

REAL DECRETO 1373/1997, DE 29 DE AGOSTO, POR EL QUE SE PROHIBE UTILIZAR DETERMINADAS SUSTANCIAS DE EFECTO HORMONAL Y TIREOSTÁTICO Y SUSTANCIAS BETA-AGONISTAS DE USO EN LA CRÍA DE GANADO.

Los residuos que dejan en la carne y otros productos de origen animal algunas sustancias de efecto tiroso y de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno pueden ser peligrosos para los consumidores y pueden también afectar a la calidad de los productos alimenticios de origen animal.

Ante esta realidad, la Comunidad Europea decidió prohibir determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático con la promulgación de la Directiva 81/602/CEE, recogida en el Real Decreto 378/1984, de 25 de enero, sobre sustancias de acción antitiroidea y de acción hormonal. Esta normativa fue derogada por el Real Decreto 1423/1987, de 22 de noviembre, por el que se dan normas sobre sustancias de acción hormonal y tireostática de uso en los animales, que transpone las Directivas 85/358/CEE y 85/649/CEE.

Posteriormente, el Real Decreto 570/1990, de 27 de abril, relativo al intercambio de animales tratados con determinadas sustancias de efecto hormonal y su carne, al transponer la Directiva 88/299/CEE, estableció la autorización de excepciones respecto a los intercambios intracomunitarios y a la importación procedente de países terceros de determinados animales que hubiesen sido tratados con sustancias hormonales, así como de las carnes procedentes de dichos animales.

Teniendo en cuenta que en la cría de animales se utilizan ilegalmente sustancias de efecto anabolizante, como las sustancias beta-agonistas, estilbenos y tireostáticos para estimular el crecimiento y la productividad de los animales, se ha aprobado la Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE.

Con esta nueva Directiva se prohíbe, en defensa de la salud pública y en interés del consumidor, la posesión, la administración, con fines anabolizantes, a los animales de todas las especies y la puesta en el mercado, con este fin, de las sustancias beta-agonistas.

Asimismo, se prohíbe la posesión, la administración a los animales de todas las especies y la puesta en el mercado de estilbenos y tireostáticos, y se reglamenta la utilización de las demás sustancias.

No obstante, la citada Directiva establece la posibilidad de autorizar la administración de medicamentos elaborados a base de estas sustancias, con fines terapéuticos o zootécnicos perfectamente definidos.

Los animales vivos sometidos a un tratamiento con fines terapéuticos o zootécnicos y la carne obtenida de ellos no podrá, en principio, ser objeto de intercambios, debido a los riesgos que supondría para la eficacia del control sobre estas sustancias. Sin embargo, se introducen excepciones a esta prohibición, en determinadas condiciones, en lo que se refiere a los intercambios intracomunitarios y a la importación de países terceros de animales destinados a la reproducción y animales reproductores al final de su vida fértil.

Estas excepciones se refieren a los productos que puedan utilizarse, a sus condiciones de utilización y al control de dichas condiciones, en particular, en lo que respecta al cumplimiento del tiempo de espera necesario. Dichas excepciones sólo se autorizarán si se ofrecen garantías suficientes que eviten distorsiones en los intercambios.

En consecuencia, se hace necesario incorporar al ordenamiento jurídico interno la Directiva 96/22/CE, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.a y 16.a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación de productos farmacéuticos, y de lo establecido en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo,

de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de agosto de 1997,

DISPONGO :

Artículo 1. Definiciones.

1. A efectos del presente Real Decreto, se aplicarán las definiciones de carne y productos cárnicos, acuicultura y medicamentos veterinarios, que figuran en las siguientes normas:

- a) Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas.
- b) Real Decreto 2087/1994, de 20 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral.
- c) Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal.
- d) Real Decreto 1543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja.
- e) Real Decreto 1437/1992, de 27 de noviembre, por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de la producción pesquera y de la acuicultura.
- f) Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

2. Además, se entenderá por:

- a) Animales de explotación: los animales domésticos de las especies bovina, porcina, ovina y caprina, los solípedos, las aves de corral y los conejos domésticos, así como los animales salvajes de las especies mencionadas y los rumiantes salvajes, siempre que hayan sido criados en una explotación.
- b) Tratamiento terapéutico: la administración, en aplicación del artículo 3 del presente Real Decreto, con carácter individual, a un animal de explotación, de una de las sustancias autorizadas con el fin de tratar:
 - 1.o Un trastorno de la fecundidad, incluida la interrupción de una gestación no deseada, observado a raíz de un reconocimiento del animal efectuado por un veterinario.
 - 2.o En lo referente a las sustancias beta-agonistas, la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas y los trastornos respiratorios y la tocólisis en los équidos criados para fines distintos de la producción de carne.
- c) Tratamiento zootécnico: la administración de una de las sustancias autorizadas en aplicación del artículo 4 del presente Real Decreto, con carácter individual, a un animal de explotación, para la sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, después de un reconocimiento del animal efectuado por un veterinario o, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 4, bajo su responsabilidad; a los animales de acuicultura, a un grupo de reproductores para inversión sexual, por prescripción de un veterinario y bajo su responsabilidad.
- d) Tratamiento ilegal: la utilización de sustancias o productos no autorizados o la utilización de sustancias o productos autorizados para fines o en condiciones distintos de los establecidos en la normativa vigente.
- e) Autoridades competentes: los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Artículo 2. Prohibiciones.

