

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

10154 *Reial decret 1080/2012, de 13 de juliol, pel qual es modifica el Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, pel qual s'estableixen les mesures de control aplicables a determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes.*

Mitjançant el Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, es va incorporar al nostre ordenament jurídic la normativa comunitària aplicable al control de determinades substàncies amb acció farmacològica o sense, així com els seus residus, utilitzats de manera indiscriminada en els animals d'abastament, mitjançant la qual es tracta d'impedir el greu risc per a la salut de les persones que suposa la utilització abusiva o incorrecta d'aquestes substàncies i que conté la Directiva núm. 96/23/CE, del Consell, de 29 d'abril, relativa a les mesures de control aplicables respecte a determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes i per la qual es deroguen les directives núm. 85/358/CEE i 86/469/CEE i les decisions núm. 89/187/CEE i 91/664/CEE, inclòs el que disposa la Decisió de la Comissió núm. 97/747/CE, de 27 d'octubre.

El dit Reial decret va regular les mesures de control i la seva organització, relatives a les substàncies o als seus metabòlits i als grups de residus enumerats en l'annex I, que poden ser administrats als animals, per detectar-los en qualsevol fase, tant en l'elaboració dels productes a administrar als animals vius, com en qualsevol fase de l'obtenció o transformació dels productes que se n'obtenen.

Amb aquesta regulació es pretenia que els productors i totes les persones que intervinguin en el sector ramader assumeixin més responsabilitat pel que fa a la innocuïtat de qualsevol producte d'origen animal de propietat seva que es despatxi en el consum humà.

En consonància amb aquest objectiu, el Reial decret inclou la regulació del règim sancionador previst per a les infraccions que es cometin en aquest àmbit, en els articles 23 i 24 del qual es tipifiquen les conductes que tenen la consideració d'infraccions de caràcter sanitari i la seva graduació.

Mitjançant la Sentència núm. 135/2010, de 2 de desembre de 2010, de la Sala Primera del Tribunal Constitucional, es va declarar el dret a l'empara sol·licitat pel recurrent al qual s'havia sancionat en virtut del que estableix l'apartat 3.1a i 5a de l'article 24 del Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, que es remet a l'article 35.B).1 de la Llei general de sanitat, a la qual no considera norma general habilitadora que determini els elements essencials de la conducta antijurídica i deixant un camp d'acció al reglament que li permet determinar quines infraccions tenen la qualificació de greus, mitjançant una regulació independent i no òbviament subordinada a la llei, la qual cosa excedeix la mera col·laboració reglamentària admesa en el marc de l'article 25.1 de la Constitució.

En conseqüència, és necessari que les conductes tipificades com a infraccions en l'esmentat Reial decret tinguin suport en una norma legal que contingui els elements essencials de la conducta antijurídica que doni cobertura a la regulació reglamentària.

D'altra banda, és necessari considerar que la recentment publicada Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició, conté en els seus articles 50 i 51 una regulació del règim sancionador amb una suficient definició bàsica de les conductes prohibides a les quals es poden subordinar els articles que la Sentència de referència considera sense cobertura legal. Així mateix, s'aprofita per actualitzar la referència a la Llei del medicament feta en el Reial decret modificat, substituint-la per la vigent Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Per això, i als efectes de salvar el dret fonamental a la legalitat sancionadora que consagra l'article 25.1 de la Constitució espanyola, és necessari modificar el Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol.

Aquesta disposició s'adopta amb rang reglamentari, ja que, d'acord amb el Tribunal Constitucional, es considera que, per la naturalesa de la matèria regulada, és complement necessari per garantir la consecució de la finalitat objectiva a què respon la competència estatal sobre les bases.

En la seva tramitació han estat escoltades les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, els sectors afectats, les associacions de consumidors a través del Consell de Consumidors i Usuaris, i n'ha emès informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, i d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, amb l'aprovació prèvia del Ministeri de Política Territorial i Administració Pública, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 13 de juliol de 2012,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, pel qual s'estableixen les mesures de control aplicables a determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes.*

L'article 24 del Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, pel qual s'estableixen les mesures de control aplicables a determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes, queda redactat de la manera següent:

«1. Sense perjudici d'una altra normativa que pugui ser aplicable, les infraccions comeses contra el que disposa aquest Reial decret tenen caràcter d'infraccions sanitàries, d'acord amb el que disposen el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat; el capítol II del títol VIII de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i del capítol IX, secció segona, de la Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició.

2. D'acord amb el que estableixen l'article 35.A) de la Llei 14/1986, de 25 d'abril; l'article 101.2 a) de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i els articles 50.1 i 51.1 de la Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició, es consideren infraccions lleus:

1a Les simples irregularitats en el compliment del que estableixen aquest Reial decret o les disposicions que el despleguin sense transcendència directa per a la salut pública.

2a Les comeses per simple negligència, sempre que l'alteració o riscos sanitaris produïts tinguin escassa entitat.

3a L'omissió de l'obligació de lliurar al comprador una còpia de la recepta veterinària corresponent quan es comercialitzin, amb destinació a vida, animals d'espècies productores d'aliments, abans que hagi conclòs el temps d'espera prescrit pel veterinari.

4a La no-aportació a les autoritats competents, per part de les entitats o persones responsables, de les dades que estiguin obligades a subministrar per raons sanitàries, tècniques, econòmiques, administratives i/o financeres.

5a Dificultar la tasca inspectora mitjançant qualsevol acció o ommissió que la pertorbi o l'endarrereixi, però que no n'impedeixi o en dificulti greument la realització.

6a Dispensar medicaments veterinaris, una vegada transcorregut el termini de validesa de la recepta.

7a L'incompliment del deure de col·laborar amb l'Administració sanitària en l'avaluació i el control de medicaments veterinaris.

8a Qualsevol altre incompliment de les previsions que estableix aquest Reial decret, llevat que estigui tipificat com a infracció greu o molt greu.

3. D'acord amb el que estableixen l'article 35.B.5a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril; l'article 101.2. b) de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i els articles 50.1 i 51.2 de la Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició, es consideren infraccions greus:

1a La comercialització per a sacrifici d'animals, en el cas d'administració de productes o substàncies autoritzades, en els quals no s'hagi respectat el termini d'espera prescrit per a aquests productes o substàncies.

2a L'acceptació, per al seu sacrifici, d'animals per als quals el productor no estigui en condicions de garantir que s'han respectat els períodes d'espera.

3a La falta de cooperació amb l'autoritat competent, així com qualsevol obstrucció per part del personal o del responsable d'una explotació ramadera, escorxador o un altre establiment on s'elaborin productes d'origen animal o, quan es tracti d'una empresa privada, del propietari o propietaris de l'empresa, o de la persona en poder de la qual estiguin els animals, en el moment de la realització de les inspeccions i els mostratges necessaris per a l'aplicació dels plans de vigilància de residus i de les operacions d'investigació i control que preveu aquest Reial decret.

4a La falta de comunicació a l'autoritat competent de la detecció d'un risc en els autocontrols de l'explotació, i en els autocontrols dels escorxadors quan l'animal es destini al sacrifici.

5a L'elaboració, fabricació, importació, exportació i distribució de medicaments veterinaris per part de persones físiques o jurídiques que no tinguin l'autorització preceptiva.

6a Impedir l'actuació dels inspectors, degudament acreditats, als centres on s'elaborin, fabriquin, distribueixin i dispensin medicaments veterinaris.

7a Utilitzar en animals productors d'aliments per al consum humà algun producte en fase de recerca, sense que prèviament s'hagi dictat la declaració que el qualifiqui com a tal.

8a Dispensar medicaments veterinaris en establiments diferents dels autoritzats, així com la dispensació sense recepta veterinària dels medicaments sotmesos a aquesta modalitat de prescripció.

9a La reincidència en la comissió d'infraccions lleus els últims tres mesos.

4. D'acord amb el que estableixen l'article 101.2.c) de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i els articles 50.1 i 51.3 de la Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició, es consideren infraccions molt greus:

1a La comercialització d'animals d'explotació que hagin estat objecte d'un tractament il·legal d'acord amb aquest Reial decret, o als quals se'ls hagi administrat substàncies o productes prohibits.

2a L'administració de substàncies prohibides o no autoritzades als animals d'explotació.

3a L'administració als animals d'explotació de productes autoritzats per a altres fins o en condicions diferents de les que estableix la normativa comunitària o, si arriba el cas, la legislació nacional.

4a El tràfic, distribució, venda o comercialització de carn i altres productes procedents dels animals d'explotació que continguin residus de substàncies d'acció farmacològica, per damunt dels límits màxims autoritzats, residus de substàncies autoritzades en què no s'hagin fixat els límits màxims de residus o substàncies o productes no autoritzats o prohibits.

5a La tinença de substàncies o productes no autoritzats i/o prohibits d'acord amb aquest Reial decret.

6a L'elaboració, fabricació, importació, exportació, distribució, comercialització, prescripció i dispensació de productes o preparats que es presentin com a medicaments veterinaris sense estar legalment autoritzats, inclosa la utilització de substàncies medicamentoses, diferents de les premescles medicamentoses autoritzades, en els pinsos medicamentosos.

7a La posada en el mercat de medicaments veterinaris sense haver obtingut la preceptiva autorització sanitària.

8a Realitzar assajos clínics veterinaris sense ajustar-se al contingut dels protocols sobre la base dels quals s'hagin atorgat autoritzacions.

9a La preparació de remeis secrets destinats als animals.

10a La reincidència en la comissió d'infraccions greus els últims cinc anys.

5. Les infraccions anteriorment detallades són sancionades, d'acord amb la seva graduació, amb multes la quantia de les quals s'adequa al que disposa l'article 52.1 de la Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició. Així mateix, les autoritats competents poden acordar la imposició de les sancions accessòries que preveu l'article 53 de la Llei 17/2011.

6. De conformitat amb el que estableix l'article 51, paràgraf primer, de la Llei 17/2011, de 5 de juliol, en la graduació de les sancions a imposar per la comissió d'infraccions, com a lleus, greus i molt greus, cal atènr-se als criteris de risc per a la salut, quantia de l'eventual benefici obtingut, grau d'intencionalitat, gravetat de l'alteració sanitària i social produïda, generalització de les infraccions i reincidència.

7. Sense perjudici de les sancions penals, en cas de confirmació de la possessió, utilització o fabricació de substàncies o productes no autoritzats en un establiment de fabricació, atès que es tracta d'una infracció molt greu de conformitat amb l'article 52.2 de la Llei 17/2011, de 5 de juliol, s'han de suspendre les autoritzacions o acreditacions oficials de què gaudeixi l'establiment esmentat durant un període en què ha de ser objecte de controls reforçats i que no pot ser superior als cinc anys.

En cas de reincidència els últims cinc anys, les autoritzacions o acreditacions esmentades han de ser retirades definitivament.

8. Sense perjudici de les sancions professionals o penals, i en el marc del que estableixen els articles 52 i 53 de la Llei 17/2011, de 5 de juliol, es poden prendre les mesures administratives oportunes contra qualsevol persona que, segons el cas, sigui responsable de la cessió o de l'administració de substàncies o productes prohibits, o de l'administració de substàncies o productes autoritzats per a fins que no siguin els que estableix la normativa existent.

9. Si es comprova que el propietari o el responsable de l'escorxador contribueix a emmascarar la utilització il·legal de substàncies prohibides, s'ha d'excloure el culpable o el reincident de qualsevol possibilitat de rebre i sol·licitar ajudes comunitàries durant un període de dotze mesos.

10. Les infraccions i sancions prescriuen en els terminis i de la forma que estableix l'article 132 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.»

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 13 de juliol de 2012.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN