que los animales presentados al sacrificio han sido objeto de un tratamiento autorizado y no se han respetado los períodos de espera, aplazará el sacrificio de los mismos hasta asegurarse que la cantidad de residuos no sobrepasa los límites admisibles.

Dicho período no podrá ser en ningún caso inferior a los plazos de espera previstos en la autorización de comercialización en el mercado de los medicamentos veterinarios, de acuerdo a lo dispuesto en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero. En el caso de medicamentos veterinarios que contengan  $\beta$ -agonistas, cuya utilización corresponda a lo dispuesto en el Real Decreto 1373/1997, de 29 de agosto, el citado período no será, en ningún caso, inferior a veintiocho días.

No obstante, en caso de urgencia, o si las condiciones de bienestar de los animales así lo requieren, o si las infraestructuras o equipos del matadero no permitieran evitar el sacrificio de los animales, éstos podrán ser sacri-

ficados antes del final del período de prohibición o de aplazamiento. Las carnes y los despojos serán consignados, en espera del resultado de los controles oficiales efectuados por el veterinario oficial del matadero, declarándose como aptos para el consumo humano únicamente cuando la cantidad de residuos en las muestras tomadas no sobrepase los límites admisibles.

c) Si dispone de elementos que le permitan dictaminar que los animales presentados al sacrificio han sido objeto de un tratamiento autorizado y no se han respetado los períodos de espera, se procederá al sacrificio de los animales, declarándose no aptos para el consumo sus carnes.

2. El veterinario oficial de un establecimiento declarará no aptas para el consumo humano las carnes y cualquier producto de los contemplados en el presente Real Decreto cuyo nivel de residuos en las muestras tomadas sobrepase los niveles autorizados o presenten residuos de sustancias autorizadas, en aquellos tejidos o productos distintos de los que posean límites máximos de residuos, o se hayan detectado sustancias o productos no autorizados o prohibidos.

#### Artículo 23. *Procedimiento sancionador.*

1. Serán de aplicación a lo dispuesto en el presente Real Decreto, en materia de procedimiento, los principios establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus normas de desarrollo. La potestad sancionadora se ejercerá mediante el procedimiento establecido en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, en todos aquellos supuestos previstos por el mismo.

En todo caso regirá el principio de actuación por escrito, a menos que la naturaleza de los actos exija o permita otras formas más adecuadas de expresión y constancia.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del procedimiento administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncia sobre las mismas.

3. En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

De no haberse estimado la existencia de delito penal, se continuará el expediente sancionador, debiéndose tomar como base los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

#### Artículo 24. *Infracciones y sanciones.*

1. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este Real Decreto tendrán carácter de infracciones sanitarias, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el capítulo II del Título IX de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y se graduarán y sancionarán con arreglo a lo dispuesto en las mismas, en sus normas de desarrollo y en el presente Real Decreto.

2. De acuerdo con lo establecido en el artículo 35.A) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artícu-

lo 108.2.a) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, se considerarán infracciones leves:

1.º Las simples irregularidades en el cumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto o en las disposiciones que lo desarrollen, sin transcendencia directa para la salud pública.

2.º Las cometidas por simple negligencia, siempre que la alteración o riesgos sanitarios producidos fuesen de escasa entidad.

3.º Las que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

4.º La aceptación de animales con destino a vida para los que el productor no esté en condiciones de garantizar que se han respetado los períodos de espera.

5.º La no aportación a las autoridades competentes, por parte de las entidades o personas responsables, de los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y/o financieras.

6.º Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

7.º Dispensar medicamentos veterinarios, transcurrido el plazo de validez de la receta.

8.º El incumplimiento del deber de colaborar con la Administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos veterinarios.

3. De acuerdo con lo establecido en el artículo 35.B).1.ª y 5.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 108.2.b) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, se considerarán infracciones graves:

1.ª La comercialización para sacrificio de animales, en el caso de administración de productos o sustancias autorizadas, en los que no se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias.

2.ª La aceptación para su sacrificio de animales para los que el productor no esté en condiciones de garantizar que se han respetado los períodos de espera.

3.ª La falta de cooperación con la autoridad competente, así como toda obstrucción por parte del personal o del responsable de una explotación ganadera, matadero u otro establecimiento en el que se elaboren productos de origen animal o, cuando se trate de una empresa privada, del propietario o propietarios de la misma, o de la persona en cuyo poder estén los animales, en el momento de la realización de las inspecciones y muestreos necesarios para la aplicación de los planes de vigilancia de residuos y de las operaciones de investigación y control previsto en el presente Real Decreto.

4.ª La elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos veterinarios por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

5.ª Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos veterinarios.

6.ª Utilizar en animales productores de alimentos para el consumo humano algún producto en fase de investigación, sin haber recaído previamente la declaración que lo califique como tal.

7.ª Dispensar medicamentos veterinarios en establecimientos distintos a los autorizados, así como la dispensación sin receta veterinaria de aquellos medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción.

8.ª La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

4. De acuerdo con lo establecido en el artículo 35.C).1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 108.2.c) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, se considerarán infracciones muy graves:

1.ª La comercialización de animales de explotación que hayan sido objeto de un tratamiento ilegal con arreglo al presente Real Decreto, o se les haya administrado sustancias o productos prohibidos.

2.ª La administración de sustancias prohibidas o no autorizadas a los animales de explotación.

3.ª La administración a los animales de explotación de productos autorizados para otros fines o en condiciones distintas de las establecidas en la normativa comunitaria o, llegado el caso, en la legislación nacional.

4.ª El tráfico, distribución, venta o comercialización de carnes y otros productos procedentes de los animales de explotación que contengan residuos de sustancias de acción farmacológica, por encima de los límites máximos autorizados, residuos de sustancias autorizadas en las que no se hayan fijado los límites máximos de residuos o sustancias o productos no autorizados o prohibidos.

5.ª La tenencia de sustancias o productos no autorizados y/o prohibidos con arreglo al presente Real Decreto.

6.ª La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presentasen como medicamentos veterinarios sin estar legalmente autorizados, incluida la utilización de sustancias medicamentosas, distintas a las premezclas medicamentosas autorizadas, en los piensos medicamentosos.

7.ª La puesta en el mercado de medicamentos veterinarios sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria.

8.ª Realizar ensayos clínicos veterinarios sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se hayan otorgado autorizaciones.

9.ª La preparación de remedios secretos destinados a los animales.

10.ª La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos cinco años.

5. La calificación de las infracciones se hará atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de las infracciones y reincidencia.

6. Sin perjuicio de las sanciones penales, en caso de confirmación de la posesión, utilización o fabricación de sustancias o productos no autorizados en un establecimiento de fabricación, se suspenderán las autorizaciones o acreditaciones oficiales de que goce dicho establecimiento durante un período en que será objeto de controles reforzados.

En caso de reincidencia, dichas autorizaciones o acreditaciones serán definitivamente retiradas.

7. Sin perjuicio de las sanciones profesionales o penales, deberán tomarse las medidas administrativas oportunas contra toda persona que, según el caso, sea responsable de la cesión o de la administración de sustancias o productos prohibidos, o de la administración de sustancias o productos autorizados para fines que no sean los establecidos en la normativa existente.

8. Si se comprobase que el propietario o el responsable del matadero contribuyen a disimular la utilización ilegal de sustancias prohibidas, se excluirá al culpable o al reincidente de toda posibilidad de recibir y solicitar

ayudas comunitarias durante un período de doce meses.

9. Las infracciones y sanciones prescribirán en los plazos y forma establecidos en el artículo 132 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

## CAPÍTULO VI

### Importaciones procedentes de países terceros

Artículo 25. *Consideraciones generales. Países terceros autorizados.*

1. La importación desde países terceros de animales y productos de origen animal, incluidos en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto, quedarán subordinados a su inclusión en las listas comunitarias elaboradas en relación con la vigilancia de los grupos de residuos y sustancias contemplados en el anexo I.

2. La Comisión Nacional informará anualmente a la Comisión Europea de los resultados de los controles de residuos en animales y productos importados procedentes de países terceros realizados, de conformidad con lo dispuesto en los Reales Decretos 2022/1993, de 19 de noviembre, por el que se establecen los controles veterinarios aplicables a los productos que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no pertenecientes a la Comunidad Europea, y 1430/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios y de identidad en los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países.

3. Comprobado el incumplimiento por un país tercero de las normas establecidas en este artículo, tras la aplicación de lo dispuesto en el artículo 26 siguiente, se solicitará a la Comisión Europea, por el cauce correspondiente, la exclusión de dicho país de la lista comunitaria.

Artículo 26. *Controles y medidas.*

1. Cuando los controles previstos en los Reales Decretos 2022/1993, de 19 de noviembre, y 1430/1992, de 27 de noviembre, demuestren que se han utilizado productos o sustancias no autorizadas para el tratamiento de los animales de un lote determinado, o la presencia de tales productos o sustancias en todo un lote o parte de un lote procedente del mismo establecimiento del país tercero en cuestión, la autoridad competente adoptará, respecto de esos animales y productos, las siguientes medidas:

a) Informará a la Comisión Europea de los productos utilizados y del lote correspondiente.

b) Intensificará los controles, sobre todos los lotes de animales o de productos del mismo origen. En particular, los diez lotes sucesivos procedentes del mismo origen serán consignados, con depósito de una provisión para gastos de control en el puesto de inspección fronterizo para ser sometidos a un control de detección de residuos mediante la toma de una muestra representativa de dicho lote o parte del lote.

Cuando estos nuevos controles revelen la presencia de productos o de sustancias no autorizadas o de residuos de otros productos o sustancias:

1.º El lote o la parte del lote en cuestión deberá ser reexpedido al país de origen, a cargo del expedidor o de su representante, y en el certificado se harán constar claramente los motivos del rechazo del lote.

2.º Según el tipo de infracción comprobada y el riesgo asociado a dicha infracción, se dejará al expedidor optar la reexpedición del lote o parte del lote, su destrucción o la utilización con otros fines autorizados por

la normativa vigente, sin indemnización ni compensación.

c) Informará a la Comisión Europea del resultado de los controles intensificados.

2. Cuando los controles previstos en el Real Decreto 2022/1993, de 19 de noviembre, revelen que se han superado los límites máximos de residuos, se recurrirá a los controles previstos en el apartado 1.b).

## CAPÍTULO VII

### Aplicación de tasas

Artículo 27. *Tasas.*

Las autoridades competentes percibirán, para cubrir los costos reales de los controles previstos en el presente Real Decreto, la tasa establecida en la normativa correspondiente.

Disposición adicional única. *Carácter de norma básica.*

El presente Real Decreto es de aplicación en todo el territorio nacional, teniendo el carácter de norma básica sanitaria, de acuerdo con las competencias atribuidas al Estado en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución y en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, salvo lo dispuesto en el artículo 23 y en el capítulo VI del presente Real Decreto, que se dicta en base a la competencia exclusiva que en materia de sanidad y comercio exterior atribuye al Estado el artículo 149.1.10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución y el artículo 38 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición derogatoria única. *Disposiciones que se derogan.*

A partir de su entrada en vigor, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto y, en particular, las siguientes:

1. El Real Decreto 1262/1989, de 20 de octubre, por el que se aprueba el Plan Nacional de Investigación de Residuos en los Animales y en las Carnes Frescas.

2. Los apartados 3 y 4 del artículo 6 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria que regula la producción y comercialización de ovoproductos, aprobada por el Real Decreto 1348/1992, de 6 de noviembre, en todo lo referente a huevos frescos.

3. El apartado 1 del artículo 10 del Real Decreto 2044/1994, de 14 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias y de sanidad animal aplicables al sacrificio de animales de caza silvestre y a la producción y comercialización de sus carnes.

4. El apartado 1 del artículo 15 del Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos.

5. El último párrafo del punto 3B del apartado II del capítulo V del anexo del Real Decreto 1437/1992, de 27 de noviembre, por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de los productos pesqueros y de la acuicultura, en todo lo referente a los productos de acuicultura.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo y actualización de la Comisión Nacional.*

1. Los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo podrán dictar, en el ámbito

de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y para la actualización de los anexos.

2. Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previos los estudios oportunos, en el más breve plazo posible y en todo caso antes del 1 de abril de 1999, se adoptarán las medidas de coordinación, en colaboración con las Comunidades Autónomas, para la más eficaz y homogénea realización de los controles a que se refiere el apartado 3 del artículo 7. Todo ello, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 11 del artículo 82 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre Medicamentos Veterinarios.

3. Las modificaciones en las funciones y la composición de la Comisión Nacional prevista en el artículo 4 de este Real Decreto se llevarán a cabo mediante Orden conjunta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 40 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, siempre que dicha Comisión mantenga su naturaleza de órgano colegiado interministerial y el rango de su presidencia.

**Disposición final segunda. Aplicación de las normas relativas a determinadas materias.**

Los controles y frecuencias para la investigación de determinadas sustancias y sus residuos en leche, huevos, carne de conejo, carne de caza silvestre y de caza de cría y nivel serán de aplicación a partir del 1 de enero de 1999.

**Disposición final tercera. Entrada en vigor.**

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Palma de Mallorca a 31 de julio de 1998.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno  
y Ministro de la Presidencia,

FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

## ANEXO I

**Grupo A. Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas:**

1. Estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres.
2. Agentes antitiroideos.
3. Esteroides.
4. Resorcylic Acid Lactones (incluido Zeranol).
5. B-agonistas.
6. Sustancias incluidas en el anexo IV del Reglamento (CEE) número 2377/90 del Consejo, de 26 de junio.

**Grupo B. Medicamentos veterinarios (1) y contaminantes:**

1. Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas y las quinolonas.
2. Otros medicamentos veterinarios:
  - a) Antihelmínticos.
  - b) Anticoccidiales, incluidos los nitroimidazoles.
  - c) Carbamatos y piretroides.
  - d) Tranquilizantes.
  - e) Antiinflamatorios no esteroideos (AINS).
  - f) Otras sustancias que ejerzan una actividad farmacológica.
3. Otras sustancias y contaminantes medioambientales:
  - a) Compuestos organoclorados, incluidos los PCB.
  - b) Compuestos organofosforados.
  - c) Elementos químicos.
  - d) Micotoxinas.
  - e) Colorantes.
  - f) Otros.

(1) Incluidas las sustancias no registradas que podrían utilizarse a efectos veterinarios.