Por el presente Real Decreto, quedan prohibidas:

1. La puesta en el mercado de estilbenos, derivados de estilbenos, sus sales y ésteres, así como las sustancias de efecto tireostático, para su administración a animales de todas las especies.
2. La comercialización de sustancias beta-agonistas para su administración a animales cuya carne y productos estén destinados al consumo humano con fines distintos de los previstos en el párrafo b) del artículo 3.

3. La administración a animales de explotación y a animales de acuicultura, por cualquier medio, de sustancias de efecto tireostático, estrogénico, androgénico o gestágeno, así como de sustancias beta-agonistas.

4. La posesión en una explotación, salvo con control oficial, de animales de los contemplados en el apartado 3, así como la puesta en el mercado o el sacrificio para el consumo humano de animales de explotación o animales de acuicultura que contengan las sustancias mencionadas en el apartado anterior o en los que se haya observado la presencia de dichas sustancias.

Se exceptúan de la aplicación de lo dispuesto en el párrafo anterior los casos en que se pueda demostrar que dichos animales han sido tratados de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3 ó 4.

5. La puesta en el mercado para el consumo humano de los animales de acuicultura a los que se les hayan administrado sustancias de las contempladas en el apartado 3, así como de los productos transformados elaborados a partir de dichos animales.

6. La puesta en el mercado de carne de los animales contemplados en el apartado 4.

7. La transformación de la carne contemplada en el apartado 6.

Artículo 3. Excepciones por tratamientos terapéuticos.

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, se podrá autorizar:

a) La administración a animales de explotación, con fines terapéuticos, de estradiol 17 Beta, testosterona, progesterona y derivados que den fácilmente el compuesto inicial por hidrólisis tras reabsorción en el lugar de aplicación. Los medicamentos veterinarios utilizados en un tratamiento terapéutico tendrán que responder a los requisitos de puesta en el mercado que se estipulan en el título VI, «Comercialización, prescripción y utilización de los medicamentos veterinarios» del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y sólo podrán ser administrados a animales de explotación claramente identificados, por un veterinario y en forma de inyección. Excepcionalmente, para el tratamiento de la disfunción ovárica, podrán ser administrados por el veterinario en forma de espirales vaginales, con exclusión de los implantes.

El veterinario responsable hará constar en un registro el tratamiento aplicado a esos animales. En dicho registro, que podrá ser el prescrito en el Real Decreto 109/1995, el veterinario anotará por lo menos los siguientes datos:

1.o Naturaleza del tratamiento.

2.o Naturaleza de los productos autorizados.

3.o Fecha del tratamiento.

4.o Identidad de los animales tratados.

El citado registro se pondrá a disposición de la autoridad competente cuando ésta lo solicite.

b) La administración con fines terapéuticos de medicamentos veterinarios autorizados que contengan:

- Trembolona alilo, por vía oral o sustancias beta agonistas a équidos y a animales de compañía, siempre que se utilicen con arreglo a las especificaciones del fabricante.

- Sustancias beta-agonistas, en forma de inyección, para la inducción de la tocólisis en las vacas parturientas.

Dicha administración será efectuada por un veterinario o, en el caso de medicamentos veterinarios contemplados en el primer guión, bajo su responsabilidad directa. El veterinario responsable hará constar este tratamiento en un registro, en el que anotará, por lo menos, los datos que se especifican en el párrafo a).

No obstante, se prohíbe a los titulares de explotación que tengan en su poder medicamentos veterinarios que contengan sustancias beta-agonistas que puedan ser utilizadas a fin de inducir la tocólisis.

2. Sin embargo, queda prohibido, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero del segundo guión del párrafo b), el tratamiento terapéutico con estas sustancias de los animales de producción, incluido el de los animales de reproducción al final de su vida fértil.

Artículo 4. Excepciones por tratamiento zootécnico.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 2, se podrá autorizar que se administren a animales de explotación medicamentos veterinarios de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno autorizados de conformidad con el Real Decreto 109/1995, con fines de tratamiento zootécnico.

