I. Disposiciones generales

JEFATURA DEL ESTADO

8510 *LEY 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.*

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La legislación sobre sanidad animal ha tenido su base fundamental en la Ley de Epizootias de 20 de diciembre de 1952 y en el Reglamento que la desarrolla, aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1955, y ha constituido un instrumento de gran utilidad en la prevención, lucha y control de las enfermedades de los animales, tanto de carácter epizoótico como enzoótico, que estaban asentadas en la primera mitad del siglo pasado en Europa y en el mundo.

Los importantes cambios socio-políticos, económicos y tecnológicos acaecidos en los últimos años han hecho que resulte necesario actualizar y adecuar la legislación a las nuevas directrices del ordenamiento nacional y del contexto internacional.

Los principales cambios estructurales producidos, que afectan plenamente a la sanidad animal, son los siguientes:

a) La modificación de la estructura del Estado, con la implantación del Estado de las Autonomías, y la asunción por las comunidades autónomas de la competencia exclusiva en materia de ganadería, así como de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad animal.

b) La incorporación de España, como miembro de pleno derecho, a la Unión Europea.

c) La desaparición de las fronteras internas entre los Estados miembros para el comercio intracomunitario, que incrementa el riesgo de difusión de las enfermedades infecciosas de los animales y otras patologías.

d) La aplicación de una tecnología nueva con el fin de disminuir los costes de producción y hacer las explotaciones viables desde el punto de vista económico, que ha dado lugar a la concentración de poblaciones de animales, con el consiguiente riesgo de incrementar la difusión de las enfermedades, y que ha originado lo que se denomina «patología de las colectividades», con el mayor peligro, tanto para la población animal doméstica y silvestre, como para la humana.

e) La necesidad de disponer de explotaciones ganaderas cuya actividad sea respetuosa con el medio ambiente y el entorno natural, en especial desde el punto de vista de la correcta gestión de los residuos.

Por todo ello, se hace imprescindible promulgar una nueva Ley de sanidad animal en la que se contemplen todos estos supuestos, y que contribuya a facilitar las tareas de prevención y erradicación rápida de cualquier enfermedad.

I

La sanidad animal se considera un factor clave para el desarrollo de la ganadería, y es de vital transcendencia tanto para la economía nacional como para la salud pública, así como para el mantenimiento y conservación de la diversidad de especies animales. Para la salud pública, por la posible transmisión de enfermedades de los animales al hombre, y por los efectos nocivos que para éste puede provocar la utilización de determinados productos con el fin de aumentar la productividad animal. Para la economía nacional, no sólo por las pérdidas directas que la enfermedad produce en las explotaciones afectadas, sino también por las pérdidas indirectas que originan las restricciones que se pueden producir en los mercados interior y exteriores para los animales afectados y sus productos, determinando la utilización de importantes recursos del Estado y, en casos extremos, pudiendo llegar a adquirir proporciones cuyas consecuencias bien pudieran ser calificadas de catastróficas.

La situación de contagio entre las mismas especies de animales domésticos y silvestres por una misma enfermedad, así como la posible creación de reservorios en el medio natural, hacen inseparables las actuaciones sanitarias tanto en un medio como en otro. Las enfermedades epizoóticas, aun en su concepto más leve, pueden tener unas consecuencias mucho más graves en el medio natural, pudiendo llegar a afectar a toda la pirámide ecológica y provocar daños irreparables en la fauna silvestre.

II

El establecimiento de un mercado intracomunitario sin fronteras hace necesario evitar, en la medida de lo posible, la introducción de enfermedades en España desde los mercados exteriores, mediante la regulación de la inspección sanitaria en frontera, como una primera barrera defensiva, formada por veterinarios bien informados del comportamiento y evolución de las enferme-

dades exóticas a nivel mundial, que participen de forma rápida en su control, complementada con la necesaria coordinación entre las Administraciones públicas españolas con competencias en el ámbito de la sanidad animal. Para ello, debe contarse además con los necesarios métodos de detección y con equipos humanos preparados y encuadrados en una estructura que permita, en el marco de la legislación vigente, actuar con rapidez y eficacia para yugular cualquier foco de enfermedad epizoótica que pudiera aparecer.

Específicamente, la necesidad de implementar y mantener las técnicas de diagnóstico de las enfermedades exóticas y los ceparios de los agentes patógenos que las producen, así como manejarlos dentro de unas condiciones de máxima seguridad biológica, de coordinar y homologar las técnicas de todos los laboratorios que se ocupan de éstas, y de promocionar la formación continuada del personal técnico que en ellos trabaja, requiere la designación de laboratorios centrales de sanidad animal.

Las normas de actuación ante la presentación de epizootias conceden gran importancia al conocimiento inmediato de cualquier foco de enfermedad y a la actuación rápida y eficaz de las Administraciones públicas, mediante la coordinación de sus acciones y con la disponibilidad de medios adecuados, entre los cuales la posibilidad de sacrificio inmediato de los animales enfermos o sospechosos de estarlo, y la indemnización justa y compensatoria al particular afectado, cobran especial importancia en la ley.

III

No cabe duda de que la base de una buena sanidad animal se encuentra en la existencia de una adecuada ordenación sanitaria del sector productivo. El establecimiento de condiciones sanitarias básicas en las explotaciones, el apoyo a la creación de agrupaciones de defensa sanitaria ganadera y la regulación de la calificación sanitaria merecen una especial consideración en la ley.

Organizaciones internacionales como la Oficina para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) han advertido a la Unión Europea del grave acrecentamiento del riesgo de difusión de las epizootias por el aumento de las relaciones comerciales y el incremento experimentado, como consecuencia del transporte de animales a larga distancia. Por tanto, se considera imprescindible determinar las condiciones higiénico-sanitarias del transporte, así como la regulación sanitaria de aquellos certámenes ganaderos y, con especial atención, de los centros de concentración de animales, en donde la reunión y posterior dispersión de animales implican riesgos sanitarios adicionales de singular importancia.

Otro elemento importante en la cadena sanitaria preventiva animal está representado por los mataderos, centros de observación epidemiológica que permiten orientar las actuaciones en materia de sanidad animal. Por este motivo, es preciso establecer sistemas coordinados que canalicen oportunamente la información que en ellos se genera, para que ésta sirva de referencia para los planes y actuaciones en el ámbito de la sanidad animal.

IV

La industria farmacéutica ha puesto a disposición de la ganadería potentes y eficaces productos para preservar la sanidad, pero que pueden presentar notorios efectos nocivos para el consumidor de carnes o productos ganaderos cuando son manejados de forma inadecuada, o no son respetados los pertinentes tiempos de espera para que el organismo animal los elimine. Por esta razón, se impone el control de su aplicación, así como del tiempo de espera de eliminación y el control de los niveles de fármacos en productos destinados al consumo. De esta forma, además de asegurar los objetivos económicos, se garantiza la salubridad de las carnes y de los productos ganaderos en el momento del consumo.

Asimismo, debe regularse la autorización administrativa previa de los productos zoosanitarios, con especial atención a las limitaciones en la tenencia de los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de actuación.

Por último, no puede olvidarse la necesaria autorización administrativa previa en materia de alimentación animal, dada la importancia que tiene para la salud de los animales, así como para la salud pública.

V

Aun cuando la presente ley pretende mejorar la sanidad animal mediante un sistema preventivo que sea eficaz para impedir la aparición y desarrollo de las enfermedades, siempre existirán acciones que, de forma negligente o intencionada, infrinjan las normas establecidas. En consecuencia, es necesario el establecimiento de un régimen sancionador, también justificado por la necesidad de integración completa de las normas comunitarias en el ordenamiento jurídico interno, al tiempo que deben preverse los necesarios controles e inspecciones para asegurar el cumplimiento de la ley, otorgando carácter de autoridad a los funcionarios inspectores actuantes.

VI

Por último, se regulan las tasas competencia de la Administración General del Estado en materia de sanidad animal, en cumplimiento del principio de legalidad.

La presente ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª, 13.ª, 14.ª, 16.ª y 23.ªde la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, de hacienda general, de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, y de legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y fines de la ley.*

1. Esta ley tiene por objeto:

a) El establecimiento de las normas básicas y de coordinación en materia de sanidad animal.

b) La regulación de la sanidad exterior en lo relativo a la sanidad animal.

2. Son fines de esta ley:

a) La prevención, lucha, control y erradicación de las enfermedades de los animales.

b) La mejora sanitaria de los animales, de sus explotaciones, de sus productos y de la fauna de los ecosistemas naturales.

c) La prevención de la introducción en el territorio nacional, y en el resto de la Unión Europea, de enfermedades de los animales, evitando asimismo la propagación de las ya existentes.

d) La protección de la salud humana y animal mediante la prevención, lucha, control y, en su caso, erradicación de las enfermedades de los animales susceptibles de ser transmitidas a la especie humana o que impliquen riesgos sanitarios que comprometan la salud de los consumidores.

e) La prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de productos alimenticios de origen animal que puedan ser portadores de sustancias o aditivos nocivos o fraudulentos, así como de residuos perjudiciales de productos zoosanitarios o cualesquiera otros elementos de utilización en terapéutica veterinaria.

f) La prevención de los riesgos para la sanidad animal derivados de la utilización incorrecta de productos zoosanitarios, de la administración de productos nocivos y del consumo de productos para la alimentación animal que contengan sustancias capaces de desencadenar la aparición de enfermedades en los animales.

g) La evaluación de los riesgos para la sanidad animal del territorio nacional, teniendo en cuenta los testimonios y evidencias científicas existentes, los procesos y métodos de producción pertinentes, la actividad económica subyacente, la pérdida de rentas, los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba, la prevalencia de enfermedades concretas, la existencia de zonas libres de enfermedades y las condiciones ecológicas y ambientales.

h) Lograr un nivel óptimo de protección de la sanidad animal contra sus riesgos potenciales, teniendo en cuenta los factores económicos de la actividad pecuaria y, entre ellos, el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, difusión o propagación de una enfermedad, los costos de control o erradicación y la relación coste-beneficio de otros posibles métodos para limitar los riesgos.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

El ámbito de aplicación de esta ley comprende:

a) Todos los animales, las explotaciones y los cultivos de éstos, así como sus producciones específicas derivadas.

b) Los productos zoosanitarios, productos para la alimentación animal y demás medios de producción animal en lo concerniente a su elaboración o fabricación, almacenamiento o conservación, transporte, comercialización, aplicación o suministro y presencia residual, en su caso, en animales y en los productos de origen animal.

c) Los alojamientos del ganado, los terrenos, pastizales, estanques y ecosistemas naturales, las explotaciones de acuicultura, las instalaciones y utillaje, materiales, medios de transporte y de sacrificio de animales, así como de conservación o almacenamiento de sus producciones.

d) Las actividades de las personas físicas o jurídicas, de naturaleza pública o privada, en cuanto que tales actividades estén relacionadas con alguna de las finalidades de esta ley.

Artículo 3. *Definiciones.*

Al objeto de esta ley, se entiende por:

1. Agrupación de defensa sanitaria: la asociación de propietarios o titulares de explotaciones de animales constituida para la elevación del nivel sanitario y productivo y la mejora de las condiciones zootécnicas de sus explotaciones, mediante el establecimiento y ejecución de programas de profilaxis, lucha contra las enfermedades de los animales y mejora de sus condiciones higiénicas y productivas. A estos efectos, las cooperativas agrarias podrán también constituirse en agrupaciones de defensa sanitaria.

2. Animales de producción: los animales de producción, reproducción, cebo o sacrificio, incluidos los animales de peletería o de actividades cinegéticas, mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos o productos de origen animal para cualquier uso industrial u otro fin comercial o lucrativo.

3. Animales de compañía: los animales que tenga en su poder el hombre, siempre que su tenencia no tenga como destino su consumo o el aprovechamiento de sus producciones, o no se lleve a cabo, en general, con fines comerciales o lucrativos.

4. Animales domésticos: aquellos animales de compañía pertenecientes a especies que críe y posea tradicional y habitualmente el hombre, con el fin de vivir en domesticidad en el hogar, así como los de acompañamiento, conducción y ayuda de personas ciegas o con deficiencia visual grave o severa.

5. Fauna silvestre: el conjunto de especies, subespecies, población e individuos animales que viven y se reproducen de forma natural en estado silvestre en el territorio nacional, incluidos los que se encuentran en invernada o están de paso, con independencia de su carácter autóctono o alóctono, y de la posibilidad de su aprovechamiento cinegético. No se entenderán incluidos los animales de dichas especies que tengan el carácter de domésticos, criados con fines productivos o de aprovechamiento de los mismos o de sus producciones o cultivos, y los de experimentación o investigación científica con la debida autorización.

6. Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla; los órganos competentes de la Administración General del Estado en materia de sanidad exterior y de autorización de comercialización de productos zoosanitarios; y los órganos competentes de las entidades locales en las funciones propias o complementarias que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, y cualesquiera otras leyes sectoriales encomienden a dichas entidades.

7. Centro de concentración de animales: aquellas instalaciones, incluidas las explotaciones o certámenes, en los que se reúne ganado procedente de distintas explotaciones para formar lotes de animales destinados a su posterior comercio, concurso o exposición, así como los centros de testaje de animales.

8. Certamen ganadero: aquella actividad autorizada en la que se reúne el ganado en instalaciones adecuadas, con destino a su transacción comercial, sea para reproducción, cebo o sacrificio u otro aprovechamiento, o con destino a su exhibición o muestra, o a su valoración y posterior premio, en su caso, y en las que pueden participar todos los ganaderos o personas interesadas que reúnan, en cada caso, los requisitos exigibles.

9. Enzootia: enfermedad de los animales con frecuencia normal o presencia regular y constante en una población animal de un territorio determinado.

10. Epizootia: enfermedad infecto-contagiosa de los animales que determina un aumento notable y relativamente rápido del número de casos en una región o territorio determinados.

11. Espacio natural acotado: cualquier espacio o terreno natural que está vallado o señalizado, impidiendo

el paso de personas ajenas a aquél. Corresponde a dehesas, pastizales, montes comunales, reservas de caza, parques naturales, parques nacionales, cotos de caza o cualquier lugar sometido a régimen especial de explotación animal cinegética o pesquera.

12. Explotación de animales: cualquier instalación, construcción o, en el caso de cría al aire libre, cualquier lugar en los que se tengan, críen o manejen animales o se expongan al público, con o sin fines lucrativos. A estos efectos, se entenderán incluidos los núcleos zoológicos, los mataderos y otros lugares en que se realice el sacrificio de animales, los centros en que se lleven a cabo espectáculos taurinos, las instalaciones de los operadores comerciales y los centros de concentración.

13. Exportación: la salida de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, del territorio español comprendido en el territorio aduanero de la Unión Europea, con destino a países terceros o a territorios terceros. Se considerará como exportador a la persona, física o jurídica, que solicita la exportación o, en su caso, la realización de la inspección veterinaria en frontera a que se refiere el artículo 11.

14. Foco: aparición de una enfermedad en una explotación o lugar determinado. De no poderse realizar esta limitación, un foco corresponde a la parte del territorio en la cual no se puede garantizar que los animales no hayan podido tener ningún contacto con los animales enfermos.

15. Importación: la entrada de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal en el territorio español comprendido en el territorio aduanero de la Unión Europea, procedente de terceros países o de territorios terceros. Se considerará como importador a la persona, física o jurídica, que solicita la importación o, en su caso, la realización de la inspección veterinaria en frontera a que se refiere el artículo 12.

16. Integración: aquella relación contractual ganadera en la cual una parte, denominada integrador, se obliga a aportar los animales y/o o los productos para la alimentación animal, productos sanitarios y asistencia veterinaria, y la otra, denominada ganadero integrado, aporta los servicios de alojamiento del ganado, instalaciones, mano de obra y cuidados a los animales. A estos efectos, el integrador o el integrado podrán ser personas físicas o jurídicas, incluidas las entidades asociativas agrarias de cualquier tipo.

17. Laboratorio nacional de referencia: laboratorio designado oficialmente por la Administración General del Estado para una determinada enfermedad de los animales o para un determinado residuo en productos de origen animal, siendo el responsable de la coordinación de las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas, con el fin de que los resultados obtenidos en el ámbito de dicha responsabilidad sean homogéneos en todos ellos. Este laboratorio cumplirá, asimismo, el resto de funciones que sean necesarias y que se detallarán en su designación.

18. Productos zoosanitarios: las sustancias o ingredientes activos, así como las formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, destinados al diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio o cura de las enfermedades o dolencias de los animales, para modificar las funciones corporales, la inducción o el refuerzo de las defensas orgánicas o la consecución de reacciones que las evidencien, o a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación, para la lucha contra los vectores de enfermedades de los animales o frente a especies animales no deseadas, o aquellos productos de uso específico en el ámbito ganadero, en los términos establecidos en la normativa de aplicación.

En esta definición se entenderán incluidos, junto a otros productos zoosanitarios, los medicamentos veterinarios y los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica de aplicación, sin perjuicio de lo dispuesto expresamente respecto de ellos en esta ley.

19. Biocidas de uso ganadero: aquellos productos zoosanitarios consistentes en sustancias o ingredientes activos, así como formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, empleados con fines de higiene veterinaria, destinados a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

20. Productos de origen animal: toda parte del animal, en estado natural o transformado, destinada al consumo humano o animal, o a usos técnicos o industriales. Se entenderán incluidos los óvulos, semen o embriones, los derivados o subproductos de origen animal, los huevos embrionados, los trofeos de animales o de origen animal, las excreciones y los cadáveres de animales.

21. Productos para la alimentación animal: los piensos, las premezclas, los aditivos, las materias primas y las sustancias y productos empleados en la alimentación animal.

22. Veterinario oficial: el licenciado en Veterinaria al servicio de una Administración pública, destinado a tal efecto por la autoridad competente.

23. Veterinario autorizado o habilitado: el licenciado en Veterinaria reconocido por la autoridad competente para la ejecución de las funciones que reglamentariamente se establezcan, en especial, el veterinario de las agrupaciones de defensa sanitaria y el veterinario de explotación. Se entenderá por veterinario de explotación el veterinario o empresa veterinaria que se encuentre al servicio, exclusivo o no de una explotación, de forma temporal o permanente, para la prestación en ella de los servicios y tareas propios de la profesión veterinaria que el titular o responsable de la explotación le encomiende.

24. Puesto de inspección fronterizo: cualquier puesto de inspección designado y autorizado por las normas comunitarias y con instalaciones destinadas a la realización de los controles veterinarios previos a la importación o exportación.

25. Centro de inspección: cualquier instalación o centro diferenciado, incluido en un puesto de inspección fronterizo, donde se realicen los controles veterinarios previos a la importación. Dichos centros estarán, en todo caso, incluidos en los recintos aduaneros correspondientes. Asimismo, se entenderá como centro de inspección cualquier recinto autorizado por el órgano competente de la Administración General del Estado donde se efectúen controles veterinarios de las mercancías objeto de exportación.

26. Centro de cuarentena: local autorizado, constituido por una o varias unidades separadas operativa y físicamente, incluido o adscrito a un puesto de inspección fronterizo, destinado a la introducción de animales con la misma situación sanitaria, para mantenerlos en aislamiento y observación clínica a la espera de que se dictamine su situación sanitaria.

27. Rastreo: introducción de animales de la especie susceptible a una enfermedad epizoótica en todos los alojamientos de una explotación o, en su caso, de una zona ya saneada, en donde permanecieron animales afectados por dicha enfermedad, con el objeto de evidenciar la no persistencia del agente causal.

28. Residuos en productos de origen animal: toda sustancia, incluidos sus metabolitos, que permanece en las producciones o en el animal, y, después del sacrificio, en cualquiera de sus tejidos, como resultado de un tratamiento, ingesta o exposición del animal al mismo,

incluidos los contaminantes ambientales, o como resultado de la administración de sustancias o productos no autorizados.

29. Residuos de especial tratamiento: los envases de medicamentos, las vacunas, medicamentos caducados, jeringuillas desechables y toda clase de utensilios de exploración o aplicación, así como el material quirúrgico desechable.

30. Subproductos de explotación: todo material orgánico eliminable generado en la explotación de animales, tales como estiércol, purines, yacijas y piensos alterados no aptos para el consumo.

31. Vector: medio transmisor, mecánico o biológico, que sirve de transporte de agentes patógenos de un animal a otro.

32. Zoonosis o antropozoonosis: enfermedad que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de una forma directa o indirecta.

Artículo 4. *Principio de proporcionalidad.*

Las medidas que adopten las Administraciones públicas en el ámbito de esta ley, para la protección y defensa sanitarias de los animales, serán proporcionales al resultado que se pretenda obtener, previa evaluación del riesgo sanitario, de acuerdo con los conocimientos técnicos y científicos en cada momento, y tendrán en cuenta el objetivo de reducir al mínimo, en lo posible, los efectos negativos que puedan tener sobre el comercio de animales y sus productos.

Artículo 5. *Obligación de comunicación.*

Toda persona, física o jurídica, pública o privada, estará obligada a comunicar a la autoridad competente, de forma inmediata y, en todo caso, en la forma y plazos establecidos, todos los focos de que tenga conocimiento de enfermedades de carácter epizoótico, o que por su especial virulencia, extrema gravedad o rápida difusión impliquen un peligro potencial de contagio para la población animal, incluida la doméstica o silvestre, o un riesgo para la salud pública o para el medio ambiente. En los supuestos en que no se prevea un plazo específico en la normativa aplicable, éste será de 24 horas como máximo para las enfermedades de declaración obligatoria. Será igualmente obligatoria la comunicación de cualquier proceso patológico, que, aun no reuniendo las características mencionadas, ocasione la sospecha de ser una enfermedad de las incluidas en las listas de enfermedades de declaración obligatoria.

Igualmente, se deberán comunicar todos aquellos hechos o actividades que supongan una sospecha de riesgo y grave peligro para la salud humana, animal o para el medio ambiente en relación a los productos zoosanitarios y para la alimentación animal.

Este principio afectará, de una manera especial, a los laboratorios privados de sanidad animal, en relación a las muestras que procesen.

Artículo 6. *Coordinación de la sanidad animal.*

Las Administraciones públicas adoptarán los programas y actuaciones necesarios en materia de sanidad animal, en el ámbito de sus respectivas competencias. La coordinación en materia de sanidad animal incluirá:

a) El establecimiento de índices o criterios mínimos comunes para evaluar las necesidades de los programas sanitarios por especies animales y producciones, en función de los mapas epizootiológicos.

b) La determinación de los fines u objetivos mínimos comunes en materia de prevención, promoción y asistencia sanitaria veterinaria.

c) El establecimiento de criterios mínimos comunes de evaluación de la eficacia de los programas zoosanitarios.

TÍTULO II

Prevención, lucha, control y erradicación de las enfermedades de los animales

CAPÍTULO I

Prevención de las enfermedades de los animales

Artículo 7. *Obligaciones de los particulares.*

1. Los propietarios o responsables de los animales, comerciantes, importadores, exportadores, transportistas, y los profesionales que ejerzan actividades relacionadas con la sanidad animal, sean personas físicas o jurídicas, deberán:

a) Vigilar a los animales, los productos de origen animal, los productos para la alimentación animal, los productos zoosanitarios y, en general, los demás medios relacionados con la sanidad animal, que tengan o hayan tenido bajo su responsabilidad.

b) Facilitar toda clase de información que les sea requerida por la autoridad competente sobre el estado sanitario de los animales y productos de origen animal, los productos zoosanitarios, los productos para la alimentación animal y, en general, los demás medios relacionados con la sanidad animal, que tengan o hayan tenido bajo su responsabilidad.

c) Aplicar y llevar a cabo todas las medidas sanitarias impuestas por la normativa vigente en cada caso, así como las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para prevenir las enfermedades de los animales, o consentir su aplicación, así como poner los medios necesarios para que se puedan realizar las citadas medidas con las debidas garantías de seguridad, tanto para los animales objeto de aquéllas como para el personal que las ejecute.

d) Tener debidamente identificados sus animales, en la forma y condiciones impuestas por la normativa aplicable.

e) Comunicar a las Administraciones públicas, en tiempo y forma, los datos sanitarios exigidos por la normativa aplicable en cada caso, en especial los relativos a nacimientos, muertes, entradas y salidas de animales, así como la aparición reiterada de animales muertos de la fauna silvestre.

f) Proceder a la eliminación o destrucción de los cadáveres de animales y demás productos de origen animal, que tengan bajo su responsabilidad, en la forma y condiciones establecidas en la normativa aplicable en cada caso.

g) No abandonar a los animales que tengan bajo su responsabilidad, o sus cadáveres.

h) Cumplir adecuadamente las obligaciones relativas a los medicamentos veterinarios, en especial el control y la debida observancia de los plazos de espera establecidos en caso de tratamiento de los animales con dichos medicamentos.

i) Asumir los costes derivados de la custodia, transporte, almacenamiento, alimentación, sacrificio, destrucción y, en general, de todo tipo, en relación con sus animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, que tengan bajo su responsabilidad y se deriven de las medidas sanitarias, incluidas las de salvaguardia y las cau-

telares que puedan adoptar las autoridades competentes.

j) Solicitar los certificados o documentación sanitaria exigibles para la importación y exportación, en la forma y condiciones previstas reglamentariamente. Asimismo, corresponderá al importador o exportador asumir los costes derivados de la custodia, transporte, almacenamiento, alimentación, sacrificio, destrucción y, en general, de todo tipo, en relación con los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, que tengan como destino la importación o exportación, hasta tanto se realice la inspección veterinaria en frontera prevista en el capítulo II de este título y, en su caso, con posterioridad.

k) Mantener en buen estado sanitario sus animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, y, en su caso, efectuar las revisiones y modificaciones en las instalaciones que disminuyan el riesgo de aparición de enfermedades.

l) Mantener las condiciones sanitarias adecuadas de las especies cinegéticas, a fin de evitar la aparición de enfermedades.

m) Comunicar a la autoridad competente las enfermedades de los animales a que se refiere el artículo 5, de que tenga sospecha.

n) En general, cumplir las obligaciones que la normativa aplicable les imponga en materia de sanidad animal.

2. En las integraciones, asimismo, son obligaciones del integrador y del integrado las siguientes:

a) El integrador deberá:

1.º Comunicar al órgano competente de la comunidad autónoma en que radique la relación de las explotaciones que tiene integradas, con sus respectivas ubicaciones.

2.º Velar por la correcta sanidad de los animales y su adecuado transporte, así como velar también para que los medicamentos veterinarios y pautas de aplicación se correspondan con la normativa establecida, siendo responsable de ello.

3.º Comunicar a la autoridad competente las enfermedades de los animales a que se refiere el artículo 5, acaecidas en las explotaciones de sus integrados y de las que tenga sospecha.

4.º Cerciorarse de que los animales o productos tenidos en la explotación estén en condiciones sanitarias adecuadas al ponerlos en el mercado y de que su transporte cumpla las condiciones de sanidad y protección animal establecidas por la normativa aplicable.

b) Y al integrado, por su parte, le corresponde:

1.º Comunicar al órgano competente de la comunidad autónoma en que radique la identificación del integrador.

2.º Velar por el cuidado sanitario del ganado depositado en su explotación por el integrador, de forma conjunta con éste, especialmente por su adecuado manejo e higiene y la aplicación correcta de la medicación, siguiendo las pautas indicadas por el servicio de asistencia veterinaria del integrador, así como cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias en lo referente a la entrada en la explotación de personas y vehículos.

3.º Comunicar al integrador toda sospecha de cualquier enfermedad infecciosa que afecte a los animales depositados por éste en su explotación.

Artículo 8. *Medidas sanitarias de salvaguardia.*

1. Para prevenir la introducción o difusión en el territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria previstas en el Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias o en la normativa nacional o comunitaria, en especial de aquéllas de alta difusión, o para prevenir la extensión de tales enfermedades en caso de existencia de casos sospechosos o confirmados o de grave riesgo sanitario, la Administración General del Estado o los órganos competentes de las comunidades autónomas, de oficio o a instancia de la primera, podrán adoptar las siguientes medidas cautelares:

a) Prohibición cautelar del movimiento y transporte de animales y productos de origen animal o subproductos de explotación, en una zona o territorio determinados o en todo el territorio nacional, prohibición cautelar de la entrada o salida de aquéllos en explotaciones, o su inmovilización cautelar en lugares o instalaciones determinados.

b) Sacrificio obligatorio de animales.

c) Incautación y, en su caso, destrucción obligatoria de productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, en una zona o territorio determinados o en todo el territorio nacional.

d) Incautación y, en su caso, sacrificio de aquellos animales que no cumplan con la normativa sanitaria o de identificación vigente.

e) Suspensión cautelar de la celebración de cualesquiera certámenes o concentraciones de ganado, en una zona o territorio determinados, o en todo el territorio nacional.

f) Suspensión cautelar de las actividades cinegéticas o pesqueras.

g) Realización de un programa obligatorio de vacunaciones.

h) Prohibición o limitaciones de la importación o entrada en España, o de salida o exportación del territorio nacional, de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, o el cambio o restricciones de su uso o destino, con o sin transformación.

i) La suspensión de las autorizaciones, la prohibición transitoria o el cierre temporal de los establecimientos de elaboración, fabricación, producción, distribución, dispensación o comercialización de productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, así como el cierre o suspensión temporal de mataderos o centros en que se realice el sacrificio de los animales, centros de limpieza y desinfección y demás establecimientos relacionados con la sanidad animal.

j) En general, todas aquellas medidas, incluidas la desinfección o desinsectación, precisas para prevenir la introducción en el territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria, en especial de aquéllas de alta difusión, o la extensión de tales enfermedades en caso de existencia de casos sospechosos o confirmados, así como en situaciones de grave riesgo sanitario.

2. En caso de que dichas medidas afecten o se refieran a un Estado miembro de la Unión Europea y, en su caso, a terceros países, en especial la prohibición de la entrada en España de determinados animales o productos de origen animal, se solicitará previamente a la Comisión Europea la adopción de las medidas que fueran necesarias. Hasta que se adopten por la Comisión Europea las medidas o decisión correspondientes, podrán establecerse provisionalmente las que se consideren imprescindibles.

3. El ministerio competente deberá informar a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros o terceros países afectados, a través del cauce correspondiente, sobre las medidas adoptadas o que se vayan a adoptar de conformidad con lo dispuesto en este artículo.

Artículo 9. *Planes de gestión de emergencias sanitarias.*

Con el fin de perfeccionar la capacidad de respuesta de todas las estructuras del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria ante la aparición de emergencias sanitarias graves, evaluar los riesgos sanitarios, elaborar protocolos, preparar las medidas de coordinación, diseñar las políticas, procedimientos y cometidos, prevenir la dotación estratégica, movilización de recursos, educación, capacitación, información y trabajo comunitario, las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán y desarrollarán, de forma coordinada, simulacros y ejercicios de simulación de emergencias sanitarias, tanto empíricas como en escenarios reales.

Artículo 10. *Introducción de material infeccioso.*

La introducción en el territorio nacional de material infeccioso, cualquiera que sea su posterior destino, requerirá la autorización previa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 11. *Deber de información.*

Las Administraciones públicas se facilitarán entre sí la información que precisen sobre la actividad que desarrollan en el ejercicio de sus propias competencias, en particular en lo que respecta al alcance e intensidad de las epizootias y zoonosis, y de aquellas otras que tengan especial incidencia y hayan sido detectadas en su ámbito territorial, así como de las medidas sanitarias adoptadas.