## ANEXO II

**Grupo de residuos o sustancias que habrán de detectarse según el tipo de animales, sus piensos y agua de beber y por tipos de productos animales de origen primario**

Tipos de animales y productos animales — Grupo de sustancias	Animales de las especies del Real Decreto 147/1993	Aves de corral	Animales de acuicultura	Leche	Huevos	Carne de conejo y de caza de cría. Caza silvestre (*)	Miel
A1	X	X	X			X	
2	X	X				X	
3	X	X	X			X	
4	X	X				X	
5	X	X	X			X	
6	X	X	X	X	X	X	
B1	X	X	X	X	X	X	X
2a	X	X	X	X		X	
b	X	X			X	X	

Tipos de animales y productos animales — Grupo de sustancias	Animales de las especies del Real Decreto 147/1993	Aves de corral	Animales de acuicultura	Leche	Huevos	Carne de conejo y de caza de cría. Caza silvestre (*)	Miel
c	X	X				X	X
d	X						
e	X	X		X		X	
f							
3a	X	X	X	X	X	X	X
b	X			X			X
c	X	X	X	X		X	X
d	X	X	X	X			
e			X				
f							

(\*) A la caza silvestre sólo le afectan los elementos químicos.

### ANEXO III

#### Estrategia de muestreo

1. El plan de supervisión de los residuos está encaminado a examinar y poner de manifiesto las razones de los riesgos que entraña la existencia de residuos en los productos alimenticios de origen animal en las explotaciones, los mataderos, las industrias lecheras, los establecimientos de transformación de pescado, los centros de recogida y envasado de huevos y otros establecimientos o industrias de productos de origen animal.

Las muestras oficiales deberán tomarse como establece el capítulo correspondiente del anexo IV.

Sea cual fuere el lugar en el que se tomen las muestras oficiales, el muestreo deberá efectuarse de forma imprevista, habrá de ser inesperado y efectuado en momentos no fijos y en días de la semana no especificados. Las autoridades competentes deberán tomar todas las precauciones necesarias para cerciorarse de que se mantiene constantemente el elemento sorpresa en los controles.

2. En lo que se refiere a las sustancias del grupo A, la supervisión deberá ir encaminada respectivamente a la detección de la administración ilegal de sustancias prohibidas y a la detección de la administración abusiva de sustancias autorizadas. La acción de tal muestreo deberá concentrarse con arreglo a las disposiciones previstas en el capítulo correspondiente del anexo IV.

Las muestras deberán apuntar a un objetivo específico, teniendo en cuenta los criterios mínimos siguientes: Sexo, edad, especie, sistema de engorde, toda información de que disponga la autoridad competente y toda evidencia de mala utilización o de abuso de sustancias de dicho grupo.

Los detalles sobre los criterios para fijar dicho objetivo se establecerán según el procedimiento previsto en la normativa comunitaria.

3. Por lo que se refiere a las sustancias del grupo B, la supervisión deberá ir dirigida, en particular, al control de la conformidad de los residuos de medicamentos vete-

rinarios con los límites máximos de residuos fijados en los anexos I y III del Reglamento (CEE) número 2377/90, del Consejo, de los residuos de plaguicidas con los niveles máximos fijados en el anexo II del Real Decreto 569/1990, de 27 de abril, relativo a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal, y al control de la concentración de los contaminantes medioambientales.

A menos que las autoridades competentes puedan justificar el muestreo aleatorio, al presentar su plan regional de supervisión de los residuos a la Comisión Nacional, todas las muestras deberán apuntar a objetivos específicos con arreglo a los criterios establecidos según el procedimiento previsto en la normativa comunitaria.

### ANEXO IV

#### Niveles y frecuencia de muestreo

El fin del presente anexo es definir el número mínimo de animales que deberán someterse a muestreo.

Cada una de las muestras podrá analizarse con vista a detectar la presencia de una o más sustancias.

### CAPÍTULO I

#### *Bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos*

##### 1. Bovinos.

El número mínimo de animales que deberá controlarse cada año para todo tipo de residuos o de sustancias deberá ser al menos igual al 0,4 por 100 de los bovinos sacrificados el año precedente, repartido del siguiente modo:

A) Grupo A: 0,25 por 100, dividido así:

1.º La mitad de las muestras deberá tomarse en la explotación, sobre animales vivos. Con carácter de excepción, el 25 por 100 de las muestras analizadas para la búsqueda de sustancias del grupo A5 podrá

tomarse a partir de materiales apropiados (piensos, aguas de beber).

2.º La mitad de las muestras deberá tomarse en el matadero.

Cada subgrupo del grupo A deberá someterse a verificación cada año en un mínimo del 5 por 100 del número total de muestras que se hubieren de recoger para el grupo A.

El resto deberá atribuirse según la experiencia y las informaciones de que disponga la autoridad competente.

B) Grupo B: 0,15 por 100.

1.º Un 30 por 100 de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B1.

2.º Un 30 por 100 de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B2.

3.º Un 10 por 100 de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B3.

El resto deberá atribuirse según la situación de cada región.

2. Porcinos.

El número mínimo de animales que deberá controlarse cada año para todo tipo de residuos o de sustancias deberá ser al menos igual al 0,05 por 100 de los porcinos sacrificados el año precedente, repartido del siguiente modo:

A) Grupo A: 0,02 por 100.

Para las Comunidades Autónomas que efectúen su toma de muestras en el matadero, en la granja deberán efectuarse análisis complementarios de agua potable, piensos, heces o cualquier otro sustrato adecuado.

En este caso, el número mínimo de establecimientos de cría de porcinos que deberá controlarse anualmente deberá representar como mínimo un establecimiento de cría por 100.000 cerdos sacrificados el año precedente.

Cada subgrupo del grupo A deberá someterse a verificación cada año en un mínimo del 5 por 100 del número total de muestras que se hubieren de recoger para el grupo A.

El resto se atribuirá según la experiencia y las informaciones de que disponga la autoridad competente.

B) Grupo B: 0,03 por 100.

Deberá respetarse la misma división para los subgrupos que en el caso de los bovinos. El resto se atribuirá según la situación de cada región.

3. Corderos y cabras.

El número de animales que deberá controlarse para todo tipo de residuos o de sustancias deberá ser al menos igual al 0,05 por 100 de los corderos y de las cabras de más de tres meses de edad sacrificados el año precedente, repartido, tanto en granjas como en mataderos, del siguiente modo:

A) Grupo A: 0,01 por 100.

Cada subgrupo del grupo A deberá someterse a verificación cada año en un mínimo del 5 por 100 del número total de muestras que se hubieren de recoger para el grupo A.

El resto se atribuirá según la experiencia y las informaciones de que disponga la autoridad competente.

B) Grupo B: 0,04 por 100.

Deberá respetarse la misma división para los subgrupos que en el caso de los bovinos. El resto se atribuirá según la experiencia de la autoridad competente.

4. Equinos.

Las autoridades competentes determinarán el número de muestreos en función de los problemas que se hayan observado.

## CAPÍTULO II

### *Pollos de carne, gallinas de reposición, pavos, otras aves de corral*

Una muestra comprende uno o más animales, según las exigencias de los métodos analíticos.

Para cada categoría de aves de corral considerada (pollos de carne, gallinas de reposición, pavos y otras aves de corral), el número mínimo de muestras anuales deberá ser al menos igual a 1 por 200 toneladas de la producción anual (peso muerto), con un mínimo de 100 muestras por cada grupo de sustancias si la producción anual de la categoría de aves considerada es superior a 5.000 toneladas.

Deberá respetarse la división siguiente:

A) Grupo A: 50 por 100 de las muestras totales.

El equivalente de una quinta parte de dichas muestras deberá tomarse en la granja.

Cada subgrupo del grupo A deberá someterse a verificación cada año en un mínimo del 5 por 100 del número total de muestras que se hubieren de recoger para el grupo A.

El resto se atribuirá según la experiencia y las informaciones de que disponga la autoridad competente.

B) Grupo B:

50 por 100 de las muestras totales.

Un 30 por 100 de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B1.

Un 30 por 100 de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B2.

Un 10 por 100 de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B3.

El resto deberá atribuirse según la situación de cada región.

## CAPÍTULO III

### *Productos de acuicultura*

1. Peces de piscifactoría.

Una muestra comprende uno o varios peces, según la dimensión del pez considerado y según las exigencias del método analítico.

Las autoridades competentes deberán respetar las siguientes frecuencias de muestreo mínimo, dependiendo de la producción anual de peces de piscifactoría (expresada en toneladas).

El número mínimo de muestras recogidas cada año deberá ser al menos igual a 1 por 100 toneladas de la producción anual. Las sustancias buscadas y las muestras seleccionadas para el análisis deberán seleccionarse según la utilización prevista de dichas sustancias.

Deberá respetarse la siguiente división:

A) Grupo A: Un tercio del total de las muestras.

Todas las muestras deberán tomarse en la piscifactoría, sobre peces en todas las fases de la cría (2), incluidos los peces preparados para ser comercializados para el consumo.

B) Grupo B: Dos tercios del total de las muestras. La toma de muestras deberá efectuarse:

a) De preferencia en la piscifactoría, sobre peces preparados para ser puestos en el mercado para consumo.

b) En el establecimiento de transformación o a nivel de la venta al por mayor, sobre peces frescos, a condición de que, en caso de resultados positivos, se pueda remontar a la piscifactoría de origen de los peces («tracing back»).

En todos los casos, las muestras tomadas en la piscifactoría deberá tomarse, como mínimo en un 10 por 100 de los puntos de producción registrados.

2. Otros productos de acuicultura.

Cuando tengan razones para creer que se utilizan productos veterinarios o productos químicos para otros productos de acuicultura, o cuando se sospeche que hay contaminación del medio ambiente, esas especies deberán incluirse en el plan de toma de muestras, proporcionalmente a su producción, como muestras adicionales a las tomadas para los peces de acuicultura.

## CAPÍTULO IV

### *Leche*

1. Leche de bovinos.

A) Requisitos para el muestreo.

a) Toda muestra oficial deberá ser tomada por las autoridades competentes de tal forma que siempre sea posible determinar la explotación de origen de la leche.

b) Las muestras podrán tomarse:

1.º En la explotación, en el tanque colector, o bien

2.º En el establecimiento de primera transformación, antes de la descarga de la cisterna de transporte de la leche.

c) Se podrá aceptar la excepción del citado principio de determinación de la explotación de origen para las sustancias o residuos que figuran en los párrafos b) y c) del grupo B3.

d) Las muestras deberán tomarse únicamente de leche cruda.

e) El tamaño de la muestra dependerá de las exigencias de los métodos analíticos.

B) Nivel y frecuencia del muestreo.

El número anual de muestras será de 1 por cada 15.000 toneladas de producción, con un mínimo de 300 muestras.

Deberá respetarse la siguiente división:

a) El 70 por 100 de las muestras deberá analizarse para la búsqueda de residuos de productos químicos veterinarios. En este caso, cada muestra será sometida a una verificación para buscar al menos cuatro compuestos diferentes de al menos tres grupos entre los grupos A6, B1, B2a y B2e.

b) El 15 por 100 de las muestras deberá analizarse para buscar residuos contemplados en el grupo B3.

c) El resto (15 por 100) deberá atribuirse según la situación de cada región.

2. Leche de otras especies.

El número de muestras para estas especies deberá ser determinado por cada región de acuerdo con el nivel de producción y los problemas encontrados. La leche de estas especies deberá incluirse en el plan de muestreo como muestras adicionales a las tomadas para la leche de los bovinos.

## CAPÍTULO V

### *Huevos*

1. Huevos de gallina.

A) Requisitos para el muestreo.

a) Toda muestra oficial deberá ser tomada por las autoridades competentes de tal forma que siempre sea posible determinar la explotación de origen de los huevos.

b) Las muestras podrán tomarse:

1.º bien en la explotación,

2.º o bien en el centro de envasado.

c) El tamaño de la muestra es equivalente a 12 huevos o más de acuerdo con las exigencias de los métodos analíticos.

B) Nivel y frecuencia del muestreo.

El número anual de muestras deberá ser como mínimo a 1 por cada 1.000 toneladas de la producción anual de huevos de consumo, con un mínimo de 200 muestras. El desglose de las muestras será decidido por cada región de acuerdo con la estructura de su industria, en particular por lo que respecta a sus niveles de integración en ella. Al menos el 30 por 100 de las muestras deberá tomarse en dos centros de envasado que representen la proporción más significativa de huevos destinados al consumo humano.

Deberá respetarse la siguiente división:

a) El 70 por 100 de las muestras deberá analizarse para la búsqueda de al menos un compuesto de cada uno de los grupos A6, B1 y B2b).

b) El 30 por 100 de las muestras deberá atribuirse según la situación de cada región, debiendo incluirse algunos análisis para la búsqueda de sustancias del grupo B3a).

2. Huevos de otras especies de aves.

El número de muestras de estas especies deberá ser determinado por cada región de acuerdo con el nivel de producción y los problemas encontrados. Los huevos de estas especies deberán incluirse en el plan de muestreo como muestras adicionales a las tomadas por los huevos de gallina.

## CAPÍTULO VI

### *Carne de conejo, de caza de cría y de caza salvaje*

1. Carne de conejo.

A) Requisitos para el muestreo.

Una muestra estará compuesta por uno o más animales del mismo productor de acuerdo con las exigencias de los métodos analíticos.

(2) Para las crías en el mar, donde las condiciones de toma de muestras pueden ser especialmente difíciles, la toma de muestras podrá hacerse sobre los alimentos en vez de en los peces.

a) Toda muestra oficial deberá ser tomada por las autoridades competentes de tal forma que siempre sea posible determinar la explotación de origen del conejo.

b) Las muestras, según la producción cunícula de cada región, podrán tomarse:

- 1.º bien en la misma explotación,
- 2.º o bien en mataderos autorizados.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente Real Decreto, pueden tomarse en la explotación algunas muestras adicionales del agua de beber y de los piensos, para controlar la presencia de sustancias ilícitas.

B) Nivel y frecuencia del muestreo.

El número anual de muestras deberá ser igual a 10 por cada 300 toneladas de producción anual (peso muerto) para las primeras 3.000 toneladas de producción y una muestra por cada 300 toneladas adicionales.

Deberá respetarse la siguiente decisión:

Grupo A: 30 por 100 del total de las muestras, divididas así:

a) El 70 por 100 se analizará para buscar sustancias del grupo A6.

b) El 30 por 100 restante se analizará para buscar sustancias de otros subgrupos del grupo A.

Grupo B: 70 por 100 del total de las muestras, divididas como mínimo:

a) El 30 por 100 se analizará para buscar sustancias del grupo B1.

b) El 30 por 100 se analizará para buscar sustancias del grupo B2.

c) El 10 por 100 se analizará para buscar sustancias del grupo B3.

El resto se atribuirá de acuerdo con la situación de cada región.

2. Carne de caza de cría.

A) Requisitos para el muestreo.

El tamaño de la muestra dependerá de las exigencias del método analítico pudiendo corresponder más de un animal. Las muestras se recogerán en los mataderos y deberá ser posible determinar la explotación de origen.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente Real Decreto pueden tomarse algunas muestras adicionales del agua de beber y de los piensos, en la explotación para el control de sustancias ilícitas.

B) Nivel y frecuencia del muestreo.

El número anual de muestras que se toma cada año será de 100.

Deberá respetarse la siguiente división:

Grupo A: 20 por 100 del total de las muestras, debiendo analizarse la mayoría de las mismas para la búsqueda de sustancias del grupo A5) y A6).

Grupo B: 70 por 100 del total de las muestras, dividido así:

1.º El 30 por 100 se analizará para buscar sustancias del grupo B1.

2.º El 30 por 100 se analizará para buscar sustancias del grupo B2a) y b).

3.º El 10 por 100 se analizará para buscar sustancias del grupo B2c) y e).

4.º El 30 por 100 se analizará para buscar sustancias del grupo B3.

El resto (10 por 100) se atribuirá según la experiencia de cada región.

Las autoridades competentes facilitarán a la Comisión Nacional las cifras relativas a la producción anual de caza de cría destinada al consumo humano, para su posterior comunicación a la Comisión Europea, mediante el cauce previsto al efecto.

3. Carne de caza silvestre.

A) Requisitos para el muestreo.

El tamaño de la muestra dependerá de las exigencias del método analítico, pudiendo comprender más de un animal.

Las muestras deberán tomarse en la sala de tratamiento de caza silvestre o en el lugar de la caza. Deberá ser posible determinar la región de caza de donde proceden los animales cazados.

B) Nivel y frecuencia del muestreo.

El número anual de muestras que se toma cada año para analizar elementos químicos deberá ser al menos de 100.

Las autoridades competentes facilitarán a la Comisión Nacional las cifras relativas a la producción anual de caza silvestre destinada al consumo humano, para su posterior comunicación a la Comisión Europea, mediante el cauce previsto al efecto.

## CAPÍTULO VII

### Miel

A) Requisitos para el muestreo.

El tamaño de las muestras dependerá de las exigencias de los métodos analíticos.

Las muestras podrán tomarse en cualquier punto de la cadena de producción siempre que sea posible determinar el productor originario de la miel.

B) Nivel y frecuencia del muestreo.

El número anual de muestras deberá ser igual a 10 por cada 300 toneladas de producción anual para las primeras 3.000 toneladas de la producción y una muestra por cada 300 toneladas adicionales.

Deberá respetarse la siguiente división:

Grupos B1 y B2c): 50 por 100 del total de las muestras.

Grupos B3a), b) y c): 40 por 100 del total de las muestras.

El resto (10 por 100) se atribuirá de acuerdo con la situación de cada región. En particular podrán tenerse en cuenta las micotoxinas.

## ANEXO V

### CAPÍTULO I

Quedan designados como Laboratorios Comunitarios de Referencia para la detección de residuos de determinadas sustancias los laboratorios siguientes:

a) Para los residuos enumerados en los puntos 1, 2, 3 y 4 del grupo A, en la letra d) del punto 2 del grupo B y en la letra d) del grupo 3 del anexo I:

Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM). A. van Leeuwenhoeklaan 9. NL-3720 BA Bilthoven.

b) Para los residuos contemplados en el punto 1 y en la letra e) de punto 3 del grupo B del anexo I y los residuos de carbadox y olaquinox:



Laboratoires des Medicaments Vétérinaires (CNEVADO-LMV). La Haute Marche, Javene. F-35135 Fougeres.

c) Para los residuos enumerados en el punto 5 del grupo A y en las letras a), b) y e) del punto 2 del grupo B del anexo I:

Bundesgesundheitsamt für Gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGVV). Diederdorfer Weg 1. D-12277 Berlín.

d) Para los residuos enumerados en la letra c) del punto 2 y en las letras a), b) y c) del punto 3 del grupo B del anexo I:

Instituto Superiore di Sanità. Viale Regina Elena 299. I-00161 Roma.

Las sustancias de los grupos A.6, B.2.f) y B.3.f) se atribuirán a los Laboratorios Comunitarios de Referencia, antes designados, según su acción farmacológica.

## CAPÍTULO II

Las competencias y condiciones de actividad de los Laboratorios Comunitarios de Referencia para la detección de residuos en los animales vivos, sus excrementos y líquidos biológicos y sus tejidos, en los productos animales, en la alimentación de los animales y en su agua de beber, serán las siguientes:

1. Las funciones de los Laboratorios Comunitarios de Referencia serán las siguientes:

a) Fomentar y coordinar la búsqueda de nuevos métodos de análisis e informar a los Laboratorios Nacionales de Referencia de los progresos alcanzados en el ámbito de los métodos y de los materiales de análisis.

b) Ayudar a los Laboratorios Nacionales de Referencia para los residuos a que pongan en práctica un sistema apropiado de seguro de calidad basado en los principios de prácticas correctas de laboratorio (GLP) y en los criterios EN 45.000.

c) Aprobar los métodos validados como métodos de referencia para integrarlos en una colección de métodos.

d) Suministrar a los Laboratorios Nacionales de Referencia los métodos analíticos de rutina reconocidos durante el procedimiento de fijación de los límites máximos de residuos.

e) Suministrar a los Laboratorios Nacionales de Referencia los detalles sobre los métodos analíticos y los ensayos comparativos que deban efectuarse y comunicar los resultados de estos últimos.

f) Suministrar a los Laboratorios Nacionales de Referencia que lo soliciten un dictamen técnico sobre el análisis de las sustancias para los cuales hayan sido designados como Laboratorios Comunitarios de Referencia.

g) Organizar ensayos comparativos para los Laboratorios Nacionales de Referencia, debiéndose determinar la frecuencia de dichos ensayos de acuerdo con la Comisión. Con el fin de efectuar dichos ensayos, los laboratorios comunitarios de referencia deberán distribuir muestras blancas y muestras que contengan cantidades conocidas del residuo que se haya de analizar.

h) Identificar y cuantificar los residuos cuando los resultados de un análisis no sean aceptados por los Estados miembros.

i) Organizar cursos de formación y perfeccionamiento para los expertos de los laboratorios nacionales.

j) Proporcionar asistencia técnica y científica a la Comisión, incluido el programa de normas, medidas y ensayos.

k) Elaborar y enviar a la Comisión un informe anual sobre sus actividades.

l) Colaborar, en el ámbito de los métodos y materiales de análisis, con los laboratorios designados por los países terceros en el marco de los planes de supervisión que se presenten conforme al artículo 9 del presente Real Decreto.

2. Para poder llevar a cabo las tareas enumeradas en el apartado 1, cada Laboratorio Comunitario de Referencia deberá satisfacer las siguientes condiciones mínimas:

a) Haber sido designado como Laboratorio Nacional de Referencia en un Estado miembro.

b) Disponer de personal cualificado con conocimientos suficientes de las técnicas aplicadas al análisis de los residuos para los que haya sido designado como Laboratorio Comunitario de Referencia.

c) Disponer del equipo y de las sustancias necesarios para efectuar los análisis de los que haya sido encargado.

d) Disponer de una infraestructura administrativa adecuada.

e) Disponer de capacidad informática suficiente para realizar los trabajos estadísticos derivados del tratamiento de los resultados y estar en condiciones de comunicar rápidamente estos datos y otras informaciones a los laboratorios nacionales de referencia y a la Comisión.

f) Hacer que su personal respete el carácter confidencial de determinados asuntos, resultados o comunicaciones.

g) Poseer conocimientos suficientes de las normas y prácticas internacionales.

h) Disponer de una lista actualizada de los materiales de referencia certificados y de los materiales de referencia en poder de la Institución para los Materiales de Referencia y para las Medidas, así como de una lista actualizada de los fabricantes y vendedores de tales materiales.

## ANEXO VI

### CAPÍTULO I

Quedan designados como Laboratorios Nacionales de Referencia para la detección de residuos de determinadas sustancias los laboratorios siguientes:

a) Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, del Ministerio de Sanidad y Consumo, para los residuos enumerados en los grupos A-1, A-3, A-4, A-5, B-1, B-3c (sólo para productos de acuicultura), B-3d y B-3e.

Dirección: carretera Pozuelo-Majadahonda, km. 2, 28042 Majadahonda (Madrid).

b) Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fe (Granada), para los residuos enumerados en los grupos B-2a, B-2b, B-2c, B-2e y B-2f.

Dirección: camino del Jan, sin número, 18320 Santa Fe (Granada).

c) Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Algete (Madrid), para los residuos enumerados en los grupos A-2 y B-2d.

Dirección: carretera Algete, km. 5,400. Finca Los Ángeles. 28110 Algete (Madrid).

d) Laboratorio Arbitral Agroalimentario, para los residuos enumerados en los grupos B-3a, B-3b y B-3c (excepto para los productos de acuicultura).

Dirección: carretera de La Coruña, km. 10,700.  
28043 Madrid.

Para los grupos de sustancias o residuos de los grupos A-6 y B-3f, serán asignados los laboratorios anteriormente mencionados según su acción farmacológica.

## CAPÍTULO II

Las competencias y funciones de los Laboratorios Nacionales de Referencia serán las siguientes:

a) Coordinar las actividades de los laboratorios de rutina autorizados, encargados de los análisis de residuos y, en particular, de coordinar la elaboración de las normas y métodos de análisis de cada residuo o grupo de residuos de que se trate.

b) Colaborar con las autoridades competentes a organizar el plan de vigilancia de residuos.

c) Organizar periódicamente pruebas comparativas para cada residuo o grupo de residuos para los que hayan sido designados.

d) Promover y garantizar que los laboratorios autorizados respeten los límites de detección establecidos.

e) Asegurar la difusión de la información suministrada por los Laboratorios Comunitarios de Referencia.

f) Garantizar a su personal la posibilidad de participar en las reuniones de perfeccionamiento organizadas por la Comisión o los Laboratorios Comunitarios de Referencia.

g) Proporcionar apoyo técnico y formación al personal de los laboratorios autorizados.