Dicha administración deberá ser efectuada por un veterinario a animales claramente identificados; el veterinario responsable deberá registrar el tratamiento de conformidad con lo dispuesto en el párrafo a) del artículo 3.1.

En los supuestos de sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, se autoriza que se efectúen no directamente por un veterinario sino bajo su responsabilidad.

2. En lo referente a animales de acuicultura, los alevines podrán ser tratados durante los tres primeros meses con fines de inversión sexual mediante medicamentos veterinarios de efecto androgénico autorizados de conformidad con el Real Decreto 109/1995.

3. En los supuestos que contempla el presente artículo, el veterinario expedirá una receta no renovable en la que especificará el tratamiento de que se trate y la cantidad de producto necesaria, y anotará en un registro los productos prescritos.

4. No obstante, se prohíbe el tratamiento zootécnico con respecto a animales de producción y, en el caso de animales de reproducción al final de su vida fértil, durante el período de engorde de los mismos.

Artículo 5. Productos hormonales y sustancias beta agonistas.

1. Los productos hormonales y las sustancias beta-agonistas cuya administración a animales de explotación esté autorizada de conformidad con las disposiciones de los artículos 3 y 4 deberán cumplir los requisitos establecidos en el capítulo III del título II, «Evaluación, autorización y registro de medicamentos veterinarios» del Real Decreto 109/1995.

2. No obstante, no podrán autorizarse de conformidad con el apartado 1:

a) Los siguientes productos hormonales:

- Los productos que actúen como depósito.

- Los productos cuyo tiempo de espera sea superior a quince días una vez finalizado el tratamiento.

- Los productos:

- Que hayan sido autorizados en virtud de las normas anteriores a la modificación introducida por el Reglamento (CEE) número 2309/93, de 12 de julio, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento.

- Cuyas condiciones de utilización no se conozcan.

- Para los que no existan reactivos ni el material necesario en los métodos de análisis para detectar la presencia de residuos que sobrepasen los límites autorizados.

b) Los medicamentos veterinarios que contengan sustancias beta-agonistas cuyo tiempo de espera sea superior a veintiocho días tras la finalización del tratamiento.

Artículo 6. Condiciones para los intercambios intracomunitarios.

1. Para los intercambios, se podrá autorizar la comercialización de animales destinados a la reproducción, o de animales reproductores al final de su vida fértil, que durante su ciclo de reproductores hayan sido objeto de uno de los tratamientos contemplados en los artículos 3 y 4.

Asimismo, se podrá autorizar el estampado del sello comunitario en la carne procedente de dichos animales, siempre que se hayan cumplido las condiciones establecidas en los artículos 3 y 4 y los plazos de espera mínimos previstos en el segundo guión del párrafo a) o en el párrafo b) del apartado 2 del artículo 5, o los plazos de espera previstos en la autorización de puesta en el mercado.

2. No obstante, los intercambios de caballos de gran valor, en particular los caballos de carreras, concursos, circo o destinados a la cubrición o a exposiciones, incluidos los équidos registrados a los que se hayan administrado medicamentos veterinarios que contengan trembolona alilo o sustancias beta-agonistas con los fines indicados en el artículo 3, podrán tener lugar antes de que finalice el tiempo de espera, siempre que se hayan cumplido las condiciones de administración y que la naturaleza y la fecha del tratamiento se mencionen en el certificado o en el pasaporte que acompañen a esos animales.

3. La carne o los productos procedentes de animales a los que se les haya administrado sustancias de efecto estrogénico, androgénico o gestágeno o sustancias beta-agonistas, de

conformidad con las disposiciones excepcionales del presente Real Decreto, sólo podrán ser puestos en el mercado para el consumo humano si los animales de que se trata hubieran sido tratados con medicamentos veterinarios que cumplan los requisitos del artículo 5 y en la medida en que el tiempo de espera previsto se haya respetado antes del sacrificio de los animales.

Artículo 7. Condiciones para la importación.

1. Sólo podrán importarse los animales de explotación o de acuicultura o carne o productos obtenidos a partir de tales animales, cuando provengan de países terceros que figuren en las listas comunitarias establecidas al efecto.

2. No obstante, queda prohibida la importación de animales procedentes de terceros países que figuren en las listas mencionadas en el apartado 1 cuando se trate de:

a) Animales de explotación o de acuicultura a los que:

1.o Se haya administrado, por cualquier medio, productos o sustancias contempladas en el apartado 1 del artículo 2.

2.o Se hayan administrado sustancias o productos contemplados en el apartado 3 del artículo 2, salvo si dicha administración cumple las disposiciones y requisitos previstos en los artículos 3, 4 y 6, y se respetan los plazos de espera admitidos en las recomendaciones internacionales.

b) Carne o productos obtenidos a partir de animales cuya importación esté prohibida de conformidad con el párrafo a).

3. Los animales destinados a la reproducción, los reproductores al final de su vida fértil o su carne, procedentes de países terceros, podrán ser importados siempre que reúnan unas garantías equivalentes, como mínimo, a las fijadas en el presente Real Decreto y que hayan sido establecidas de acuerdo con el procedimiento comunitario establecido al efecto.

4. Los controles de las importaciones procedentes de países terceros se efectuarán de conformidad con lo establecido en el párrafo c) del apartado 3 del artículo 4 del Real Decreto 1430/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios y de identidad de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros, y en el apartado 2 del artículo 7 del Real Decreto 2022/1993, de 19 de noviembre, por el que se establecen los controles veterinarios aplicables a los productos que se introduzcan en el territorio nacional procedentes de países no pertenecientes a la Comunidad Europea.

Artículo 8. Obligación del registro.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 109/1995, las empresas que compren o produzcan sustancias con efecto tireostático, estrogénico, androgénico, gestágeno y sustancias beta-agonistas y las que estén autorizadas, por cualquier concepto, a comerciar con dichas sustancias, así como las empresas que compren o produzcan productos farmacéuticos y medicamentos veterinarios a partir de las mencionadas sustancias, deberán llevar un registro en el que anotarán, por orden cronológico, las cantidades producidas o adquiridas y las cedidas o utilizadas para producir productos farmacéuticos y medicamentos veterinarios, y a quién las han cedido o comprado.

Dicha información se pondrá a disposición de la autoridad competente cuando así lo requiera. Si el expediente está informatizado, se remitirá impreso.

Artículo 9. Controles.

Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para que:

1. La posesión de las sustancias a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 del artículo 2 quede reservada a las personas autorizadas por la normativa nacional, de conformidad con el Real Decreto 109/1995, para su importación, fabricación, almacenamiento, distribución, venta y utilización.

2. Además de los controles previstos en la normativa que regula la puesta en el mercado de los diferentes productos en cuestión, se efectúen, sin previo aviso, los controles oficiales contemplados en la normativa reguladora que establece las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, a fin de controlar:

- a) La posesión o presencia de sustancias o productos prohibidos con arreglo a los apartados 1 y 2 del artículo 2, destinados a ser administrados a animales para su engorde.
- b) El tratamiento ilegal de los animales.
- c) El incumplimiento de los tiempos de espera previstos en el artículo 5.
- d) El incumplimiento de las restricciones establecidas en los artículos 3 y 4 para la utilización de determinadas sustancias o productos.

3. La detección de:

- a) Las sustancias a que se refiere el apartado 1 en los animales y en el agua de beber de los animales, así como en todos los lugares en que se críen o mantengan los animales, y
 - b) Residuos de las sustancias antes citadas en los animales vivos, sus excrementos y líquidos biológicos, así como en los tejidos y productos animales,
- sea efectuada de conformidad con lo dispuesto en la normativa reguladora que establece las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

4. Cuando los controles previstos en los apartados 2 y 3 pongan de manifiesto:

- a) La presencia de sustancias o productos cuyo uso o posesión estén prohibidos o tal presencia de residuos de sustancias cuya administración suponga un tratamiento ilegal, tales sustancias o productos se decomisarán, mientras que los animales tratados eventualmente con ellos, o su carne, deberán quedar bajo control oficial hasta que se impongan las sanciones pertinentes.
- b) El incumplimiento de los requisitos previstos en los párrafos b) y c) del apartado 2, se adoptarán las medidas adecuadas de acuerdo con la gravedad de la infracción detectada.

Artículo 10. Incumplimiento.

1. Cuando los resultados de los controles efectuados por las autoridades competentes pongan de manifiesto el incumplimiento de los requisitos del presente Real Decreto, se estará a 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 y a la colaboración entre éstas y la Comisión, con objeto de asegurar la correcta aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica.

2. Las infracciones de los preceptos contenidos en este Real Decreto serán objeto de sanción administrativa, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios; en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y en la normativa reguladora que establece las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, sin perjuicio de las responsabilidades a que hubiese lugar previstas en el Código Penal.

Disposición adicional única. Títulos habilitantes.

El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.10.a y 16.a de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación de productos farmacéuticos y de lo establecido en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogados los Reales Decretos 1423/1987, de 22 de noviembre, por el que se dan normas sobre sustancias de acción hormonal y tireostática de uso en los animales, y 570/1990, de 27 de abril, relativo al intercambio de animales tratados con determinadas sustancias de efecto hormonal y su carne, así como de cualquier otra norma de igual o menor rango que se oponga a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en la presente disposición.

Disposición final segunda. 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 29 de agosto de 1997.
JUAN CARLOS R.
El Vicepresidente Primero del Gobierno
y Ministro de la Presidencia,
FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