CAPÍTULO II

Intercambios con terceros países

Artículo 12. *Inspecciones en frontera.*

1. La importación de animales, productos de origen animal y productos zoosanitarios, cualquiera que sea su posterior destino, o la entrada de otros elementos que puedan representar un riesgo sanitario grave y su inspección, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección autorizados a tal efecto, y en el supuesto de los productos para la alimentación animal, a través de los puntos de entrada autorizados al efecto por la Administración General del Estado.

La exportación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, cualquiera que sea su posterior destino y su inspección, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección, recintos o puntos de salida autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado.

2. Las mercancías a que se refiere el apartado anterior deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en los puestos de inspección fronterizos, centros de inspección, puntos o recintos a que se refiere el apartado anterior. En las exportaciones, asimismo, las inspecciones o pruebas sanitarias también podrán iniciarse en los establecimientos de producción autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado. En todo caso, será necesaria la correspondiente autorización sanitaria para ser despachados por las aduanas.

3. Los mencionados puestos de inspección fronteriza, centros, puntos o recintos estarán dotados de locales, medios y personal necesarios para la realización de las inspecciones pertinentes de las mercancías mencionadas en el apartado 1 y, en el caso de estar autorizados para la entrada de animales, del espacio suficiente y medios para el cumplimiento de las normas de bienestar animal. Los órganos competentes de la Administración General del Estado velarán por la idoneidad de estas instalaciones y establecerán las adaptaciones que procedan.

4. Los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, sujetos a inspección veterinaria en frontera, serán los establecidos en la correspondiente normativa de aplicación en cada caso.

Artículo 13. *Importación.*

1. Los órganos competentes y, en su caso, los inspectores sanitarios actuantes, adoptarán las medidas procedentes, de entre las contempladas en el artículo 8, en la importación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal en que concurra alguno de los siguientes supuestos:

a) Cuya introducción esté prohibida.

b) Respecto de los que exista evidencia, o sospecha fundada para los no prohibidos, de que se encuentran afectados por enfermedades de los animales, que contienen residuos superiores a los límites máximos autorizados o que vienen acompañados de documentación o certificados sanitarios presuntamente falsos o incorrectos.

c) Cuando exista evidencia, o sospecha fundada, de incumplimiento de la normativa vigente del que se derive o pueda derivarse riesgo sanitario grave. En este caso, se dará traslado de las medidas adoptadas a la comunidad autónoma en que se encuentre ubicado el puesto de inspección fronteriza, centro de inspección autorizado o punto de entrada correspondiente.

En estos supuestos, asimismo, podrá adoptarse como medida cautelar adicional su reexpedición inmediata a un país tercero, con incautación provisional, si procede, de la documentación sanitaria.

2. Todos los gastos que se originen como consecuencia de la aplicación de estas medidas correrán a cargo del importador. No obstante, siempre que el nivel de garantía sanitaria no se vea afectado, se concederá al importador la posibilidad de elegir, entre las medidas citadas en el apartado anterior, aquélla o aquéllas que considere más oportunas.

3. Los controles veterinarios en los puestos de inspección fronterizos tendrán carácter único. Una vez realizados, se emitirá un certificado oficial veterinario que acompañará a la mercancía en los desplazamientos internos. Este certificado sustituirá al certificado sanitario oficial establecido para el movimiento interno.

No obstante, disposiciones comunitarias o nacionales podrán establecer procedimientos de control reforzados en determinados supuestos.

Artículo 14. *Exportación.*

1. En las exportaciones, tras la realización de las inspecciones y controles sanitarios previstos en el artículo 12, se expedirá o denegará el correspondiente certificado sanitario, según proceda, por el personal competente al efecto del puesto de inspección fronterizo, centro de inspección, recinto o punto de salida de que se trate.

2. Cuando por exigencias de un tercer país importador se requiera la realización de otras pruebas o controles sanitarios, previos a los que se establecen en el apartado anterior, éstos podrán ser realizados por el órga-

no competente de la Administración General del Estado, directamente o a través de entidades acreditadas a estos efectos.

3. La exportación sin la previa obtención del certificado sanitario será responsabilidad exclusiva del exportador.

Artículo 15. *Procedimiento.*

1. El procedimiento para la realización de las inspecciones y controles previos a la importación o exportación, que se regula en este capítulo, se iniciará a solicitud del interesado o de oficio.

2. La realización de las inspecciones y controles previos a la importación estará sujeta a la previa liquidación de las tasas correspondientes.

CAPÍTULO III

Lucha, control y erradicación de enfermedades de los animales

Artículo 16. *Obligaciones de los particulares.*

1. Corresponden a los titulares de explotaciones ganaderas, incluidas las cinegéticas y, en general, a los propietarios o responsables de animales, incluidos los silvestres, las siguientes obligaciones:

a) Mantener los animales en buen estado sanitario.

b) Aplicar las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para luchar, controlar o erradicar las enfermedades de los animales, o consentir su aplicación, así como poner los medios necesarios para que se puedan realizar las citadas medidas con las debidas garantías de seguridad, tanto para los animales objeto de éstas como para el personal que las ejecute.

c) Efectuar las revisiones y modificaciones en las instalaciones, que disminuyan el riesgo de aparición de enfermedades.

d) Mantener el equilibrio de la fauna silvestre en sus aspectos sanitarios.

2. En las integraciones, corresponde el cumplimiento de las obligaciones previstas en el apartado anterior:

a) Al integrado mientras los animales permanezcan en la explotación, salvo que el poder de decisión último respecto de la obligación de que se trate sea del integrador, y su ejecución o aplicación deba realizarse por el integrado, en cuyo caso corresponderá a ambos solidariamente su cumplimiento.

b) Al integrador en el resto de supuestos.

3. Los comerciantes, importadores o exportadores deberán mantener en buen estado sanitario sus animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, y, en su caso, ejecutar las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan ante la sospecha o confirmación de una enfermedad animal, así como efectuar las revisiones y modificaciones en las instalaciones que disminuyan el riesgo de difusión de enfermedades.

Artículo 17. *Actuaciones inmediatas en caso de sospecha.*

1. La comunicación a la que alude el artículo 5 dará lugar a una intervención de urgencia de la autoridad competente, que se personará en el lugar del presumible foco, emitiendo un diagnóstico clínico preliminar, con toma, si así procede, de las muestras que la situación requiera y remisión inmediata de éstas al laboratorio de diagnóstico correspondiente o, en su caso, al laboratorio nacional de referencia de la enfermedad cuya incidencia se sospeche.

Asimismo, se adoptarán las medidas de precaución encaminadas a evitar la posible difusión del foco y a establecer la identificación de la enfermedad, las cuales, además de las previstas en la normativa vigente de aplicación en cada caso, podrán ser las siguientes:

a) Inmovilización de los animales en la explotación afectada o en las instalaciones habilitadas a tal efecto.

b) Censado oficial de todos los animales de la explotación intervenida, y, en su caso, marcado especial de dichos animales, al mismo tiempo, de forma particular, aun teniendo una identificación ajustada a la normativa vigente. Asimismo, podrán señalizarse las explotaciones, los medios de transporte relacionados con el foco o las zonas sometidas a un control especial.

c) Prohibición temporal de entrada o salida de la explotación o recinto de animales de cualquier especie, de productos de origen animal, de productos para la alimentación animal, utensilios, estiércoles y, en general, de cualquier producto, sustancia, subproductos de explotación o residuo de especial tratamiento, que pudieran ser susceptibles de vehicular el agente patógeno productor del foco.

d) Prohibición temporal de entrada o salida de la explotación o recinto de vehículos, o restricción, en su caso, determinando las condiciones higiénico-sanitarias a cumplir.

e) Prohibición temporal de entrada de personas o determinación de las medidas higiénicas pertinentes que sean necesarias para reducir el riesgo de propagación del agente patógeno o vector, a que deberá someterse toda persona que entre o salga de la explotación o recinto.

f) Suspensión temporal de las autorizaciones, cuando proceda, para el funcionamiento de establecimientos comerciales o de transporte de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, así como, en su caso, de las habilitaciones para expedir certificados sanitarios.

g) El sacrificio obligatorio de los animales enfermos y sospechosos, así como, según los casos, la destrucción de los cadáveres de animales, productos de origen animal y productos para la alimentación animal, o cualquier material susceptible de vehicular el agente patógeno. En los espacios naturales podrá consistir en el control y disminución de las poblaciones de las especies afectadas.

h) El establecimiento en el lugar del presumible foco, y en un área alrededor de éste, de un programa de lucha contra vectores cuando la naturaleza de la enfermedad así lo aconseje.

La sistemática de las medidas de intervención se adaptará a las peculiaridades de la situación en los supuestos de confinamiento en el domicilio del dueño de sus animales de compañía, o cuando la incidencia sanitaria haya surgido en dehesas o pastizales, zonas de montaña y espacios naturales acotados, o cuando afecten al transporte de ganado o a animales en régimen de trashumancia, adoptándose las medidas complementarias de emergencia que cada situación requiera.

Los cadáveres de los animales muertos y sacrificados se eliminarán de forma higiénica o, en su caso, se destruirán de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente, salvo las partes del animal que, en aplicación de aquélla, deban conservarse. Posteriormente, se procederá a la limpieza de las instalaciones ganaderas, así como a aplicar medidas de desinfección y desinsectación, y a la destrucción de todas las materias presuntamente contaminantes, salvo aquéllas que la normativa vigente especifique. La reposición de animales será vigi-

lada y no se autorizará hasta no haberse realizado, en su caso, los muestreos y rastreos de comprobación.

2. La intervención podrá comprender, asimismo, el establecimiento de zonas de protección, vigilancia y, si procede, de seguridad, con grados de exigencia distintos en la extensión y en las medidas aplicables en estas zonas sobre inmovilización, controles de movimiento de animales, desinfección, desratización, prohibición temporal de certámenes y concentraciones ganaderas, así como la comprobación del estado sanitario de cada explotación, que podrá incluir las investigaciones diagnósticas pertinentes. Sin perjuicio de ello, siempre que las condiciones sanitarias y la normativa aplicable en cada caso así lo permitan, y de modo restrictivo, la autoridad competente podrá permitir el movimiento de animales procedentes de la zona de vigilancia o de seguridad. En casos excepcionales se podrá recurrir a la vacunación, previa autorización, en su caso, de la Unión Europea.

3. Por el órgano competente en cada caso, se procederá a la mayor brevedad posible a dar por finalizadas, o a reforzar o ampliar, si así fuera necesario, las medidas cautelares adoptadas, extendiéndolas dentro de los límites geográficos de la zona de protección, vigilancia y, su caso, de seguridad, que se determinen, hasta la extinción de la sospecha o foco y la consiguiente desaparición del riesgo de propagación de la enfermedad.

Artículo 18. *Confirmación y declaración oficial de la enfermedad.*

1. La confirmación definitiva de la existencia de la enfermedad determinará que por la comunidad autónoma se realice la declaración obligatoria oficial de su existencia, en los términos que establezca la normativa de aplicación, efectuando su notificación oficial al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, actuándose del modo establecido en cada caso y procediéndose a la ratificación, complementación o rectificación de las medidas a que se refiere el artículo anterior.

2. Cuando la confirmación lo sea de una enfermedad recogida en las listas de declaración obligatoria o sujetas a restricciones intracomunitarias o internacionales, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación procederá a comunicar, en la forma y plazos establecidos, tal incidencia a las autoridades sanitarias de la Unión Europea, así como a las de terceros países y organismos internacionales con quienes se hubiera concertado tal eventualidad. Asimismo, cuando la confirmación lo sea de una zoonosis incluida en la lista A del Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria el conjunto de medidas adoptadas para la erradicación del foco epizoótico, a fin de que por parte de dicho órgano puedan ser analizadas y evaluadas. A tal efecto, éste efectuará un seguimiento de los resultados que se obtengan, formulando las correspondientes propuestas o pautas de actuación.

Artículo 19. *Tratamientos y vacunaciones.*

1. En aquellos supuestos en que la vacunación u otro tratamiento de los animales se encuentren prohibidos por la Unión Europea, deberá remitirse por la autoridad competente la solicitud de aplicación de dichos tratamientos o vacunaciones que puedan ser estimados de emergencia o urgente necesidad al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el cual solicitará, en su caso, la correspondiente autorización a las instancias comunitarias europeas competentes.

2. Podrán establecerse por la Administración General del Estado, para todo el territorio nacional, oídas las comunidades autónomas, y como consecuencia de acuerdos tomados en el seno de la Unión Europea o por aplicación de programas de armonización sanitaria internacional, calendarios o pautas de vacunaciones, tratamientos o medidas de simple diagnóstico, que habrán de practicarse obligatoriamente, al igual que las prohibiciones que a tales efectos puedan considerarse pertinentes por su potencial peligrosidad o por alterar la efectividad y la sensibilidad de las técnicas habituales de diagnóstico.

3. Asimismo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, oído el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá establecer, en aquellos supuestos en que no exista normativa comunitaria dictada al respecto y siempre que se trate de enfermedades con grave peligro sanitario para el territorio nacional, aquellas enfermedades en las que estén prohibidos la vacunación o tratamiento, así como la aplicación de vacunas y tratamientos que tendrán carácter obligatorio y las condiciones particulares en que se ha de realizar dicha aplicación.

4. Las vacunas y productos para tratamientos que sean de obligada aplicación, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior, deberán estar contrastados previamente por el laboratorio de referencia correspondiente, nacional o, en su caso, europeo.

5. La Administración General del Estado podrá disponer de un banco de vacunas de las enfermedades de la lista A del Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias.

Artículo 20. *Sacrificio obligatorio.*

1. Tanto en fase de sospecha, como una vez confirmado el diagnóstico de la enfermedad, por la autoridad competente de que se trate podrá establecerse el sacrificio obligatorio de los animales sospechosos, enfermos, que corran el riesgo de ser afectados, o respecto de los que así sea preciso como resultado de encuestas epidemiológicas, como medida para preservar de la enfermedad y cuando se trate de una enfermedad de alta difusión y de difícil control, o cuando así se estime necesario.

2. El sacrificio de animales deberá realizarse en mataderos o instalaciones autorizados a tal efecto. Para la realización del sacrificio de los animales en mataderos será necesario el previo informe de la Administración sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente. No obstante, podrá autorizarse el sacrificio in situ si existiera riesgo de difusión de la enfermedad o si las circunstancias sanitarias lo hicieran preciso.

3. Reglamentariamente se regulará la destrucción y traslado, cuando así sea preciso, de los cadáveres de los animales y, en su caso, de los materiales contaminados.

4. El sacrificio de animales silvestres se adaptará a las especiales circunstancias del medio en el que se encuentran. Esta intervención podrá limitarse a un control de la población hasta un grado suficiente que asegure el mínimo riesgo de difusión de la enfermedad.

5. No obstante, la autoridad competente podrá establecer determinadas excepciones al sacrificio obligatorio de animales para la preservación de recursos genéticos en peligro de extinción, siempre que se mantengan las adecuadas medidas sanitarias y ello no afecte a la sanidad de los animales, las personas o el medio ambiente.

Artículo 21. *Indemnizaciones.*

1. El sacrificio obligatorio de los animales y, en su caso, la destrucción de los medios de producción que se consideren contaminados dará lugar a la correspondiente indemnización por la autoridad competente, en función de los baremos aprobados oficialmente y en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

2. Serán indemnizables los animales que mueran por causa directa tras haberlos sometido a tratamientos o manipulaciones preventivos o con fines de diagnóstico, o, en general, los que hayan muerto en el contexto de las medidas de prevención o lucha contra una enfermedad como consecuencia de la ejecución de actuaciones impuestas por la autoridad competente.

Igualmente, serán indemnizables otros perjuicios graves que se produzcan, como abortos o incapacidades productivas permanentes, siempre y cuando se demuestre y acredite la relación causa-efecto con el tratamiento aplicado.

3. Para tener derecho a la indemnización, deberá haberse cumplido por el propietario de los animales o medios de producción la normativa de sanidad animal aplicable en cada caso.

Artículo 22. *Saneamiento de los focos.*

1. Una vez efectuado el sacrificio y la eliminación higiénica de los cadáveres, alimentos y cualquier otro material de riesgo, el propietario deberá someter las instalaciones a un proceso de limpieza, desinfección, desinsectación, desratización y obras de adecuación sanitaria, si fueran necesarias.

2. Esta actuación se complementará con la evacuación de los subproductos de explotación, determinándose el tratamiento previo de éstos para destruir los agentes patógenos de la enfermedad que pudiesen sobrevivir en estos materiales.

3. Reglamentariamente se establecerán las medidas sanitarias de desinfección específica, así como, en su caso, los períodos de vaciado sanitario durante los cuales permanecerán las explotaciones cerradas y precintadas.

Artículo 23. *Repoblación de la explotación.*

Una vez finalizadas las labores de vaciado y saneamiento de la explotación afectada, el órgano competente supervisará la realización de un rastreo, en caso de ser posible, previo a la repoblación de la explotación, con un número reducido de animales, cumpliendo las normas que se establezcan para cada enfermedad. La repoblación se autorizará una vez comprobada la ausencia de riesgo de persistencia del agente patógeno.

Artículo 24. *Extinción oficial de la enfermedad.*

1. La declaración oficial de la extinción de la enfermedad se realizará por el mismo órgano y procedimiento por el que se declaró su existencia, una vez realizadas todas las medidas de intervención y saneamiento y transcurridos los plazos que en cada caso se determinen.

2. La extinción llevará consigo la anulación de las medidas sanitarias adoptadas, sin perjuicio del establecimiento de las medidas precautorias que se estimen procedentes.

3. La extinción se comunicará por el ministerio competente, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea, así como a los terceros países y organismos internacionales a los que se hubiera notificado la declaración de la enfermedad.

Artículo 25. *Programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales.*

1. Se someterán a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales aquéllas que se determinen por la Administración General del Estado, consultadas con carácter previo las comunidades autónomas y consultado el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, en función de sus repercusiones económicas, sanitarias y sociales. Dichos programas se regirán por lo dispuesto en este artículo, siéndoles de aplicación, en defecto de previsión expresa, lo regulado en el presente capítulo.

2. Cuando el desarrollo de los programas establezca el sacrificio obligatorio de los animales afectados, éstos, debidamente marcados e identificados, serán sacrificados de inmediato o, en su caso, en el plazo que determine la normativa aplicable. En estos supuestos, el sacrificio de los animales y la indemnización se regirán por lo dispuesto en los artículos 20 y 21.

Artículo 26. *Situaciones de emergencia sanitaria.*

En situaciones excepcionales en las que exista grave peligro de extensión en el territorio nacional de epizootias o zoonosis de alta transmisibilidad y difusión, la declaración de la enfermedad por la autoridad competente facultará a la Administración General del Estado para ejercer, en su caso, y de forma motivada, las funciones necesarias para la adopción de medidas urgentes tendentes a impedir de manera eficaz su transmisión y propagación al resto del territorio nacional, en especial las previstas en el presente título, así como a velar por la adecuada ejecución, coordinación y seguimiento de aquéllas hasta el restablecimiento de la normalidad sanitaria en todo el territorio nacional, incluyendo la actuación de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, según la autoridad que la Constitución y las leyes le otorgan.

CAPÍTULO IV

Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria

Artículo 27. *Naturaleza.*

El Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria es el órgano de coordinación, en materia de sanidad animal, entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las comunidades autónomas.

Artículo 28. *Composición y funciones.*

1. El Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria tendrá la composición que reglamentariamente se determine, y de él formarán parte representantes de la Administración General del Estado y de cada una de las comunidades autónomas y, en su caso, de las entidades locales.

2. Las funciones principales del Comité serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones entre las distintas Administraciones, en materia de sanidad animal.

b) Estudiar las medidas para la prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades objeto de los programas nacionales.

c) Seguir la evolución de la situación epidemiológica de las enfermedades de los animales, a nivel nacional, europeo e internacional.

d) Proponer las medidas pertinentes.

e) Proponer el procedimiento a seguir en la inspección sanitaria requerida para la exportación y previa a ésta, a que se refiere el artículo 12.

El resto de funciones, y el régimen de funcionamiento del Comité, serán los establecidos reglamentariamente.

3. Mediante acuerdo del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá crearse un comité consultivo de sanidad animal, adscrito a aquél, en el que se encontrarán representadas las organizaciones y asociaciones agrarias de ámbito nacional de mayor representatividad y, en su caso, la Organización Colegial Veterinaria, y cuyas funciones principales serán las de asesorar al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria en cuantas cuestiones le sean solicitadas, así como elevar a la consideración del mismo cuantas cuestiones se estimen oportunas. En los casos en que se vayan a tratar en el comité consultivo asuntos que afecten a un sector específico, se integrarán en éste también las principales asociaciones u organizaciones nacionales representativas del respectivo sector.

CAPÍTULO V

Laboratorios

Artículo 29. *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. La Administración General del Estado designará los laboratorios estatales de referencia, cuyo carácter será necesariamente público, de:

a) Las enfermedades de los animales de declaración obligatoria.
b) Los análisis y controles sobre los productos zoosanitarios, en especial los medicamentos veterinarios, y sobre las sustancias y productos utilizados en la alimentación animal.
c) Los residuos en animales y en los productos de origen animal de los medicamentos veterinarios y las sustancias y productos utilizadas en la alimentación animal.
d) Los análisis y controles sobre los productos zoosanitarios y demás medios utilizados para la prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales.
e) Los análisis y controles en materia de sustancias y productos no autorizados.

2. Las funciones de los laboratorios nacionales de referencia en la materia específica para la cual están designados, aparte de las que reglamentariamente se determinen en cada caso, serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas, o privados homologados, con el fin de que las técnicas de laboratorio sean homogéneas en todos ellos.
b) Establecer la necesaria colaboración con los centros de investigación, públicos o privados, nacionales, comunitarios o extranjeros, cuando dichos centros investiguen temas relacionados con el laboratorio de referencia.
c) Transferir a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado la información y las nuevas técnicas que se desarrollen por los laboratorios de referencia de la Unión Europea y de la Oficina Internacional de Epizootias.
d) Efectuar los análisis o ensayos que, a efectos periciales o con otros fines, les sean solicitados.
e) Confirmar el diagnóstico de laboratorio en los casos de sospecha, o diagnosticados como sospechosos o positivos por los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas, cuando se trate de enfermedades de declaración obligatoria.
f) Homologar los métodos de diagnóstico de los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas en los programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales.
g) Organizar pruebas comparativas y ensayos colaborativos con los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.

Artículo 30. *Laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.*

Las comunidades autónomas podrán establecer los laboratorios de carácter público o, en su caso, reconocer o designar los de carácter privado, competentes para el análisis y diagnóstico de las enfermedades de los animales, para el análisis y control de las sustancias y productos utilizados en la alimentación animal, así como para el análisis y control de los residuos de dichas sustancias y productos o medicamentos veterinarios, tanto en los animales como en los productos de origen animal.

Artículo 31. *Carácter oficial de los análisis.*

1. Sólo podrán realizar diagnósticos o análisis de enfermedades animales sujetas a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación, o de cualquier proceso patológico de los animales de presentación colectiva o gran difusión, los laboratorios nacionales de referencia, los laboratorios de carácter público de las comunidades autónomas, o expresamente reconocidos o designados al efecto por éstas, y los laboratorios oficiales de la Administración General del Estado. Unicamente dichos laboratorios podrán poseer, tener bajo su control o utilizar productos de diagnóstico de las citadas enfermedades.
2. Tendrán carácter y validez oficial exclusivamente los análisis efectuados por los laboratorios nacionales de referencia y por los laboratorios de carácter público de las comunidades autónomas o expresamente reconocidos o designados al efecto por éstas, en relación con las analíticas para las que hayan sido designados como tales.

Artículo 32. *Laboratorios oficiales de la Administración General del Estado.*

1. Sin perjuicio de las funciones propias de los laboratorios nacionales de referencia, los laboratorios centrales de sanidad animal de la Administración General del Estado tendrán, dentro del campo de la sanidad animal, las funciones siguientes:

a) Informar preceptivamente la homologación, en su caso, de las nuevas técnicas de diagnóstico o análisis de las enfermedades de los animales y de las buenas prácticas de laboratorio de los laboratorios públicos o privados que trabajen en sanidad animal.
b) Mantener el cepario de gérmenes patógenos altamente infecciosos y exóticos de elevado riesgo.
c) Tener a punto las técnicas de diagnóstico de las enfermedades producidas por los agentes patógenos mencionados en el párrafo anterior, y, en su caso, de cualquier otra patología o proceso morboso que afecte a la sanidad animal.
d) Transferir la tecnología científica a los laboratorios que la Administración determine en cada caso.
e) Atender a la formación técnica continuada del personal que trabaje en cualquiera de los laboratorios oficiales tanto de la Administración General del Estado como de las comunidades autónomas.

f) Actuar como laboratorio nacional de referencia para el diagnóstico de una enfermedad determinada o de cualquier otra patología o proceso morboso que afecte a la sanidad animal, o mediante un método de análisis específico, si no estuviera designado un laboratorio nacional de referencia específico.

2. El resto de laboratorios oficiales de la Administración General del Estado podrá realizar tareas de apoyo y colaboración de los laboratorios nacionales de referencia, de los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas y de los laboratorios centrales de sanidad animal.

Artículo 33. *Condiciones mínimas de seguridad de los laboratorios.*

El Gobierno, previa consulta a las comunidades autónomas, dictará las normas relativas a las condiciones mínimas de seguridad para la sanidad animal que deben reunir los laboratorios, públicos o privados, que manejen material de riesgo y, especialmente, en lo que se refiere a:

a) La infraestructura y los medios materiales y personales adecuados, así como la regulación del funcionamiento para minimizar los riesgos.
b) Las normas de seguridad, acordes con el tipo de material con el que trabajen.
c) Los medios y las normas para la eliminación higiénica de los residuos de especial tratamiento que se produzcan.
d) Las normas en la experimentación con animales.

Artículo 34. *Registro nacional de laboratorios de sanidad animal.*

La Administración General del Estado creará, a efectos informativos, un registro nacional de todos los laboratorios, públicos y privados, que realicen análisis relacionados con la sanidad animal, con base en la información de que disponga y en la que aporten las comunidades autónomas.

Artículo 35. *Análisis en laboratorios de otro país.*

Para la realización de cualquier tipo de análisis de los previstos en esta ley, en un laboratorio, público o privado, ubicado fuera del territorio nacional y, en particular, de análisis en materia de enfermedades de los animales, deberá comunicarse, con carácter previo al envío de la muestra o muestras, a los órganos competentes de la Administración General del Estado y de la comunidad autónoma correspondiente.

TÍTULO III

Organización sanitaria sectorial

CAPÍTULO I

Ordenación sanitaria de las explotaciones de animales

Artículo 36. *Condiciones sanitarias básicas.*

1. Las explotaciones de animales de nueva instalación, o la ampliación de las existentes, deberán cumplir con las distancias mínimas que se establezcan respecto a poblaciones, carreteras, caminos y otras explotaciones o instalaciones que puedan representar una posible fuente o medio de contagio de enfermedades, además de disponer de la previa autorización de la autoridad competente.

2. Las condiciones sanitarias básicas que deben cumplir las explotaciones de animales serán las que establezca la normativa vigente. En todo caso, las explotaciones intensivas y los alojamientos en las extensivas deberán estar aislados, de tal forma que se limite y regule sanitariamente el libre acceso de personas, animales y vehículos.
3. Para la autorización de cualquier explotación animal de nueva planta o ampliación de las existentes, la autoridad competente dará preferencia, en aquellos supuestos en que existan limitaciones en la normativa vigente para establecerlas o ampliarlas, a las explotaciones o sistemas productivos que, por sus características, medios o infraestructura, permitan garantizar debidamente las condiciones sanitarias del ganado o evitar la posible difusión de enfermedades, prestando especial atención a la alta densidad ganadera.
4. La reposición de animales en las explotaciones deberá ser efectuada siempre con animales de igual o superior calificación sanitaria.

Artículo 37. *Eliminación de residuos de explotación.*

Cualquier actividad de explotación animal estará supeditada a la eliminación higiénica de efluentes, subproductos de explotación, residuos de especial tratamiento y cadáveres, de acuerdo con las normas de sanidad animal, salud pública y protección del medio ambiente.

Artículo 38. *Registro y libro de explotación.*

1. Todas las explotaciones de animales deben estar registradas en la comunidad autónoma en que radiquen, y los datos básicos de estos registros serán incluidos en un registro nacional de carácter informativo.
2. Cada explotación de animales deberá mantener actualizado un libro de explotación en el que se registrarán, al menos, los datos que la normativa aplicable disponga, del que será responsable el titular de la explotación.

Artículo 39. *Sistema nacional de identificación animal.*

1. La Administración General del Estado establecerá las bases y coordinación de un único y homogéneo sistema nacional de identificación de las diferentes especies animales.
2. Los animales deberán identificarse de acuerdo con lo dispuesto al efecto en la normativa comunitaria europea o con el sistema establecido reglamentariamente por el Gobierno. La obligatoriedad de la identificación se extenderá, asimismo, a las dosis seminales, huevos para reproducción y embriones de cualquier especie animal.
3. La obligación de identificación corresponde a los titulares de las explotaciones ganaderas a las que pertenezcan los animales, o a los propietarios o responsables de los animales.

CAPÍTULO II

Agrupaciones de defensa sanitaria ganadera

Artículo 40. *Requisitos de autorización.*

Para el inicio de su actividad, las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera deberán estar previamente reconocidas por el órgano competente de la comunidad autónoma en que radiquen, a cuyo efecto deberán tener

personalidad jurídica y estatutos propios, un programa sanitario común autorizado oficialmente, cumplir las condiciones que establezca la normativa vigente, así como estar bajo la dirección técnica de, al menos, un veterinario, que desarrolle dicho programa sanitario.

Artículo 41. *Registro Nacional.*

1. La Administración General del Estado creará, a efectos informativos, un Registro Nacional de Agrupaciones de Defensa Sanitaria, que se nutrirá de la información que aporten las comunidades autónomas.
2. Los datos que recoja el Registro y su funcionamiento coordinado con las comunidades autónomas se establecerán reglamentariamente.

Artículo 42. *Extensión del programa sanitario de la agrupación.*

En el supuesto de que una agrupación de defensa sanitaria ganadera comprenda, al menos, el 60 por ciento de las explotaciones ubicadas dentro del área geográfica delimitada por las explotaciones integrantes de dicha agrupación, o del área geográfica previamente determinada al efecto por el órgano competente de la comunidad, todas las explotaciones de ganado de la misma especie o especies a que se refiera la agrupación, con independencia del censo que posean, deberán llevar a cabo el mismo programa sanitario autorizado oficialmente para la agrupación de defensa sanitaria ganadera, en todos aquellos aspectos relativos a los programas nacionales o autonómicos de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales.

Artículo 43. *Ayudas públicas.*

Las Administraciones públicas, para fomentar la constitución de agrupaciones de defensa sanitaria ganadera, podrán habilitar líneas de ayuda encaminadas a subvencionar los programas sanitarios.

CAPÍTULO III

Calificación sanitaria

Artículo 44. *Calificación sanitaria de explotaciones.*

El Gobierno, consultadas las comunidades autónomas, establecerá los criterios y requisitos para la calificación sanitaria de las explotaciones, así como para la pérdida y suspensión de la misma.

Artículo 45. *Otras calificaciones sanitarias.*

La calificación sanitaria podrá obtenerse también por un municipio o, en general, por una zona o territorio determinado, cuando todas las explotaciones integrantes se encuentren libres de una enfermedad o estén calificadas sanitariamente.

CAPÍTULO IV

Ordenación sanitaria del mercado de los animales

Sección 1.ª Comercio, transporte y movimiento pecuario dentro del territorio nacional

Artículo 46. *Comercio de animales.*

1. El comercio de animales se regirá por lo dispuesto en esta ley y en el resto de normativa aplicable.
2. Se prohíbe la venta ambulante de animales, con las excepciones que puedan establecerse reglamentariamente en atención a la especie o especies de que se trate, o a su relación con actividades deportivas, culturales o cinegéticas, y siempre que se asegure la ausencia de riesgo para la sanidad animal y la salud pública.

Artículo 47. *Requisitos de los medios de transporte.*

1. Los medios de transporte de animales, salvo de animales domésticos, deberán estar autorizados, al igual que la empresa propietaria, por la comunidad autónoma en que radiquen, cumplir las condiciones higiénico-sanitarias y de protección animal que se establezcan reglamentariamente, así como llevar los rótulos indicativos que proceda en cada circunstancia.
2. En todo caso, los conductores deberán llevar a bordo del vehículo la pertinente documentación de traslado que se especifica en esta Ley, así como de la autorización administrativa a que se refiere el apartado anterior.
3. Reglamentariamente, podrá establecerse por el Gobierno un régimen específico y simplificado para la autorización prevista en el apartado 1, en el caso de la apicultura, cuando se trate del traslado de colmenas de explotaciones de reducido tamaño.

Artículo 48. *Registro de actividad.*

Las empresas dedicadas al transporte de animales dispondrán para cada vehículo de un registro o soporte informático que mantendrán durante un período mínimo de un año, y donde se reflejarán todos los desplazamientos de animales realizados, con la indicación de la especie, número, origen y destino de aquéllos.

Artículo 49. *Limpieza y desinfección.*

1. Los vehículos o medios de transporte utilizados, una vez realizada la descarga de animales, salvo los de animales domésticos y los que trasladen las colmenas de abejas, deben ser limpiados de residuos sólidos, lavados y desinfectados con productos autorizados, en el centro de limpieza y desinfección más cercano habilitado para tal fin, el cual expedirá un justificante de la labor realizada, que deberá acompañar al transporte.
2. En el caso de transportes y descarga en matadero, el vehículo tendrá que salir de éste necesariamente vacío, limpio y desinfectado.
3. Los mataderos deberán disponer, en sus instalaciones, de un centro de limpieza y desinfección de vehículos de transporte de animales. Reglamentariamente se establecerán los requisitos para su instalación y las situaciones exceptuadas de dicha exigencia.

Artículo 50. *Certificación oficial de movimiento.*

1. Para el movimiento de animales, salvo los domésticos, y para el movimiento de óvulos, semen o embriones, se precisará la emisión de un certificado sanitario de origen emitido por veterinario oficial o, en su caso, por veterinario autorizado o habilitado al efecto por los órganos competentes de las comunidades autónomas. No obstante, dicho certificado no será preciso cuando se trasladen animales de producción, óvulos, semen o embriones, de una explotación a otra, siempre que el titular de ambas y del ganado, óvulos, semen o embriones, sea el mismo, que dichas explotaciones se encuentren radicadas dentro del mismo término municipal, y que una de ellas no sea un matadero o un centro de concentración. En situaciones de crisis o riesgo sanitario, en especial en caso de sospecha o confirmación dentro

del municipio de una enfermedad de declaración o notificación obligatoria, la autoridad competente podrá suspender por el tiempo necesario esta excepción, estableciendo la necesidad de certificación sanitaria para tales movimientos.

2. Los datos básicos del certificado sanitario y el período de validez del mismo se establecerán reglamentariamente.

3. Reglamentariamente podrán regularse por el Gobierno o por las comunidades autónomas en su ámbito territorial, una vez que se encuentren implantadas las redes de vigilancia epidemiológica, excepciones sobre el certificado sanitario cuando el documento pueda ser sustituido por otro sistema que presente las mismas garantías, siempre que las características de la especie animal de que se trate o su comercialización lo justifiquen.

4. Para el transporte de animales sometidos a restricciones específicas o de productos de riesgo o en situación de emergencia sanitaria, se establecerán certificados especiales, según las normas establecidas por la normativa de aplicación en cada caso.

Artículo 51. *Movimiento de animales entre comunidades autónomas.*

1. Cuando se realice un movimiento de animales, a excepción de los animales domésticos, siempre que vayan acompañados de sus propietarios y sin fines lucrativos, la comunidad autónoma de origen deberá comunicarlo a la de destino. Asimismo, la comunidad autónoma de origen comunicará dicho movimiento a la comunidad autónoma o comunidades autónomas de tránsito, cuando se transporten animales o productos de origen animal considerados de riesgo o cuando existan restricciones sanitarias en éstas, en la forma y condiciones que reglamentariamente se determinen.

2. El traslado de cadáveres o de partes de ellos, en los casos oficialmente autorizados, será comunicado a la comunidad autónoma de destino.

3. Cuando el movimiento se refiera a animales o productos de origen animal considerados de riesgo, cuando existan restricciones sanitarias o en situaciones de riesgo sanitario, estará sujeto a la previa comunicación por la comunidad autónoma de origen a la de destino con una antelación mínima de 48 horas, y a la autorización por la comunidad de destino, en los supuestos que reglamentariamente se determinen.

ículo 52. *Trashumancia.*

1. Los animales en trashumancia, deberán ir amparados por el certificado sanitario oficial expedido por los veterinarios oficiales o, en su caso, por veterinarios autorizados o habilitados al efecto por las comunidades autónomas, y, en los casos en que así se establezca reglamentariamente, la trashumancia deberá ser autorizada por las comunidades autónomas de tránsito.

2. Sólo podrá realizarse la trashumancia desde aquellas explotaciones calificadas sanitariamente y que tengan un nivel sanitario igual o superior al existente en las zonas de destino.

3. Reglamentariamente podrán regularse excepciones a lo dispuesto en los dos apartados anteriores, especialmente para la trashumancia de las abejas con base en programas de asentamientos.

Artículo 53. *Comunicación del movimiento de animales dentro del territorio nacional.*

La Administración General del Estado creará un registro nacional de carácter informativo, en la forma y condiciones que se determinen reglamentariamente, en el que se incluirán los datos básicos de los movimientos de animales dentro del territorio nacional.

SECCIÓN 2.ª CERTÁMENES DE GANADO Y CENTROS DE CONCENTRACIÓN DE ANIMALES

Artículo 54. *Requisitos de autorización de los certámenes.*

1. Los certámenes pecuarios deberán estar previamente autorizados por el órgano competente de la comunidad autónoma en que radiquen, a cuyo efecto deberán cumplir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Tener un emplazamiento higiénico, con unas instalaciones adecuadas, y estar distanciados de explotaciones ganaderas o instalaciones que puedan ser fuente o vehículo de enfermedades de los animales.

b) Disponer de los medios humanos, materiales y técnicos necesarios para asegurar el correcto desarrollo del certamen.

c) Disponer de un centro de limpieza y desinfección en, al menos, los certámenes de ganado de carácter nacional o en los que se pretenda destinar los animales a comercio intracomunitario.

2. El resto de requisitos específicos se establecerá reglamentariamente.

Artículo 55. *Funcionamiento de los certámenes.*

1. Sólo se admitirá la entrada y salida de animales debidamente identificados y documentados, y siempre después de ser inspeccionados por el veterinario oficial, habilitado o autorizado al efecto por los órganos competentes de la comunidad autónoma.

2. Deberán reflejarse en un registro, al menos, los datos de las explotaciones de origen y de destino, el número de animales y especie, su identificación individual en los casos en que sea obligatoria y las fechas de entrada y salida, así como los datos de las certificaciones sanitarias que les acompañen. Dicho registro será responsabilidad de la dirección del certamen, y estará a disposición de la autoridad competente.

3. Los animales que participen en el mismo certamen dentro del mismo período de tiempo deberán proceder de explotaciones con igual estatuto sanitario.

Artículo 56. *Requisitos de los centros de concentración.*

1. Deberán estar sometidos a especiales exigencias en cuanto a su infraestructura, ubicación y control sanitario, especialmente en lo que se refiere a la situación sanitaria de las explotaciones de origen de cada partida de animales que ingresen en estas instalaciones, pudiéndose, en su caso, establecer la necesidad de que todos los animales procedan de explotaciones con determinada calificación sanitaria.

2. En su libro de explotación deberán quedar reflejadas todas las entradas y salidas de animales, detallándose minuciosamente el origen o destino, según proceda, y la identificación animal en los casos en que sea obligatoria. Deberán guardar los justificantes de los certificados sanitarios oficiales y los justificantes de desinfección de vehículos de todas las partidas de animales recibidas y expedidas. Mensualmente comunicarán al órgano competente de su comunidad autónoma el movimiento de animales que realicen.

3. Deberán estar asistidos por un veterinario oficial o, en su caso, habilitado o autorizado al efecto por el órgano competente de la comunidad autónoma, encargado de vigilar el cumplimiento de la normativa vigente para dichos centros.

4. En los certificados sanitarios de salida deberá figurar claramente el paso por el centro de concentración.

5. Los órganos competentes de las comunidades autónomas autorizarán, y registrarán cuando proceda, los centros de concentración de animales que se ubiquen en su territorio.

Sección 3.ª Mataderos

Artículo 57. *Requisitos.*

1. Será obligatoria la presencia de, al menos, un veterinario oficial o autorizado, o, en su caso, autorizado o habilitado, responsable de la aplicación de la normativa vigente en materia de sanidad animal y de bienestar animal y, en especial, de los siguientes aspectos:

a) Realización, a la llegada de los animales, de una revisión de la identificación y una inspección sanitaria «in vivo», así como la comprobación de que les acompaña la documentación sanitaria preceptiva tomando, cuando proceda, las muestras adecuadas para los análisis que sean precisos.

b) Después del sacrificio y de la inspección post mortem según el procedimiento reglamentario tomará, cuando proceda, las muestras adecuadas para los análisis que sean precisos.

c) Comunicación de sospecha de enfermedades en los animales, o de posibles incumplimientos de la normativa vigente en materia de sanidad y bienestar animal, a la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique el matadero.

2. El veterinario oficial, o el autorizado o habilitado en el matadero, a requerimiento de las autoridades competentes, participará en la toma de muestras, siempre que se considere necesario, en los programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales, así como en los programas nacionales de investigación de residuos en animales y carnes frescas, y, en general, en todas las circunstancias que sean precisas.

3. Los mataderos deberán contar, dentro de sus instalaciones, con un centro de limpieza y desinfección.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá las bases para la integración efectiva de los mataderos dentro del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

Sección 4.ª Salas de tratamiento y obradores de caza

Artículo 58. *Salas de tratamiento y obradores de caza.*

Las salas de tratamiento, obradores y centros de recepción de las especies cinegéticas están obligados a cumplir los mismos requisitos a los que se refiere el artículo 57.

CAPÍTULO V

Mapas epizootiológicos

Artículo 59. *Mapas epizootiológicos.*

La Administración General del Estado realizará mapas epizootiológicos a nivel nacional, en colaboración con las comunidades autónomas, a partir de la información disponible, derivada de las redes de vigilancia epidemiológica, del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, incluidos los resúmenes de las incidencias de patología infecciosa encontradas en los mataderos, o la suministrada por entes nacionales o internacionales.

TÍTULO IV

Productos zoosanitarios y para la alimentación animal

CAPÍTULO I

Medicamentos veterinarios

Artículo 60. *Autorización de productos biológicos.*

Para la autorización de comercialización y registro de medicamentos de uso veterinario de origen biológico, obtenidos a partir de agentes microbianos responsables de las enfermedades infecciosas de los animales, así como para su autorización como producto en fase de investigación clínica fuera del ámbito de experimentación o laboratorial, tendrá carácter vinculante el informe que, por razones de sanidad animal, emita el representante del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario.

Artículo 61. *Limitaciones.*

Nadie podrá poseer o tener bajo su control productos biológicos de enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales, o sustancias que puedan emplearse como tales, a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas, esté amparado por la normativa aplicable o se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado.

Artículo 62. *Dispensación y distribución de medicamentos de uso veterinario.*

La presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable del servicio o servicios farmacéuticos, de las entidades o agrupaciones ganaderas y de los establecimientos comerciales detallistas, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, deberá garantizar el cumplimiento de las funciones y responsabilidades correspondientes establecidas en la normativa básica en materia de medicamentos veterinarios. Un farmacéutico podrá ser responsable de más de uno de dichos servicios siempre que quede asegurado el debido cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas.

Artículo 63. *Contrastación previa.*

Los lotes de productos biológicos de las enfermedades de declaración obligatoria deberán ser contrastados, previamente a su distribución, dispensación o suministro, por el laboratorio nacional o, en su caso, europeo de referencia de la enfermedad de que se trate.

Artículo 64. *Información.*

El representante del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario, de la Agencia Española del Medicamento, suministrará al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria toda la información, relativa a la farmacovigilancia veterinaria, que resulte necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

CAPÍTULO II

Otros productos zoosanitarios

Artículo 65. *Autorización de productos zoosanitarios.*

1. Ningún producto zoosanitario distinto de los medicamentos veterinarios podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización expedida por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.
2. En los casos en que así sea preciso, deberá procederse, asimismo, a la autorización previa de la entidad elaboradora de dichos productos zoosanitarios, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
3. El plazo máximo para resolver la solicitud y notificar la resolución al interesado será de un año.
4. Lo dispuesto en el presente artículo no será de aplicación a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

Artículo 66. *Reactivos biológicos de diagnóstico.*

1. Los reactivos biológicos utilizados para el diagnóstico de las enfermedades de declaración obligatoria deberán ser contrastados, previamente a su autorización, por el laboratorio nacional de referencia que oficialmente se designe a tal efecto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
2. Asimismo, en situaciones de crisis sanitaria, podrá hacerse extensiva la contrastación previa a los reactivos biológicos utilizados para el diagnóstico del resto de enfermedades, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.
3. Los lotes de productos biológicos utilizados para el diagnóstico de las enfermedades de la lista A del Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias, y de las sometidas a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales, deberán ser contrastados, previamente a su distribución o suministro, por el laboratorio nacional o, en su caso, europeo de referencia de la enfermedad de que se trate.

Artículo 67. *Validez y cancelación de las autorizaciones.*

1. Salvo que por razones de orden sanitario, zoonico o tecnológico justificadas, se establezcan períodos más cortos o experimentales, la autorización de un producto zoosanitario de los contemplados en este capítulo, o la autorización de una entidad elaboradora, y su correspondiente registro, tendrá un período de validez de cinco años, al cabo de los cuales se procederá a su cancelación; a menos que, previamente, sea solicitada su renovación, en cuyo caso, y si las condiciones bajo las que fue autorizado han sufrido modificación, se exigirá a las entidades interesadas la información adicional que se estime precisa. En este último caso, el procedimiento a partir de tal acto será similar al establecido para la solicitud de una nueva autorización.
2. Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

Artículo 68. *Autorizaciones excepcionales.*

1. En los supuestos de aparición de una enfermedad exótica, o cuando razones urgentes de sanidad animal lo hagan necesario, y no existiendo ningún producto zoosanitario adecuado de entre los contemplados en este capítulo, en especial reactivos de diagnóstico de la enfermedad de que se trate, o aun habiéndolo exista riesgo de desabastecimiento, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar la comercialización de productos zoosanitarios adecuados, para una utilización controlada y limitada por un período no superior a un año, de conformidad, en su caso, con la normativa comunitaria.
2. Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

Artículo 69. *Modificación de las autorizaciones y cláusula de salvaguardia.*

1. Las autorizaciones previstas en este capítulo podrán ser modificadas, suspendidas o revocadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a solicitud de su titular o de oficio, cuando razones de índole ganadero o sanitario así lo hagan necesario.
2. Igualmente, cuando existan razones válidas, veterinarias o científicas, para considerar que un producto zoosanitario autorizado o que deba autorizarse, en especial en el caso de los reactivos de diagnóstico, constituya o pueda constituir un riesgo inaceptable para la sanidad animal, el medio ambiente, o la correcta ejecución de los programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá restringir, suspender o prohibir provisionalmente, como medida cautelar, el uso o la comercialización del producto.
3. Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

Artículo 70. *Limitaciones.*

Nadie podrá poseer o tener bajo su control reactivos de diagnóstico de enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales, o sustancias que puedan emplearse como tales, a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas, esté amparado en la normativa aplicable o se trate de laboratorios nacionales de referencia o de laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado.

Artículo 71. *Distribución y suministro de los productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios.*

1. Los medios y canales de distribución de los productos zoosanitarios contemplados en este capítulo serán los establecidos reglamentariamente.
2. La Administración General del Estado y las comunidades autónomas podrán adquirir directamente del fabricante, elaborador o importador, o de cualquier centro de distribución autorizado, los reactivos de diagnóstico y demás productos zoosanitarios que sean precisos.

CAPÍTULO III

Productos para la alimentación animal

Artículo 72. *Autorización administrativa.*

1. Los productos para la alimentación animal no podrán ser puestos en el mercado sin una autorización previa, en los términos que contemple la normativa aplicable. Sin perjuicio de lo anterior, y siempre que se con-

sidere aconsejable por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público, los productos antes mencionados no podrán ser puestos en el mercado sin la previa autorización expedida por la autoridad competente de la comunidad autónoma o, en su caso, sin la previa comunicación a dicha autoridad, en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

2. Asimismo, los establecimientos o intermediarios que se dediquen a la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de los productos para la alimentación animal, a que se refiere el apartado anterior, serán objeto de una autorización, previa al ejercicio de su actividad, en los términos que contemple la normativa aplicable. Sin perjuicio de lo anterior, y siempre que se considere aconsejable por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público, el ejercicio de las actividades antes mencionadas requerirá la previa autorización o, en su caso, la previa inscripción en los registros correspondientes, por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma, en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

Artículo 73. *Limitaciones.*

La tenencia o uso, en las explotaciones de animales, de productos para la alimentación animal, en los supuestos que específicamente se establezcan en atención a su potencial riesgo para la sanidad animal o la salud pública, requerirá la previa autorización o, en su caso, inscripción en los registros correspondientes, por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma, en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

Artículo 74. *Cláusula de salvaguardia.*

1. Las autorizaciones administrativas establecidas en los artículos anteriores podrán ser revocadas, suspendidas o modificadas, cuando así sea necesario para la debida protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público.

2. En situaciones de grave riesgo sanitario, o siempre que se haga aconsejable por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público, la necesidad de autorización administrativa previa podrá hacerse extensiva tanto para la puesta en el mercado de los productos para la alimentación animal en los que la normativa aplicable únicamente exija su previa comunicación a la autoridad competente de la comunidad autónoma, como para el ejercicio de la actividad de fabricación, elaboración, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de los mencionados productos, en los que la normativa aplicable únicamente exija su inscripción previa en los correspondientes registros.

TÍTULO V

Inspecciones, infracciones y sanciones

CAPÍTULO I

Inspecciones

Artículo 75. *Competencias.*

1. Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de las inspecciones y controles necesarios para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley y en las disposiciones de las comunidades autónomas aplicables en la materia.

2. En particular, corresponderá a la Administración General del Estado la realización de las inspecciones y controles siguientes:

a) En materia de importación y exportación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal.

b) Los precisos para la autorización de entidades elaboradoras de productos zoosanitarios.

Artículo 76. *Controles.*

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerán los controles oficiales precisos para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en esta ley. Dichos controles podrán ser sistemáticos o aleatorios en cualquier momento o lugar donde circulen o se encuentren animales o productos de origen animal.

2. Los controles en la fabricación, elaboración, comercialización y utilización de los productos para la alimentación animal y productos zoosanitarios prestarán especial atención al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y al control de los niveles de residuos y de sustancias prohibidas, presentes en los animales y productos de origen animal, y en los alimentos preparados con ellos.

Artículo 77. *Medidas cautelares.*

1. Las autoridades competentes y, en su caso, los inspectores acreditados podrán adoptar, de forma motivada, por razones de urgencia o necesidad, medidas provisionales de carácter cautelar, si de las actuaciones preliminares realizadas en las actuaciones de inspección o control se dedujera la existencia de un riesgo inmediato de aparición o propagación de una enfermedad epizoótica, o la existencia de un riesgo cierto y grave para la salud pública o animal.

2. Las medidas cautelares podrán ser cualquiera de las relacionadas en el apartado 1 del artículo 8, la incautación de documentos sanitarios presuntamente falsos o incorrectos, o de cuantos documentos se consideren precisos para evitar la difusión de la enfermedad o identificar su procedencia, así como la suspensión temporal de las actividades, instalaciones, locales o medios de transporte que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos.

3. Cuando las medidas cautelares sean adoptadas por los inspectores, serán notificadas de inmediato al órgano competente para la iniciación del procedimiento sancionador, el cual, mediante resolución motivada, procederá en el plazo más breve posible, que, en todo caso, no excederá de 15 días, a ratificarlas, modificarlas o levantarlas y, en su caso, complementarlas, estableciendo aquellas otras de garantía y precaución que juzgue adecuadas. Cuando resulte preciso, por razones de urgencia o de necesidad, los inspectores adoptarán las medidas cautelares de forma verbal, debiendo reflejar el acuerdo y su motivación por escrito a la mayor brevedad posible y, en todo caso, en un plazo no superior a tres días, dando traslado de aquél a los interesados, y al órgano competente para la iniciación del procedimiento sancionador, a los efectos previstos en este apartado.

4. Dichas medidas, en todo caso, se ajustarán a la intensidad, proporcionalidad y necesidades técnicas de los objetivos que se pretendan garantizar en cada supuesto concreto, y su duración no superará a la de la situación de riesgo que las motivaron.

5. La autoridad sanitaria competente, ante la confirmación de la existencia de un riesgo sanitario para la salud pública o la sanidad animal, deberá dar a conocer con carácter inmediato, por los medios precisos, la relación de alimentos para animales, animales o productos derivados afectados, puestos en el mercado. La comunicación deberá contener la indicación detallada de aquéllos y de las características precisas que permitan su identificación, los riesgos que entrañan y las medidas que hayan de adoptarse a fin de evitar su propagación.

Artículo 78. *Personal inspector.*

1. El personal funcionario al servicio de las Administraciones públicas, en el ejercicio de las funciones inspectoras recogidas en esta ley, tendrá el carácter de agente de la autoridad, pudiendo recabar de las autoridades competentes y, en general, de quienes ejerzan funciones públicas, incluidas las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado o cuerpos policiales autonómicos y locales, el concurso, apoyo y protección que le sean precisos. Los centros directivos correspondientes facilitarán al personal inspector aquellos medios de identificación que le acrediten debidamente para el desempeño de sus actuaciones.

2. En situaciones de grave riesgo sanitario, las autoridades competentes podrán habilitar, temporalmente, para la realización de funciones inspectoras, a personal a su servicio que no tenga la condición de funcionario y que esté en posesión de la titulación académica exigible en cada caso.

Dicha habilitación, temporal y no definitiva, les conferirá el carácter de agentes de la autoridad, y finalizará al desaparecer la situación de grave riesgo sanitario. En ningún caso, el desempeño de dichas funciones dará derecho a la adquisición del carácter de funcionario de carrera.

Artículo 79. *Actuaciones inspectoras.*

1. Los funcionarios que desarrollen las funciones de inspección estarán autorizados para:

a) Acceder libremente, sin previa notificación, a todo establecimiento, instalación, vehículo o medio de transporte, o lugar en general, con la finalidad de comprobar el grado de cumplimiento de lo preceptuado en esta ley, respetando en todo caso las normas básicas de higiene y profilaxis acordes con la situación. Al efectuar una visita de inspección, deberán acreditar su condición al empresario, su representante o persona que se hallara presente en el lugar. Si la inspección se practicase en el domicilio de la persona física afectada, deberán obtener su expreso consentimiento o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.

b) Proceder a practicar cualquier diligencia de investigación, examen o prueba que consideren necesaria para comprobar el estado sanitario y el grado de cumplimiento de las disposiciones sanitarias aplicables.

c) Exigir la comparecencia del titular o responsable de la empresa o instalación, o del personal de ésta, en el lugar en que se estén llevando a cabo las actuaciones inspectoras, pudiendo requerir de estos información sobre cualquier asunto que presumiblemente tenga transcendencia sanitaria, así como la colaboración activa que la inspección requiera.

d) Tomar muestras de los animales o de cualesquiera materiales sospechosos, de acuerdo con el procedimiento establecido reglamentariamente, a fin de proceder a efectuar o proponer las pruebas, exámenes clínicos o de laboratorio y contrastaciones que se estimen pertinentes.

e) Examinar la identificación de los animales, la documentación, libros de registro, archivos, incluidos los mantenidos en soportes magnéticos y programas informáticos, correspondientes a la explotación o al transporte inspeccionados, y con transcendencia en la verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria.

f) Adoptar las medidas cautelares previstas en el artículo 77.

g) Incautar y, en su caso, ordenar el sacrificio, en el supuesto de aquellos animales sospechosos que no cumplan con la normativa sanitaria o de identificación vigente.

2. La actuación inspectora podrá llevarse a cabo en cualquier lugar en que existan indicios o posibilidades de obtención de las pruebas necesarias para la investigación de la incidencia sanitaria detectada, así como del cumplimiento de las condiciones previstas en esta ley.

Artículo 80. *Acta de inspección.*

1. El inspector levantará acta en la que constarán los datos relativos a la empresa o explotación inspeccionada y a la persona ante quien se realiza la inspección, las medidas que hubiera ordenado y todos los hechos relevantes de ésta, en especial las que puedan tener incidencia en un eventual procedimiento sancionador.

2. Los hechos recogidos en el acta observando los requisitos legales pertinentes tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios administrados.

3. Dicha acta se remitirá al órgano competente para iniciar las actuaciones, diligencias o procedimientos oportunos, incluido en su caso el procedimiento sancionador.

Artículo 81. *Obligaciones de la inspección.*

1. Las personas físicas o jurídicas a quienes se practique una inspección estarán obligadas a:

a) Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos, animales, servicios y, en general, sobre aquellos aspectos que se le solicitaran, permitiendo su comprobación por los inspectores.

b) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la información.

c) Permitir que se practique la oportuna prueba, o toma de muestras gratuita de los animales, productos, sustancias o mercancías, en las cantidades que sean estrictamente necesarias.

d) Y, en general, a consentir y colaborar en la realización de la inspección.

2. Los inspectores estarán obligados a guardar el debido sigilo y confidencialidad de todos aquellos datos o hechos de cualquier naturaleza que hayan conocido en el ejercicio de su labor inspectora.

CAPÍTULO II

Infracciones

Artículo 82. *Calificación de infracciones.*

Las infracciones contenidas en este capítulo se clasifican en leves, graves y muy graves, en la forma que se expresa en los artículos siguientes, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente, grado de intencionalidad, gravedad del posible daño y dificultades para la vigilancia y control.

Artículo 83. *Infracciones leves.*

Son infracciones leves:

1. La tenencia de menos del 10 por ciento de animales, cuando la identificación sea obligatoria, en relación con los animales que se posean, o, en el caso de animales de producción, en relación con los pertenecientes a la explotación, cuya identificación carezca de alguno de los elementos previstos en la normativa específica.

2. La falta de comunicación a la autoridad competente de nacimientos, entradas o salidas de los animales de producción de una explotación, o, en general, de los datos e información de interés en materia de sanidad animal, cuando dicha comunicación venga exigida por la normativa aplicable, o el retraso en la comunicación de dichos datos, cuando sea el doble o más del plazo previsto en la normativa específica.

3. La comunicación de la sospecha de aparición de una enfermedad animal, o la comunicación de una enfermedad animal, cuando se haga en ambos casos fuera del plazo establecido en la normativa vigente, y no esté calificado como infracción grave o muy grave.

4. Las deficiencias en libros de registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes, de interés en materia de sanidad animal, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como falta grave o muy grave.

5. La oposición y falta de colaboración con la actuación inspectora y de control de las Administraciones públicas, cuando no impida o dificulte gravemente su realización.

6. El etiquetado insuficiente o defectuoso, de acuerdo con la normativa aplicable, de los piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, que no pueda calificarse como infracción grave o muy grave.

7. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte, o recomendación o prescripción de uso de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, siempre que no pueda calificarse como falta grave o muy grave.

8. El uso o tenencia en la explotación, o en locales anejos, de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, que no pueda calificarse como infracción grave o muy grave.

9. La introducción en el territorio nacional, o salida de éste, sin fines comerciales, de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, cuando esté prohibido o limitado por razones de sanidad animal, o incumpliendo los requisitos para su introducción, incluido el control veterinario en frontera en los casos en que sea preciso, siempre que cuando la prohibición o limitación sea coyuntural se haya procedido a su oportuna publicidad.

10. El ejercicio de actividades de fabricación, producción, comercialización, investigación, transformación, movimiento, transporte y, en su caso, destrucción de animales, productos de origen animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, sujetas al requisito de autorización previa, sin haber solicitado en plazo su renovación, o sin cumplir requisitos meramente formales, o en condiciones distintas de las previstas en la normativa vigente, siempre que ello no esté tipificado como falta grave o muy grave.

11. La falta de identificación de los animales transportados, en los casos en que la identificación sea obligatoria, hasta un 10 por ciento de la partida, o la no correspondencia del número de los animales transportados con el señalado en la documentación sanitaria de traslado.

12. No cumplimentar adecuadamente la documentación sanitaria exigida para el movimiento y transporte de animales, cuando no esté tipificado como falta grave o muy grave.

13. El incumplimiento por los técnicos del cuidado sanitario de los animales o, en el caso de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, por las personas responsables de su control e incluso de su elaboración, de las obligaciones sanitarias que les imponga la normativa aplicable, siempre que no pueda calificarse como falta grave o muy grave.

14. Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta ley sin transcendencia directa sobre la salud pública o la sanidad animal, que no estén incluidas como infracciones graves o muy graves.

Artículo 84. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves:

1. La tenencia en una explotación de animales de producción cuya identificación sea obligatoria de acuerdo con la normativa aplicable, y no pueda ser establecida mediante ninguno de los elementos de identificación previstos en la normativa específica de identificación, o la tenencia de más de un 10 por ciento de animales, en relación con los animales que se posean o, en el caso de animales de producción, en relación con los pertenecientes a la explotación, cuando dicha identificación sea obligatoria de acuerdo con la normativa aplicable y carezca de alguno de los elementos previstos en la citada normativa específica.

2. El inicio de la actividad en una explotación de animales de nueva instalación, o la ampliación de una explotación ya existente, sin contar con la previa autorización administrativa o sin la inscripción en el registro correspondiente.

3. La falta de comunicación de la muerte del animal de producción, cuando dicha comunicación venga exigida por la normativa aplicable.

4. La falta de notificación por los mataderos de las entradas y sacrificios de animales procedentes de zonas afectadas por una epizootia o zoonosis, así como, en su caso, por parte del veterinario del matadero.

5. La ocultación, falta de comunicación, o su comunicación excediendo del doble del plazo establecido, de enfermedades de los animales que sean de declaración o notificación obligatoria, siempre que no tengan el carácter de especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, ni se trate de zoonosis.

6. La declaración de datos falsos sobre los animales de producción que se posean, en las comunicaciones a la autoridad competente que prevé la normativa específica.

7. La falta de libros de registros que fueran preceptivos, o su extensión sin cumplimentar los datos que fueran esenciales para comprobar el cumplimiento de las normas en materia de sanidad animal, y que no esté tipificada como falta leve.

8. La oposición, obstrucción o falta de colaboración a la actuación inspectora y de control de las Administraciones públicas, cuando impida o dificulte gravemente su realización, así como el suministro a los inspectores, a sabiendas, de información inexacta.

9. El etiquetado insuficiente o defectuoso, de acuerdo con la normativa aplicable, de los piensos, premezclas,

aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

10. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte y recomendación o prescripción de uso de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

11. El uso o tenencia en la explotación o en locales anejos de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

12. La introducción en el territorio nacional o salida de éste, con fines comerciales, de animales, productos origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, sin autorización, cuando ésta sea necesaria y preceptiva, o incumpliendo los requisitos para su introducción, incluido el control veterinario en frontera en los casos en que sea preciso, siempre que no pueda considerarse falta muy grave.

13. La introducción en el territorio nacional de animales, productos de origen animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, haciendo uso para ello de certificación o documentación sanitaria falsa, siempre que no pueda considerarse falta muy grave.

14. La venta o puesta en circulación, con destino diferente al consumo humano, de animales sospechosos o enfermos diagnosticados de padecer una enfermedad que sea de declaración o notificación obligatoria, o de sus productos, derivados o subproductos, cuando esté establecida su expresa prohibición, siempre que no esté tipificado como falta muy grave.

15. El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas por la Administración para situaciones específicas, al objeto de evitar la difusión de enfermedades o sustancias nocivas, o de las medidas sanitarias adoptadas por la Administración para la prevención, lucha, control o erradicación de enfermedades o sustancias nocivas, o la resistencia a su ejecución, cuando no esté tipificado como falta muy grave.

16. El suministro a los animales, o la adición a sus productos, de sustancias con el fin de corregir defectos, mediante procesos no autorizados, o para ocultar una enfermedad o alteración en aquéllos, o para enmascarar los resultados de los métodos de diagnóstico o detección de residuos.

17. La omisión de los análisis, pruebas y test de detección de las enfermedades a que deben someterse los animales que no se destinen a consumo humano, así como su no realización en los laboratorios designados por el órgano competente de la comunidad autónoma, o la omisión de los controles serológicos establecidos por la normativa de aplicación en cada caso, o su realización incumpliendo los plazos, requisitos y obligaciones impuestos por la normativa vigente.

18. La extracción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, por sujetos no autorizados o en centros no permitidos por la normativa vigente, o el incumplimiento de las obligaciones previstas en la normativa vigente sobre tratamiento de dichos materiales especificados de riesgo previo a su destrucción.

19. La extracción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, incumpliendo las condiciones técnico-sanitarias exigidas o no respetando las autorizaciones administrativas correspondientes.

20. El abandono de animales, de sus cadáveres o de productos o materias primas que entrañen un riesgo sanitario para la sanidad animal, para la salud pública o contaminen el medio ambiente, o su envío a destinos que no estén autorizados, siempre que no esté tipificado como falta muy grave.

21. La falta de desinfección, desinsectación y cuantas medidas sanitarias se establezcan reglamentariamente, para explotaciones y medios de transporte de animales.

22. La utilización de documentación sanitaria defectuosa para el movimiento y transporte de animales, o la falta de identificación de los animales transportados, en los casos en que la identificación sea obligatoria, en número superior al 10 por ciento de la partida.

23. La ausencia de la documentación sanitaria exigida para el movimiento y transporte de animales, o la no correspondencia de ésta con el origen, destino, tipo de animales o ámbito territorial de aplicación, cuando no esté tipificado como falta leve.

24. La cumplimentación, por los veterinarios oficiales, autorizados o habilitados para ello, de los documentos oficiales para el transporte de animales que se sospeche estaban afectados por una enfermedad de declaración o notificación obligatoria, o de animales afectados por una enfermedad de dicha clase, o estuvieran localizados en zonas sometidas a restricciones de movimientos de animales, siempre que no esté calificado como falta muy grave.

25. El incumplimiento por los técnicos del cuidado sanitario de los animales o, en el caso de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, por las personas responsables de su control e incluso de su elaboración, de las obligaciones sanitarias que les imponga la normativa aplicable, cuando comporte un riesgo para la sanidad animal.

26. La reincidencia en la misma infracción leve en el último año. El plazo comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que adquiera firmeza la resolución.

27. El sacrificio de animales sospechosos o afectados por enfermedades infecto-contagiosas o parasitarias sin la correspondiente autorización.

Artículo 85. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves:

1. Las infracciones graves previstas en los apartados 1, 3, 5, 6 y 25 del artículo anterior, que puedan producir un riesgo para la salud de las personas.

2. La ocultación o falta de comunicación de casos de enfermedades de los animales que sean de declaración obligatoria, cuando se trate de zoonosis, o de enfermedades que se presenten con carácter epizoótico, siempre que tengan una especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión.

3. La fabricación no autorizada, la falsificación, manipulación o utilización fraudulenta de las marcas identificativas de los animales o de los documentos de identificación que los amparan, o de los libros de registro de las explotaciones, que se establecen en la normativa específica que regula su identificación y registro.

4. Suministrar documentación falsa, a sabiendas, a los inspectores de la Administración.

5. Las infracciones graves previstas en los apartados 9, 10 y 11 del artículo anterior, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

6. Las infracciones graves previstas en los apartados 12 y 13 del artículo anterior, cuando supongan un riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

7. El destino para consumo humano de animales o productos de origen animal, cuando esté establecida su expresa prohibición.

8. La venta, o simplemente la puesta en circulación, de animales sospechosos o enfermos diagnosticados de padecer una epizootia de las consideradas en el apartado 14 de este artículo, de la cual se pueda derivar la introducción de la enfermedad en otras explotaciones o zonas libres de ésta, salvo que se autorice expresamente su traslado a una industria de transformación de cadáveres.

9. La manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, cautelarmente intervenidos, o el incumplimiento de las medidas de intervención.

10. La omisión de los análisis, pruebas y test de detección de las enfermedades a que deban someterse los animales con destino a consumo humano, así como su no realización en los laboratorios designados por el órgano competente de la comunidad autónoma.

11. El incumplimiento de la obligación de extracción, teñido o marcaje de todos los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, por quienes estén obligados a su cumplimiento y autorizados a su realización.

12. El abandono de animales o de sus cadáveres, previamente diagnosticados de padecer una enfermedad de las consideradas en el apartado 15 de este artículo.

13. La utilización de documentación sanitaria falsa para el movimiento y transporte de animales.

14. El transporte de animales, enfermos o sospechosos, que puedan difundir enfermedades de alto riesgo sanitario.

15. La cumplimentación, por los veterinarios oficiales, o por los autorizados o habilitados para ello, de los documentos oficiales para el transporte de animales procedentes de una explotación o instalación donde se hubiese diagnosticado una enfermedad de declaración o notificación obligatoria y que se presente con carácter epizoótico, siempre que tengan una especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, siendo capaces de causar un evidente daño a la sanidad animal o a la salud pública.

16. Realización de diagnóstico o análisis de enfermedades sometidas a programas nacionales de erradicación, por parte de laboratorios no reconocidos expresamente por la autoridad competente en materia de sanidad animal.

Artículo 86. *Responsabilidad por infracciones.*

1. Se considerarán responsables de las infracciones tipificadas en esta ley las personas físicas o jurídicas que las cometan, aun a título de simple negligencia. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, o si la infracción fuera imputable a varias personas y no resultara posible determinar el grado de participación de cada una de ellas, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan. Serán responsables subsidiarios por el incumplimiento de las obligaciones de vigilancia, establecidas por esta ley, para prevenir la comisión de infracciones administrativas por otros, las personas físicas y jurídicas sobre las que tales obligaciones recaigan.

2. En concreto, se considerarán responsables:

a) En el comercio de animales o productos de origen animal, los tratantes o comerciantes, mayoristas, distribuidores o compradores.

b) Cuando se trate de animales, productos de origen animal o materias primas, importados o para exportación, el importador o exportador de aquéllos.

c) En las infracciones en materias primas o productos envasados, con cierre íntegro, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas, o se especifiquen en el envase original, las condiciones de conservación.

d) De las infracciones cometidas en materias primas o productos a granel, el tenedor de éstos, excepto cuando éste pueda identificar y probar la responsabilidad, de manera cierta, de un tenedor anterior.

e) En las integraciones, se considerará responsable:

1.º Al integrado, de las infracciones cometidas mientras los animales permanezcan en la explotación, en especial de la aplicación incorrecta de la medicación y de los incumplimientos en materia de entrada en la explotación de personas y vehículos. No obstante, si el poder de decisión último sobre el efectivo cumplimiento de la obligación o precepto de que se trate corresponde al integrador, y su ejecución o aplicación al integrado, se considerará, en principio, responsables a ambos solidariamente.

2.º Al integrador, en el resto de los supuestos.

3. En el supuesto de infracciones graves o muy graves, cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica, podrán ser también consideradas responsables las personas que integren sus órganos rectores o de dirección, siempre que la infracción sea imputable a su conducta dolosa o negligente, en cuyo caso podrá imponérseles la sanción prevista en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 88.

4. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios que se hubieran causado.

5. La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere esta ley será independiente de la posible responsabilidad civil, penal o de otro orden que, en su caso, pudiera exigirse.

CAPÍTULO III

Sanciones

Artículo 87. *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones en materia de sanidad animal serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente.

2. Iniciado un procedimiento sancionador, si los hechos pudieran ser presuntamente constitutivos de delito o falta, se pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal, con remisión de lo actuado, a fin de que éste ejerza, en su caso, la acción penal correspondiente. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción.

3. En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos inte-

reses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otras infracciones concurrentes.

4. Mediante acuerdo motivado, se podrán adoptar las medidas provisionales que sean necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y, en su caso, evitar que se mantengan los efectos de la infracción o la situación de riesgo sanitario. En cualquier momento podrán dejarse sin efecto las medidas adoptadas o sustituirse por otras más adecuadas a los fines indicados.

Artículo 88. *Clases.*

1. Las sanciones que pueden aplicarse por la comisión de las infracciones previstas en esta ley son las siguientes:

a) En el caso de infracciones muy graves, se aplicará una multa de 60.001 a 1.200.000 euros.

b) En el caso de infracciones graves se aplicará una multa de 3.001 a 60.000 euros.

c) En el caso de infracciones leves se aplicará una multa de 600 a 3.000 euros o apercibimiento. El apercibimiento sólo se impondrá si no hubiera mediado dolo y en los últimos dos años el responsable no hubiera sido sancionado en vía administrativa por la comisión de cualquier otra infracción de las previstas en esta ley.

2. En todo caso, el límite superior de las multas previstas en este artículo podrá superarse hasta el duplo del beneficio obtenido por el infractor, cuando dicho beneficio exceda de la cuantía máxima de la multa.

Artículo 89. *Circunstancias para la graduación de la sanción.*

1. La sanción se graduará en función de los siguientes criterios: las circunstancias del responsable, las características de la explotación o del sistema de producción, el grado de culpa, la reiteración, la participación, el beneficio obtenido o que se esperase obtener, el número de animales afectados, el daño causado o el peligro en que se haya puesto la salud de las personas o la sanidad de los animales, el incumplimiento de advertencias previas, la alteración social que pudiera producirse y, en su caso, por efectuarse actos de intrusismo profesional.

2. Cuando un solo hecho sea constitutivo de dos o más infracciones, se sancionará solamente por la más grave.

Artículo 90. *Sanciones accesorias.*

1. El órgano al que corresponda resolver el expediente sancionador podrá acordar, como sanciones accesorias, las siguientes:

a) Medidas de corrección, seguridad o control, que impidan la continuidad en la producción del daño.

b) Decomiso de los animales, productos o materiales que puedan entrañar riesgo grave para la sanidad animal o cualquier tipo de riesgo para la salud humana.

c) Destrucción de animales o productos de origen animal, si su utilización o consumo constituyeran peligro para la salud pública o la sanidad animal, o cuando así lo disponga la normativa comunitaria.

Los gastos que originen las operaciones de intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción, y, en general, los derivados de las sanciones accesorias, serán por cuenta del infractor. Si el decomiso no fuera posible, podrá ser sustituido por el pago del importe del valor de mercado de los bienes por el infractor.

2. En el caso de infracciones cometidas por personas, físicas o jurídicas, que desarrollen una actividad sujeta a autorización o registro administrativos, el órgano al que corresponda resolver el expediente sancionador podrá acordar también, como sanción accesoria, el cese, la interrupción de la actividad de que se trate o proponer, en su caso, a la autoridad competente, la revisión, la suspensión temporal por un período máximo de un año, la retirada o la no renovación de la autorización administrativa o registro de que se trate.

3. En el caso de infracciones calificadas como muy graves, podrá acordarse el cierre o clausura de la empresa, explotación, local o establecimiento, por un período máximo de cinco años, y podrán adoptarse medidas complementarias para la plena eficacia de la decisión adoptada.

4. En el caso de infracciones calificadas como muy graves, podrá acordarse como sanción accesoria la inhabilitación para obtener subvenciones o ayudas públicas durante un plazo máximo de cinco años.

5. En el caso de infracciones cometidas por veterinarios habilitados o autorizados para la emisión de certificados y documentación sanitaria con validez oficial, podrá acordarse, como sanción accesoria, la retirada, no renovación o cancelación de la autorización para expedir dichos certificados y documentación, con prohibición de volverla a solicitar por un período no inferior a tres meses ni superior a cinco años.

Artículo 91. *Potestad sancionadora.*

1. En los casos en que, de acuerdo con la normativa aplicable, la potestad sancionadora correspondiera a la Administración General del Estado, ésta será ejercida por:

a) El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación en los supuestos de infracciones leves y graves, sin perjuicio de la posibilidad de delegación.

b) El Consejo de Ministros en los supuestos de infracciones muy graves.

2. En todo lo no regulado expresamente, las sanciones se regirán por lo establecido al efecto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPÍTULO IV

Medios de ejecución y otras medidas

Artículo 92. *Multas coercitivas.*

1. En el supuesto de que el interesado no ejecute las obligaciones establecidas en esta ley, o que la autoridad competente decida aplicar las medidas cautelares previstas en los artículos 8, 13, 17 y 77, ésta podrá requerir a los afectados para que, en un plazo suficiente, procedan al cumplimiento de aquéllas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de cuantía, en su caso, y hasta un máximo de 3.000 euros, sin perjuicio de las sanciones que pudieran ser aplicables.

2. La autoridad competente, en caso de incumplimiento, podrá efectuar requerimientos sucesivos, incrementando la multa coercitiva en el 20 por ciento de la acordada en el requerimiento anterior.

3. Los plazos concedidos deberán ser suficientes para poder realizar la medida de que se trate, así como para evitar los daños que se puedan producir de no ejecutar la medida a su debido tiempo.

Artículo 93. *Ejecución subsidiaria.*

En el caso de que los afectados no ejecuten, en el debido tiempo y forma, las medidas o las obligaciones que les correspondan de acuerdo con lo dispuesto en esta ley, la autoridad competente procederá a ejecutarlas con sus propios medios o utilizando servicios ajenos, a costa del obligado, cuyo importe podrá exigírsele por vía de apremio, con independencia de las sanciones o multas coercitivas a que hubiera lugar.

Artículo 94. *Otras medidas.*

La autoridad competente podrá acordar las siguientes medidas, que no tendrán carácter de sanción:

a) La clausura o cierre de empresas, instalaciones, explotaciones, locales o medios de transporte, que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión temporal de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su autorización.

b) El reintegro de las ayudas o subvenciones públicas indebidamente percibidas.

Artículo 95. *Reposición.*

Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas a la situación que tuvieran antes de la infracción.

TÍTULO VI

Tasas

CAPÍTULO I

Disposiciones de común aplicación

Artículo 96. *Régimen jurídico.*

Las tasas establecidas en este título se regirán por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 97. *Pago y gestión.*

1. El pago de las tasas se realizará en efectivo ingresándose su importe en entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda, que se verificará según las normas contenidas en el Reglamento General de Recaudación de 20 de diciembre de 1990.

2. Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo correspondiente.

3. La gestión y recaudación de las tasas se llevará a cabo por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin perjuicio de las competencias que, en su caso, correspondan al Ministerio de Administraciones Públicas en relación con la tasa regulada en el capítulo II de este título.

Artículo 98. *Infracciones y sanciones tributarias.*

En todo lo relativo a la calificación de infracciones tributarias, así como en la determinación de las sanciones correspondientes, se estará, en cada caso, a lo dispuesto en los artículos 77 y siguientes de la Ley 230/1963, de 28 de diciembre, General Tributaria.

CAPÍTULO II

Tasa por inspecciones y controles veterinarios de animales vivos que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios

Artículo 99. *Hecho imponible y cuantías.*

1. Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los servicios veterinarios de inspección fronteriza de la Administración General del Estado, adscritos a los lugares por donde se introduzcan animales vivos procedentes de países terceros, de los servicios o actividades relativos a la inspección y control veterinario de la importación de los animales vivos relacionados en el apartado siguiente.

La tasa no será de aplicación a los controles veterinarios de los animales domésticos de compañía, distintos de los équidos, que acompañen a viajeros sin fines lucrativos.

2. Las cuantías de la tasa serán las siguientes:

a) Para los grupos de animales que se expresan a continuación, la cuota tributaria será la resultante de aplicar 4,916519 euros por tonelada de peso vivo, con un mínimo de 29,486856 euros por lote: bovinos, solípedos/équidos, porcino, ovino, caprino, aves, conejos, caza menor de pluma y pelo, y otros animales de caza, como los jabalíes y rumiantes.

b) Para el resto de animales, la cuota tributaria será la resultante de aplicar 10,053730 euros por cada número de unidades que se expresan a continuación, multiplicados por el factor resultante de dividir las unidades que componen el lote por las unidades de cada grupo anterior, redondeando por exceso este coeficiente, con un mínimo de 29,486856 euros por lote: abejas: 20 colmenas; animales de peso vivo inferior o igual a 0,1 kg (excepto cebos vivos para pesca): 10.000 animales; animales de peso vivo superior a 0,1 kg: 200 animales; animales de peso vivo superior a 1 kg hasta 20 kg: 20 animales; otros animales de peso vivo superior a 20 kg: un animal; y cebos vivos para pesca: 100 kg.

c) Estas tarifas se incrementarán en un 50 por ciento cuando las actuaciones tengan que ser realizadas en horario nocturno o en sábado o festivo.

d) En el caso de importaciones procedentes de países terceros, con los que existan acuerdos globales de equivalencia con la Unión Europea en materia de garantías veterinarias, basadas en el principio de reciprocidad de trato, la cuota tributaria será la que resulte de la aplicación de dichos acuerdos.

Artículo 100. *Sujetos pasivos.*

Son sujetos pasivos de la tasa, en calidad de contribuyentes, las personas, físicas o jurídicas, para las que se realicen los servicios y actividades descritas en el artículo anterior.

Artículo 101. *Responsables.*

1. Serán responsables de la tasa los agentes de aduanas que participen en la introducción de animales en el territorio nacional procedentes de terceros países. Esta responsabilidad será de carácter solidario cuando actúen en nombre propio y por cuenta del sujeto pasivo, y subsidiaria cuando actúen en nombre y por cuenta del sujeto pasivo.

2. Asimismo, serán responsables de las deudas tributarias derivadas de esta tasa las personas y entidades a que se refiere la sección 2.ª del capítulo III del título II de la Ley 230/1963, de 28 de diciembre, General Tributaria, en los términos previstos en ésta.

Artículo 102. *Devengo y reembolso.*

1. La tasa se devengará en el momento en que se solicite la realización de las actividades de inspección y control sanitario en los establecimientos o instalaciones en que se desarrollen aquéllas. La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control cuya realización constituye el hecho imponible. No obstante, podrá exigirse su pago en el momento en que se soliciten dichas actuaciones de inspección y control, cuando éstas deban llevarse a cabo en un plazo no superior a 24 horas desde la solicitud. Los animales no podrán abandonar el puesto fronterizo sin que se haya efectuado dicho pago.

La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control. Los animales no podrán abandonar el puesto fronterizo sin que se haya efectuado dicho pago.

2. Procederá el reembolso del importe de la tasa, a solicitud del sujeto pasivo, cuando no llegue a realizarse la actuación administrativa que constituye el hecho imponible por causa no imputable a éste.

Artículo 103. *Prohibición de despacho y restitución.*

1. Las autoridades no podrán autorizar el despacho a libre práctica en el territorio de la Unión Europea sin que se acredite el pago de la tasa.

2. El importe de la tasa correspondiente no podrá ser objeto de restitución a terceros, ya sea de forma directa o indirecta.

CAPÍTULO III

Tasa por autorización y registro de otros productos zoosanitarios

Artículo 104. *Hecho imponible y cuantías.*

1. Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los siguientes servicios o actividades relativos a productos zoosanitarios y entidades elaboradoras, distintos en ambos casos de los medicamentos veterinarios y los biocidas de uso ganadero:

a) Procedimiento de autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

b) Presentación de la notificación de transmisión de la titularidad de la autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

c) Procedimiento de revalidación de la autorización de apertura otorgada a una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

d) Procedimiento de modificación de la autorización ya otorgada de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

e) Procedimiento de otorgamiento de autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

f) Procedimiento de notificación de transmisión de la titularidad de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

g) Procedimiento de modificación de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

h) Procedimiento de renovación quinquenal de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

i) Procedimiento de expedición de certificaciones.

2. Las cuantías son las siguientes:

a) Procedimiento de autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 588,51 euros.

b) Presentación de la notificación de transmisión de la titularidad de la autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 67,43 euros.

c) Procedimiento de revalidación de la autorización de apertura otorgada a una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 116,47 euros.

d) Procedimiento de modificación de la autorización ya otorgada de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 588,51 euros.

e) Procedimiento de otorgamiento de autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 398,47 euros.

f) Procedimiento de notificación de transmisión de la titularidad de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 67,43 euros.

g) Procedimiento de modificación de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 98,03 euros.

h) Procedimiento de renovación quinquenal de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 134,86 euros.

i) Procedimiento de expedición de certificaciones: 18,39 euros.

Artículo 105. *Sujeto pasivo.*

Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

Artículo 106. *Devengo.*

1. La tasa se devengará en el momento en que se solicite la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa. Cuando la tasa grave la expedición de documentos se devengará al tiempo de presentarse la solicitud que inicie el expediente.

2. No se tramitará ninguna solicitud que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

TÍTULO VII

Información, formación y sensibilización

Artículo 107. *Programas y proyectos.*

Las Administraciones competentes promoverán la formación de los ganaderos en materia de sanidad animal, incluyendo su estudio en todos los programas de formación desarrollados en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como la realización de proyectos educativos y científicos; todo ello con la finalidad de fomentar el conocimiento de la sanidad animal y sus repercusiones en la salud de las personas y en el medio ambiente.

Disposición adicional primera. *Silencio administrativo.*

En cumplimiento de lo previsto en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el vencimiento del plazo máximo para resolver, sin haberse notificado resolución

expresa al interesado, se entenderá como silencio administrativo negativo en los siguientes procedimientos:

a) Procedimientos de autorización de comercialización e inscripción en el registro de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, así como de su renovación, modificación y notificación de transmisión de la titularidad.

b) Procedimientos de autorización de apertura de entidades elaboradoras de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, así como de su revalidación, modificación y notificación de transmisión de la titularidad.

c) Procedimiento de expedición de certificaciones de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, y de entidades elaboradoras de éstos.

d) Procedimientos para la realización de los controles veterinarios previos a la importación o exportación de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios.

Disposición adicional segunda. *Ceuta y Melilla.*

1. La introducción en el territorio de las ciudades Ceuta y Melilla de animales, productos de origen animal y productos zoosanitarios, cualquiera que sea su posterior destino, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección autorizados a tal efecto, y, en el caso de los productos para la alimentación animal, a través de los puntos de entrada autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado.

La salida de Ceuta y Melilla de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, cualquiera que sea su posterior destino, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección, recintos o puntos de salida autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado.

Dichas mercancías deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en los citados puestos de inspección fronterizos, centros, recintos o puntos autorizados por la Administración General del Estado. Los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, sujetos a inspección veterinaria, serán los establecidos en la correspondiente normativa de aplicación cada caso.

2. La entrada en el resto del territorio nacional de animales, productos de origen animal y productos zoosanitarios, procedentes de Ceuta y Melilla, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección autorizados a tal efecto, y, en el caso de los productos para la alimentación animal, a través de los puntos de entrada autorizados por la Administración General del Estado. Dichas mercancías deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en los citados puestos de inspección fronterizos, centros de inspección o puntos de entrada. Los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, sujetos a inspección veterinaria, serán los establecidos en la correspondiente normativa de aplicación en cada caso.

Disposición adicional tercera. *Competencias de otros ministerios.*

Las disposiciones de esta ley, cuando afecten a animales adscritos a los Ministerios de Defensa y del Interior y sus organismos públicos, se aplicarán por los órganos competentes de los citados departamentos, salvo en los supuestos de importación o exportación, en que se aplicará lo dispuesto en el capítulo II del título II de esta ley.

En cualquier caso, los Ministerios de Defensa y del Interior deberán comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación toda la información relativa a sus animales que sea necesaria para que dicho departamento pueda ejercer sus competencias en materia de sanidad animal.

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

El Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria elaborará y establecerá un plan nacional de retirada de residuos de especial tratamiento para situaciones excepcionales que asegure en todas las comunidades autónomas su realización. Dicho plan contendrá el ámbito y alcance de los residuos afectados.

Disposición transitoria primera. *Procedimiento de inspecciones.*

Hasta tanto se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones, será de aplicación lo dispuesto al efecto 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, en todo aquello que no se oponga a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus reglamentos de desarrollo, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

Disposición transitoria segunda. *Normas reglamentarias en materia de sanidad animal.*

Hasta tanto se dicten, de acuerdo con lo previsto en esta ley, nuevas disposiciones sobre las materias respectivas, quedan vigentes todas las normas reglamentarias dictadas en materia de sanidad animal, en lo que no se opongan a lo dispuesto en esta ley, y especialmente el Reglamento de la Ley de Epizootias, aprobado mediante Decreto de 4 de febrero de 1955.

Disposición transitoria tercera. *Registro de explotaciones.*

Los titulares de explotaciones de animales que, en el momento de la entrada en vigor de esta ley, no se encuentren registradas en la comunidad autónoma correspondiente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38, dispondrán de un plazo máximo de dos años para solicitar el citado registro, siempre que la comunidad autónoma competente no haya establecido otros plazos inferiores.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley, y expresamente las siguientes:

a) La Ley de Epizootias de 20 de diciembre de 1952.

b) El artículo 19 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social.

c) El artículo 8 y los apartados 2, 3 y 4 del artículo 103 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social.

d) El Grupo X «Productos zoosanitarios» del apartado 1 del artículo 117 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

e) La Ley 26/2001, de 27 de diciembre, por la que se establece el sistema de infracciones y sanciones en materia de encefalopatías espongiformes transmisibles.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Esta ley tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª, 16.ª y 23.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en los artículos 12 a 15 de esta ley, así como el régimen sancionador relativo a importaciones y exportaciones previsto en ella, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª y 16.ª, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, respectivamente, y la regulación contenida en los artículos 96 a 106, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Asimismo la regulación contenida en los artículos 60 a 63 de esta ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª, tercer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.*

Se añade un apartado 4 al artículo 50 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, con el siguiente contenido:

«4. Las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los fabricantes o de cualquier centro de distribución autorizado.»

Disposición final tercera. *Actualización de sanciones.*

Se faculta al Gobierno para actualizar, mediante real decreto, el importe de las sanciones previstas en esta ley, de acuerdo con los índices de precios de consumo del Instituto Nacional de Estadística.

Disposición final cuarta. *Modificación de la cuantía de la tasa por inspecciones y controles veterinarios de animales que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios.*

1. Los parámetros para cuantificar la tasa prevista en el artículo 99 de esta ley serán:

a) Respecto de lo previsto en el apartado 2.a), la tonelada por peso vivo y un mínimo por lote.

b) Respecto de lo previsto en el apartado 2.b), el número de unidades de cada grupo de animales y un mínimo por lote.

2. Por orden ministerial se podrá modificar la cuantía de los parámetros anteriores.

Disposición final quinta. *Facultad de aplicación y desarrollo.*

Se autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

Por tanto,

Mando a todos los españoles; particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Madrid, 24 de abril de 2003.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES

8511 *ACUERDO interno entre los representantes de los Gobiernos de los Estados Miembros, reunidos en el seno del Consejo, relativo a las medidas y procedimientos que deben adoptarse para la aplicación del Acuerdo de Asociación ACP-CE, hecho en Bruselas el 18 de septiembre de 2000.*

ACUERDO INTERNO ENTRE LOS REPRESENTANTES DE LOS GOBIERNOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS, REUNIDOS EN EL SENO DEL CONSEJO, RELATIVO A LAS MEDIDAS Y LOS PROCEDIMIENTOS QUE DEBEN ADOPTARSE PARA LA APLICACIÓN DEL ACUERDO DE ASOCIACIÓN ACP-CE

Los representantes de los Gobiernos de los Estados Miembros de la Comunidad Europea, reunidos en el seno del Consejo,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, denominada en lo sucesivo el «Tratado»,

Visto el Acuerdo de Asociación ACP-CE firmado en Cotonou (Benin), el 23 de junio de 2000, en lo sucesivo denominado «Acuerdo ACP-CE»,

Visto el proyecto de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

(1) Los representantes de la Comunidad deberán adoptar posiciones comunes en el Consejo de Ministros previsto por el Acuerdo ACP-CE, denominado en lo sucesivo «Consejo de Ministros ACP-CEE». Por otra parte, la aplicación de las decisiones, las recomendaciones y los dictámenes de dicho Consejo podrá exigir, según el caso, la actuación de la Comunidad, la actuación conjunta de los Estados miembros o la actuación de un Estado miembro.

(2) Por consiguiente es necesario que los Estados miembros especifiquen las condiciones en las que se determinarán, en los ámbitos de su competencia, las posiciones comunes que habrán de adoptar los representantes de la Comunidad en el Consejo de Ministros ACP-CE. Asimismo les corresponderá adoptar, en dichos ámbitos, las medidas de aplicación de las decisiones, las recomendaciones y los dictámenes de dicho Consejo