

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**10154** *Real Decreto 1080/2012, de 13 de julio, por el que se modifica el 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.*

Mediante el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la normativa comunitaria aplicable al control de ciertas sustancias con o sin acción farmacológica, así como sus residuos, utilizados de forma indiscriminada, en los animales de abasto mediante la que se trata de impedir el grave riesgo para la salud de las personas que supone la utilización abusiva o incorrecta de dichas sustancias y que está contenida en la Directiva n.º 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 n.º 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones n.º 89/187/CEE y 91/664/CEE, incluyendo lo dispuesto en la Decisión de la Comisión n.º 97/747/CE, de 27 de octubre.

Por el mencionado real decreto se regularon las medidas de control y su organización, relativas a las sustancias o a sus metabolitos y a los grupos de residuos enumerados en su 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.

Con dicha regulación se pretendía 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.

En consonancia con dicho objetivo, el real decreto incluye la regulación del régimen sancionador previsto para las infracciones que se cometan en dicho ámbito, en cuyos artículos 23 y 24 se tipifican las conductas que tienen la consideración de infracciones de carácter sanitario y su graduación.

Por sentencia n.º 135/2010, de 2 de diciembre de 2010, de la Sala Primera del Tribunal Constitucional se declaró el derecho al amparo solicitado por el recurrente al que se había sancionado en virtud de lo establecido en el apartado 3.1.ª y 5.ª del artículo 24 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, que se remite al artículo 35.B).1 de la Ley General de Sanidad a la que no considera como norma general habilitante que determine los elementos esenciales de la conducta antijurídica y dejando un campo de acción al reglamento que permite a éste determinar qué infracciones tienen la calificación de graves, mediante una regulación independiente y no obviamente subordinada a la ley, lo que excede de la mera colaboración reglamentaria admitida en el marco del artículo 25.1 de la Constitución.

En consecuencia, es necesario que las conductas tipificadas como infracciones en dicho real decreto se apoyen en una norma legal que contenga los elementos esenciales de la conducta antijurídica que dé cobertura a la regulación reglamentaria.

Por otra parte hay que considerar que la recientemente publicada Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, contiene en sus artículos 50 y 51 una regulación del régimen sancionador con una suficiente definición básica de las conductas prohibidas a las que pueden subordinarse los artículos que la sentencia de referencia considera sin cobertura legal. Asimismo, se aprovecha para actualizar la referencia a la Ley del Medicamento realizada en el real decreto modificado, sustituyéndola por la

vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por ello, y a los efectos de salvar el derecho fundamental a la legalidad sancionadora consagrado en el artículo 25.1 de la Constitución Española, es necesario proceder a la modificación del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio.

Esta disposición se adopta con rango reglamentario ya que, de acuerdo con el Tribunal Constitucional, se considera que por la naturaleza de la materia regulada, resulta complemento necesario para garantizar la consecución de la finalidad objetiva a que responde la competencia estatal sobre las bases.

En su tramitación han sido oídas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados, las asociaciones de consumidores a través del Consejo de Consumidores y Usuarios, y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministerio de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de julio de 2012,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Modificación del 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.*

El artículo 24 del 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, queda redactado de la siguiente manera:

«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; en el capítulo II del Título VIII de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y del capítulo IX sección segunda de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

2. De acuerdo con lo establecido en el artículo 35.A) de la Ley 14/1986, de 25 de abril; en el artículo 101.2 a); de la Ley 29/2006, de 26 de julio y en los artículos 50.1 y 51.1 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, se considerarán infracciones leves:

1.<sup>a</sup> Las simples irregularidades en el cumplimiento de lo establecido en este real decreto o en las disposiciones que lo desarrollen sin trascendencia directa para la salud pública.

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

3.<sup>a</sup> La omisión de la obligación de entregar al comprador copia de la receta veterinaria correspondiente cuando se comercialicen, con destino a vida, animales de especies productoras de alimentos, antes de que haya concluido el tiempo de espera prescrito por el veterinario.

4.<sup>a</sup> 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.

5.<sup>a</sup> Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma, pero que no impida o dificulte gravemente su realización.

6.<sup>a</sup> Dispensar medicamentos veterinarios, transcurrido el plazo de validez de la receta.

7.<sup>a</sup> El incumplimiento del deber de colaborar con la Administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos veterinarios.

8.<sup>a</sup> Cualquier otro incumplimiento de las previsiones establecidas en este real decreto, salvo que se encuentre tipificado como infracción grave o muy grave.

3. De acuerdo con lo establecido en el artículo 35.B.5.<sup>a</sup> de la Ley 14/1986, de 25 de abril; en el artículo 101.2. b) de la Ley 29/2006 de 26 de julio, y en los artículos 50.1 y 51.2 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, se considerarán infracciones graves:

1.<sup>a</sup> 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.<sup>a</sup> 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.<sup>a</sup> 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 previstas en este real decreto.

4.<sup>a</sup> La falta de comunicación a la autoridad competente de la detección de un riesgo en los autocontroles de la explotación, y en los autocontroles de los mataderos cuando el animal se destine al sacrificio.

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

6.<sup>a</sup> Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos veterinarios.

7.<sup>a</sup> 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.

8.<sup>a</sup> 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.

9.<sup>a</sup> La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

4. De acuerdo con lo establecido en el artículo 101.2.c) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y en los artículos 50.1 y 51.3 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, se considerarán infracciones muy graves:

1.<sup>a</sup> La comercialización de animales de explotación que hayan sido objeto de un tratamiento ilegal con arreglo a este real decreto, o se les haya administrado sustancias o productos prohibidos.

2.<sup>a</sup> La administración de sustancias prohibidas o no autorizadas a los animales de explotación.

3.<sup>a</sup> 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.<sup>a</sup> 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.<sup>a</sup> La tenencia de sustancias o productos no autorizados y/o prohibidos con arreglo a este real decreto.

6.<sup>a</sup> 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.<sup>a</sup> La puesta en el mercado de medicamentos veterinarios sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria.

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

9.<sup>a</sup> La preparación de remedios secretos destinados a los animales.

10.<sup>a</sup> La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos cinco años.

5. Las infracciones anteriormente relacionadas serán sancionadas, conforme a su graduación, con multas cuya cuantía se adecuará a lo dispuesto en el artículo 52.1 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. Asimismo, podrá acordarse por las autoridades competentes la imposición de las sanciones accesorias previstas en el artículo 53 de la Ley 17/2011.

6. De conformidad con lo establecido en el artículo 51, párrafo primero, de la Ley 17/2011, de 5 de julio, en la graduación de las sanciones a imponer por la comisión de infracciones, como leves, graves y muy graves, se atenderá a los criterios de riesgo 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.

7. 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, por tratarse de una infracción muy grave de conformidad con el artículo 52.2 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, se suspenderán las autorizaciones o acreditaciones oficiales de que goce dicho establecimiento durante un período en que será objeto de controles reforzados y que no podrá ser superior a los cinco años.

En caso de reincidencia en los últimos cinco años, dichas autorizaciones o acreditaciones serán definitivamente retiradas.

8. Sin perjuicio de las sanciones profesionales o penales, y en el marco de lo establecido en los artículos 52 y 53 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, podrán 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.

9. Si se comprobase que el propietario o el responsable del matadero contribuyen a enmascarar 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.

10. 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.»

**Disposición final única.** *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 Madrid, el 13 de julio de 2012.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN