

# I. Disposiciones generales

## PRESIDENCIA DEL GOBIERNO

**16947** REAL DECRETO 1632/1983, de 1 de junio, por el que se modifica parcialmente el Real Decreto 1108/1978, de 3 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica del Ejército del Aire.

El Real Decreto número 1108/1978, de 3 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica del Ejército del Aire, fija en su artículo 4.º los Organismos que constituyen el Cuartel General del Ejército del Aire, entre los cuales se encuentra el Museo de Aeronáutica y Astronáutica con las funciones de exaltación de las gestas aeronáuticas y la divulgación de la historia de la aviación española y de la evolución y progreso de las técnicas aeroespaciales.

Sin embargo, la tarea de investigación, imprescindible para llevar a cabo el estudio y divulgación de la historia y la cultura aeronáutica y espacial, no contaba en el Ejército del Aire con el marco orgánico adecuado, por lo que por Orden ministerial número 3/1981 de 9 de enero, se creó el Seminario de Estudios Históricos Aeronáuticos, que desde esa fecha ha venido llevando a cabo una estimable labor en el campo de la investigación y la cultura aeronáutica.

En el momento presente, no obstante, no se dispone de un único Organismo encargado de dirigir y coordinar todas esas funciones, y, por otra parte, la existencia del Servicio Histórico del Ejército de Tierra y del Instituto de Historia y Cultura Naval de la Armada demanda la creación de un Organismo similar en el Ejército del Aire, con objeto de singularizar los que en la actualidad han de relacionarse con aquéllos y formar parte, a la vez, de la Comisión Nacional de Historia Militar.

Todo ello aconseja modificar adecuadamente el Real Decreto 1108/1978.

En su virtud, por iniciativa del Ministro de Defensa, a propuesta de la Presidencia del Gobierno y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de junio de 1983,

### DISPONGO:

Artículo 1.º Se modifican los artículos 4.º y 13 del Real Decreto número 1108/1978, de 3 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica del Ejército del Aire, que quedarán redactados de la forma siguiente:

#### «Artículo cuarto.

1. El Cuartel General del Ejército del Aire estará constituido por los Organismos siguientes:

- Secretaría Militar del Aire.
- Estado Mayor del Aire.
- Escuela Superior del Aire.
- Agrupación del Cuartel General del Ejército del Aire.
- Dirección de Asuntos Económicos del Aire.
- Asesoría Jurídica del Aire.
- Intervención del Aire.
- Asesoría Médica del Aire.
- Servicio Histórico y Cultural del Ejército del Aire.

2. Estos Organismos se hallarán bajo la dependencia directa del General Jefe del Estado Mayor del Aire.»

#### «Artículo decimotercero.

1. El Servicio Histórico y Cultural del Ejército del Aire tendrá como finalidad la investigación histórica aeronáutica y espacial, la difusión y divulgación de los conocimientos aeronáuticos y astronáuticos y de la historia de la Aviación española, así como la exaltación de las más relevantes gestas aeronáuticas.

2. Para el cumplimiento de su misión, el Servicio Histórico y Cultural del Ejército del Aire estará constituido por:

- Un Patronato.
- El Instituto de Historia y Cultura.
- El Museo de Aeronáutica y Astronáutica.

3. El Patronato es el órgano supremo del Servicio, con la misión de dirigir y coordinar todas sus actividades. La Presidencia del Patronato corresponde al General Jefe del Estado Mayor del Aire.

4. El Instituto de Historia y Cultura tendrá por misión estimular, facilitar y llevar a cabo la investigación histórica, difundir y divulgar los conocimientos aeronáuticos y astronáuticos y la historia de la aviación española.

El cargo de Director del Instituto será ejercido por un Oficial General del Estado Mayor General o del Arma de Aviación en cualquier situación.

5. El Museo de Aeronáutica y Astronáutica tendrá como finalidad la adquisición, custodia y conservación de los bienes inmuebles y materiales que constituyen el Patrimonio Histórico del Ejército del Aire, para general conocimiento y exaltación de las más relevantes gestas aeronáuticas.

El cargo de Director del Museo será ejercido por un Oficial General del Estado Mayor General o del Arma de Aviación en cualquier situación.»

Art. 2.º Lo regulado en el presente Real Decreto no supone aumento de plantilla ni del gasto público.

### DISPOSICION FINAL

Se autoriza al Ministro de Defensa a dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo del presente Real Decreto.

### DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogadas las Ordenes ministeriales números 2206/1978, de 19 de julio, y 3/1981, de 9 de enero, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan al presente Real Decreto.

Dado en Madrid a 1 de junio de 1983.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,  
JAVIER MOSCOSO DEL PRADO Y MUÑOZ

**16948** ORDEN de 13 de junio de 1983 por la que se dan normas sobre productos zoonosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal.

Excelentísimos señores:

Los Reales Decretos 163/1981, de 23 de enero («Boletín Oficial del Estado» de 11 de febrero), y 794/1983, de 30 de marzo («Boletín Oficial del Estado» de 18 de abril), sobre productos zoonosanitarios y otras sustancias utilizadas en producción animal, facultan a los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para desarrollar las normas legales que en ellos se establecen, previo informe favorable de la Comisión Asesora de Productos Zoonosanitarios.

En base a lo que dispone el artículo 1.º del último de los mencionados Reales Decretos, se desarrollan en esta Orden las exigencias para la autorización de las actividades industriales relacionadas con los productos de referencia, así como de dichos productos; las normas para la identificación de los productos en el proceso comercial y para su adecuado uso, y el procedimiento para el control e inspección en la materia.

Así, pues, consecuente con los referidos Reales Decretos y el Decreto 851/1975, de 20 de marzo («Boletín Oficial del Estado» de 23 de abril), sobre la Reglamentación de sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales, y visto el informe emitido por dicha Comisión Asesora, parece oportuno proceder al pertinente desarrollo normativo.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, Esta Presidencia del Gobierno dispone:

### I. AMBITO DE COMPETENCIAS

Uno.—Esta disposición alcanza a todos los productos que contempla el Real Decreto 163/1981, de 23 de enero.

Como consecuencia de lo que antecede, la elaboración, importación, exportación, comercialización, transporte, tenencia y/o utilización de dichos productos se ajustarán a las normas que ahora se establecen.

Dos. Compete, en el ámbito de esta disposición, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las funciones de ordenación, planificación y control de los aspectos zoonosanitarios, prevenir los efectos indeseados sobre los animales, así como los relacionados con los aspectos económicos.

Será competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo la ordenación, planificación y control de las funciones encaminadas a prevenir las posibles repercusiones desfavorables sobre el hombre, incluida la acción residual de los productos zoonosanitarios sobre los alimentos de origen animal destinados a consumo humano.

Ambos Ministerios, en sus respectivas competencias, velarán por la calidad y eficacia de los productos objeto de esta Orden ministerial.

Como órgano colegiado de asesoramiento y coordinación funcionará la Comisión Asesora de Productos Zoonositarios, creada por el Real Decreto 183/1981, de 23 de enero, y cuya Secretaría estará ubicada en la Dirección General de la Producción Agraria.

## II. AUTORIZACION Y HOMOLOGACIONES

### a) Entidades elaboradoras e importadoras.

Tres.—Las Entidades elaboradoras y, en su caso, las importadoras, de especialidades farmacéuticas de uso veterinario, plaguicidas de uso ganadero y otros productos zoonositarios, así como de aditivos del grupo «Otros aditivos», contarán para su homologación técnico-sanitaria con:

1. Zona dotada de medios adecuados para el almacenamiento de los productos que, en el caso de las Entidades elaboradoras, incluirá separación entre las áreas destinadas a cuarentena, materias primas y productos acabados.

2. Área de fabricación, cuando se trate de Entidades elaboradoras, en la que se establecerá separación entre las zonas de elaboración y de envasado y acondicionamiento; el espacio destinado a la elaboración ha de ser subdividido en tantas unidades como exijan las normas de buena fabricación, de acuerdo con los productos que se pretenda fabricar; todo ello apoyado en métodos de trabajo que permitan garantizar la calidad de la elaboración en serie, a la vez que se evite la fuga de materiales contaminantes. Y de otra zona destinada al control de calidad que cuando se trate de especialidades biológicas podrá exigirse que determinadas áreas para dicho control se sitúen en locales distintos al de fabricación, y convenientemente distanciados.

En el caso de las Entidades importadoras, los medios y métodos referidos serán los relativos al control de calidad de los productos.

No obstante, con carácter de excepción, se podrá eximir a dichas Entidades de la posesión de algunos de los medios tecnológicos destinados tanto a la producción como al control, siempre que se haga uso de servicios ajenos, capacitados y autorizados a tal fin y cuya colaboración expresamente se autorice.

3. Personal técnico responsable de la elaboración y del control de calidad constituido por un Farmacéutico y un Veterinario, cuando se trate de Entidades tanto de producción como de importación de especialidades farmacéuticas de uso veterinario, y en los casos restantes, por un técnico cualificado en la materia.

Cuatro.—La solicitud para la homologación técnico-sanitaria de las Entidades elaboradoras o importadoras, referidas en el apartado precedente, se presentarán en la Secretaría de la Comisión Asesora de Productos Zoonositarios en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, acompañando:

1. Autorización de la industria o de la actividad comercial importadora, según proceda, extendida por los Organismos competentes a que vengan obligados por la legislación en vigor.

2. Planos, por triplicado, de situación y de distribución de las edificaciones correspondientes.

3. Memoria explicativa, por triplicado, de los referidos planos, así como los medios tecnológicos y métodos a que se refiere el apartado tres.

4. Propuesta de los Técnicos responsables.

Cinco.—Las Entidades elaboradoras de correctores y piensos que incorporen aditivos de los grupos especiales y otros aditivos y medicamentos de uso veterinario a sus preparados será preciso que cuenten con:

1. Almacenes adecuados para los referidos aditivos y medicamentos, cuando se usen directamente y/o para los productos con ellos elaborados.

2. Medios tecnológicos, por un lado, para la realización de las premezclas, para los productos que se utilizan en pequeñas proporciones, o las mezclas que en cualquier caso permitan una adecuada distribución de los referidos productos y, por tanto, para el control de la homogeneidad de tales mezclas.

3. El respaldo de un Veterinario como garante técnico de la elaboración y el control de calidad.

Seis.—La autorización para incorporar aditivos especiales, otros aditivos y medicamentos de uso veterinario a los correctores y piensos compuestos se solicitará de la Dirección General de la Producción Agraria, dependiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, acompañando:

1. Autorización de la industria.

2. Planos, por triplicado, de situación de la industria y de distribución de los almacenes.

3. Memoria explicativa, por triplicado, de los medios tecnológicos utilizados en la producción y en el control, en relación con los productos a elaborar.

4. Propuesta de Técnico responsable.

Siete.—La importación de productos destinados a la alimentación de los animales que contengan aditivos del grupo Otros

aditivos o Medicamentos de uso veterinario tendrá que estar respaldada por una Entidad elaboradora de las referidas en el apartado tres, como garantía de que disponen de los medios de control suficientes y cuenta con los almacenes adecuados.

Ocho.—Como complemento de la documentación presentada, y para comprobación de la misma por los servicios competentes de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, se girará visita conjunta de inspección a las industrias o actividades y, si la fase de información es superada favorablemente, se procederá por la Dirección General de la Producción Agraria al otorgamiento de la homologación correspondiente, en razón a los medios que aquéllos dispongan, devolviéndose sellado uno de los ejemplares de los planos y de la Memoria como constancia de la autorización otorgada.

Nueve.—Los depósitos, como unidades de regulación dependientes de los laboratorios fabricantes de especialidades farmacéuticas de uso veterinario o de las Entidades autorizadas para la importación de las mismas, tendrán que ser previamente homologadas a su funcionamiento para lo que habrán de contar con los medios adecuados para el almacenamiento y conservación de tales productos.

La garantía del correcto funcionamiento de estos depósitos recae en los Técnicos responsables de la Entidad elaboradora o importadora que los solicite.

Diez.—Cualquier cambio de titularidad o modificaciones en las estructuras de las construcciones de las Entidades de referencia se comunicará a la Secretaría de la Comisión Asesora de Productos Zoonositarios. Cuando se trate de variaciones en los procesos de elaboración o de control, con posibles repercusiones sobre la calidad de los productos, se requerirá la autorización previa, una vez efectuadas las comprobaciones a que se hace referencia en el apartado ocho; del mismo modo será precisa esta autorización en el caso de traslados, lo que dará lugar a los mismos trámites que para una nueva homologación.

### b) Explotaciones ganaderas.

Once.—La incorporación por las explotaciones ganaderas de correctores medicamentosos, aditivos de los Grupos especiales, Otros aditivos y de Medicamentos de uso veterinario, directamente a los piensos de elaboración propia, requerirá que las mismas dispongan de:

1. Espacio para el almacenamiento adecuado de los referidos ingredientes.

2. Medios tecnológicos con garantías suficientes para la realización de las mezclas.

3. El respaldo de un Veterinario como Técnico responsable.

Doce.—Cuando se trate de la incorporación en las explotaciones ganaderas de aditivos del grupo otros aditivos, que se utilicen con una finalidad terapéutica o medicamentos de uso veterinario, será precisa la autorización previa de la Dirección General de la Producción Agraria, que se solicitará acompañando:

1. Planos, por duplicado, de situación de la explotación y de distribución de las dependencias destinadas a almacenamiento y elaboración de los productos.

2. Memoria, por duplicado, explicativa de los planos y de los medios de que se dispone.

Trece.—Por los Servicios dependientes de la Subdirección General de Sanidad Animal se registrará visita de inspección y comprobación a las granjas a que se refiere el apartado precedente, previa a la autorización correspondiente.

Catorce.—Las modificaciones en los medios tecnológicos que supongan cambios importantes o los traslados de las instalaciones requerirán la autorización previa de la Dirección General de la Producción Agraria para lo que se aportará la siguiente información.

### c) Productos zoonositarios.

Quince.—Uno.—Todo producto zoonositario de los regulados en el Real Decreto 183/1981, excepción hecha de las fórmulas magistrales, deberá contar para su distribución y/o comercialización o empleo en la producción animal, con la autorización o inscripción en el correspondiente Registro, de acuerdo con las prescripciones que se fijan en esta Orden ministerial.

Dos.—Para la autorización de los productos zoonositarios será preciso aportar Memorias administrativas, analítica, toxicológica, farmacológica y clínica, de acuerdo con las normas detalladas y específicas que se establezcan como complemento de esta disposición por la Dirección General de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión Asesora, y en las que se consignarán:

1. Denominación del producto.

2. Responsables de la elaboración y/o control.

3. Medios de que se dispone para la elaboración y/o control.

4. Sucinta descripción del proceso de elaboración seguido.

5. Métodos para el control de las materias primas y del producto acabado.

6. Proyecto de etiqueta y prospecto informativo.

7. Composición completa, características y naturaleza de las materias primas del producto acabado, así como del recipiente, si pueden existir interacciones entre uno y otro.

8. Información que justifique la utilidad del producto y ponga en evidencia que en las condiciones de uso que se proponen no entrañen peligro para el hombre y carece de efectos desfavorables, no compensados o no deseados, sobre los animales a que se destina o, indirectamente, sobre otras formas de vida.

9. Forma de presentación del producto; indicaciones para su uso y para la conservación, incompatibilidades, contraindicaciones y acciones residuales del mismo, si las hay, y cuando puedan suponer peligro para el hombre y, medidas precautorias frente a situaciones de riesgo, si éstas son posibles, así como el tratamiento más adecuado en tales supuestos.

10. Propuesta del periodo de validez del preparado.

11. Si procede, el periodo de retirada previo a la obtención de productos con destino a la alimentación humana, de los animales a los que se administra o afecta y métodos de detección de los posibles residuos.

12. Cuando se trate de un producto que se pretenda mezclar con un corrector o un pienso para obtener un medicamento, se acompañará además la información a que hace referencia el apartado treinta y dos.

El expediente se acompañará de cuanta información bibliográfica u otros datos se estimen de interés para facilitar el mejor conocimiento del producto.

Cuando se trate de productos sobre los que existen antecedentes y se hallen suficientemente experimentados bastará con que la información que se solicite se aporte con datos bibliográficos dignos de crédito; en los demás casos será precisa la presentación de pruebas o ensayos que respalden los aspectos desconocidos o no suficientemente comprobados.

Dieciséis.—Cuando se solicite la autorización para un producto de importación a la información referida en el apartado anterior se añadirá:

1. Indicación sobre la Entidad elaboradora y lugar de elaboración y control.

2. Autorización de elaboración y libre venta en el país de origen y/o en otros países, o, en su defecto, la información que solicite la Comisión Asesora.

Diecisiete.—La documentación a que hacen referencia los apartados precedentes estará redactada en idioma castellano, salvo la bibliografía que se acompaña a título voluntario; en cualquier caso, si algún documento ha sido traducido se acompañará, al menos, un ejemplar en el idioma original.

La Comisión Asesora, no obstante, podrá solicitar de los interesados la traducción de la información bibliográfica que se cita, que sus miembros consideren oportuna, para el mejor conocimiento del producto en cuestión.

Dieciocho.—Por la Comisión Asesora podrá exigirse que la Entidad solicitante realice pruebas de elaboración y/o control del producto que pretenda inscribir en los Registros, supervisados por los Servicios de Inspección competentes.

Cuando se trate de productos importados, la Administración se reserva el derecho de homologación previa, por los referidos Servicios oficiales, de los medios utilizados en la elaboración y control de los mismos. Los gastos que ocasionen tales actuaciones correrán a cargo de la Entidad solicitante.

El informe de los Servicios oficiales, en tales supuestos, se unirá a la documentación de las solicitudes correspondientes.

Diecinueve.—Las solicitudes para la autorización de los productos zoonosanitarios se elevarán a la Secretaría de la Comisión Asesora. Dichas solicitudes se acompañarán de:

1. Nombre de la Entidad solicitante.

2. La documentación a que hacen referencia los apartados precedentes, en número de nueve ejemplares.

Veinte.—La Comisión Asesora se pronunciará en relación con las solicitudes de autorización en un periodo máximo de cuatro meses a partir de la entrega de la documentación completa. Excepcionalmente y por una sola vez, este periodo de estudio podrá prolongarse dos meses más. Tales periodos se entenderán ampliados en el tiempo invertido por los interesados en aportar la información o pruebas complementarias que les sean solicitadas por la Comisión Asesora.

Veintiuno.—Ultimado el proceso de estudio del expediente y considerando aceptable por la Comisión Asesora, la Secretaría de ésta lo comunicará a la Entidad peticionaria, quien informará a dicha Secretaría con antelación suficiente del comienzo de la fabricación del primer lote del preparado a efectos de que si se estime adecuado pueda ser controlado por los Servicios de Inspección correspondientes y/o facilitar su importación. La Entidad remitirá muestras del lote elaborado o importado y de los protocolos de fabricación del mismo.

Cuando la Comisión lo estime oportuno, podrá exigir la elaboración de un lote de prueba e incluso que los productos elaborados o importados con la finalidad del referido control permanezcan retenidos bajo la responsabilidad de los Técnicos durante el tiempo preciso para la realización del mismo por la Administración.

Veintidós.—Si la fase de control, en su caso, es superada favorablemente, el producto quedará autorizado, concediéndose un número con el que figurará inscrito en el Registro correspondiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y cuando se trate de especialidades farmacéuticas de uso ve-

terinario, asimismo, en el Registro del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Veintitrés.—Si el dictamen de la Comisión Asesora fuese desfavorable, se concederá al interesado los plazos de alegaciones que establece la Ley de Procedimiento Administrativo. Las alegaciones, si las hubiere, serán informadas por el Pleno de la Comisión Asesora, la que rectificará o se ratificará en su informe. Transcurrido el plazo de alegaciones sin que por el interesado se aporte alguna, se denegará la autorización del producto.

Veinticuatro.—La Secretaría de la Comisión Asesora comunicará al interesado las resoluciones de la misma remitiéndose, en el caso de aprobación del producto, una credencial de la autorización juntamente con un ejemplar de la Memoria administrativa entregada con la documentación de solicitud, diligenciada y sellada en todas sus páginas, que servirá de justificante de las condiciones bajo las que se autorizó el producto.

Veinticinco.—Salvo que por razones de orden sanitario, zootécnico o tecnológico justificadas se establezcan periodos más cortos o experimentales, la autorización de un producto y su correspondiente número de registro tendrán un periodo de validez de cinco años, al cabo de los cuales se procederá a su cancelación, a menos que previamente sea solicitada la revisión administrativa, 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.

Veintiséis.—La Comisión Asesora, no obstante, a instancia de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, podrá revisar y modificar las condiciones de autorización de un producto o la anulación del mismo con la consiguiente cancelación del número de registro, siempre que razones sanitarias o zootécnicas lo aconsejen, previa audiencia del interesado.

Veintisiete. 1.—Las modificaciones en la denominación de un producto zoonosanitario serán comunicadas a la Secretaría de la Comisión Asesora de Productos Zoonosanitarios, quien en el plazo de treinta días resolverá sobre la aceptación o denegación del cambio propuesto. Si en este plazo no se efectúa pronunciamiento en contrario, el cambio propuesto puede estimarse como aceptado.

2. Los cambios en la composición, normas de uso y finalidad perseguidos deberán ser previamente autorizados y con las mismas exigencias que se establecen para una nueva autorización.

Veintiocho.—Los derechos que se concedan a una Entidad con la autorización y el registro de un producto podrán ser concedidos a otra mediante su justificación ante la Comisión Asesora, con la documentación legal oportuna.

Los productos registrados podrán ser cedidos a otras Entidades para su comercialización con denominaciones diferentes a la autorizada, siempre que aquéllas soliciten los correspondientes nuevos números de registro.

En cualquiera de los casos, será preciso que las Entidades adquirentes cumplan con los requisitos que se establecen en esta disposición para las Entidades elaboradoras o importadoras, según proceda.

Veintinueve. 1.—Las fórmulas magistrales elaboradas por las Oficinas de farmacia no requerirán autorización previa y registro, siempre que se respeten los principios generales sanitarios y zoonosanitarios que presiden esta normativa y otras concordantes y que por las cantidades prescritas o por la reiteración en la prescripción de tales formulaciones no adquieran carácter de elaboración industrial y se destinen a la dispensación exclusiva por las mismas.

2. Los medicamentos considerados como productos biológicos en el artículo 1.º del Real Decreto 163/1981 no podrán ser elaborados como fórmulas magistrales.

3. La fabricación de autovacunas, que podrá llevarse a efecto sin autorización y registro previo, tendrá que realizarse en instalaciones adecuadas y sometidas a la normativa sanitaria y zoonosanitaria. A tal efecto, los interesados comunicarán a la Comisión Asesora su ubicación.

Treinta.—Tanto las fórmulas magistrales como las autovacunas, únicamente se elaborarán bajo prescripción escrita veterinaria. No podrán tener otro destino que los animales bajo el cuidado del Veterinario que las prescribió y se mantendrán en todo momento identificadas con los datos referentes a su composición y a los de la Entidad preparadora.

Las Oficinas de farmacia y elaboradoras de autovacunas dejarán constancia en los libros de recetario o de registro de las cantidades elaboradas, su composición, nombre del Veterinario que las prescribió y destino.

Por su parte, el Veterinario que controla la administración de dichos productos llevará un registro de la utilización de los mismos.

d) Aditivos.

Treinta y uno.—La utilización de aditivos en alimentación animal, de acuerdo con lo que se establece en el Decreto 851/1975, de 20 de marzo, queda condicionada a que los mismos

figuren en la lista positiva, publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

Para que un aditivo pueda figurar en la referida lista debe reunir a los tenores recomendados los requisitos siguientes:

1. Eficacia zootécnica y/o tecnológica.
2. Seguridad para el animal a que se destina y/o, indirectamente, para el hombre y el medio ambiente.
3. Posibilidad de control en el pienso.
4. Ausencia de posibles interferencias sanitarias en el uso de los mismos productos en la terapéutica humana y veterinaria, con la salvedad de los destinados a la confección de correctores y piensos de carácter medicamentoso.

Treinta y dos.—La incorporación de un producto a la lista positiva de aditivos se efectuará de oficio o a solicitud de las Entidades interesadas.

La solicitud para la incorporación de un aditivo a la lista positiva se ajustará a idéntica normativa a la establecida en los apartados quince al veintidós, ambos inclusive, de esta disposición, con la única variante de que la documentación técnica debe comprender, además, los aspectos de orden zootécnico-tecnológico del producto en cuestión, que tendrán en cuenta los puntos siguientes:

1. Efectos sobre la calidad tecnológica o alimentaria de los productos de origen animal.
2. Incompatibilidades con otras materias primas integrantes de los piensos y problemas tecnológicos que pueda plantear la mezcla.
3. Estabilidad en el pienso tras los procesos tecnológicos a que éste pueda ser sometido después de la mezcla y en el tiempo.
4. Posibilidades de control en el pienso y márgenes de error o tolerancia que se consideren aceptables.

Treinta y tres.—Uno. Si los procesos de información y control a que se ha sometido un producto que se pretende incluir en la lista positiva de aditivos son superados favorablemente, la Comisión Asesora procederá a su clasificación en base a los siguientes criterios:

Comunes: Los que no requieren período de retirada previo, por presentar un alto grado de seguridad para el hombre, no tener peligrosidad para los animales a que se destinan ni para el medio ambiente y carecen de repercusiones desfavorables sobre las características tecnológicas o alimentarias de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Especiales: 1. Los que requieren período de retirada previo, por su acción residual, efectos no deseados, tanto sanitarios como tecnológicos, sobre los productos de origen animal, con destino al consumo humano.

2. Los que aun no teniendo acción residual entrañen cierta peligrosidad sobre los animales a los que se destinan, el hombre que los maneja, o pueden repercutir desfavorablemente sobre el medio ambiente.

Otros aditivos: Los de carácter medicamentoso, estableciéndose a su vez dos subgrupos:

1. Los productos que se utilizan con fines zootécnicos o tecnológicos, incluidos en él los preventivos de la coccidiosis, histomoniasis, tricomoniasis y afecciones similares.
2. Los utilizados con finalidad terapéutica, destinados exclusivamente a la elaboración de correctores o piensos medicamentosos.

Dos. Aprobada la inclusión de un aditivo en la lista positiva y su clasificación, se procederá a su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Treinta y cuatro.—Los datos que sobre los aditivos han de figurar en la lista positiva serán los siguientes:

1. Denominación genérica.
2. Características que lo identifican.
3. Especies a las que se destina.
4. Niveles de utilización.
5. Período de utilización y de seguridad.
6. Otras observaciones de interés.

Treinta y cinco.—Una vez hecha pública la autorización de un aditivo se comunicará a la Entidad interesada por la Secretaría de la Comisión Asesora el número con que queda registrado en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a la vez que se le acompañará un ejemplar de la Memoria Administrativa entregada, diligenciado y sellado en todas sus páginas, que servirá como justificante de las condiciones bajo las que se autorizó el aditivo.

Treinta y seis.—La presencia de un aditivo en la lista positiva publicada en el «Boletín Oficial del Estado» tiene por objeto el general conocimiento, por lo que no presupone la pública autorización del mismo; ésta queda restringida a las Entidades que ostenten la autorización para la comercialización y el uso.

Cualquier otra Entidad que desee introducir en el mercado un producto de idénticas características a otro previamente autorizado tendrá que solicitarlo y aportar idénticas garantías.

Treinta y siete.—Cuando el dictamen sobre un producto sea desfavorable a su autorización como aditivo tendrá el mis-

mo tratamiento y se seguirá idéntico procedimiento al marcado en el apartado veintidós de esta Disposición.

Treinta y ocho.—Las modificaciones y cambios que se pretendan introducir en relación con un aditivo autorizado, así como la cesión de los derechos adquiridos sobre los mismos, se ajustarán a lo establecido en los apartados veinticinco al veintiocho, ambos inclusive, de esta Disposición.

Las modificaciones en la denominación comercial se tramitarán por la Secretaría de la Comisión Asesora que además, cuando se dé lugar a cambios en la denominación genérica, en la composición, en las normas de uso o en la finalidad perseguida, adoptará las medidas para la consiguiente inserción en el «Boletín Oficial del Estado», cuando proceda.

e) Correctores y piensos medicamentosos.

Treinta y nueve.—Sin perjuicio de que con carácter general la autorización de correctores y piensos se rija por las normas derivadas del Decreto 851/1975, de 20 de marzo, los que lleven adicionados productos medicamentosos se atenderán además a las especificaciones de esta disposición.

Cuarenta.—Los correctores y piensos medicamentosos de carácter comercial que contengan aditivos ajustándose a las indicaciones de las listas positivas no requerirán permiso adicional al reseñado en el apartado precedente; bastará que por el veterinario responsable técnico se deje constancia del hecho en el libro de registro correspondiente.

Cuarenta y uno.—La adición de medicamentos de uso veterinario a los correctores y piensos de carácter comercial podrá efectuarse, del mismo modo, sin permiso adicional, pero únicamente a petición de parte, debiendo para ello estar amparada la elaboración por la previa prescripción del Veterinario responsable de los aspectos zoonosanitarios de la explotación de destino, lo que a su vez se hará constar en el libro de registro de la Entidad preparadora.

Cuarenta y dos.—La prescripción a que hace referencia el apartado anterior será extendida por triplicado, quedando un ejemplar en poder del Veterinario expedidor, trasladándose las otras dos a la Entidad elaboradora del corrector o del pienso; uno de tales ejemplares será retenido como justificante, anejo al libro de registro, y el otro acompañará a la mercancía hasta la explotación de destino, en la que se conservará al menos hasta un mes después de consumido el producto medicamentoso.

Cuarenta y tres.—En el documento de prescripción que se cita en los apartados precedentes figurarán los siguientes datos:

1. Nombre y señas de la explotación de destino.
2. Nombre y número de colegiación del Veterinario que prescribe.
3. Cantidad a elaborar.
4. Formulación de los aditivos o medicamentos y cantidades en principios activos.
5. Animales a que se destina.
6. Normas de uso y precauciones y duración del tratamiento.
7. Tiempo de retirada previo, si los animales se van a destinar al consumo humano.
8. Fecha y firma.

Cuarenta y cuatro.—La incorporación de aditivos clasificados como de uso con fines terapéuticos o medicamentos de uso veterinario, al pienso de elaboración en granjas autorizadas a este respecto con destino a consumo propio, tendrá que estar amparada igualmente por la prescripción veterinaria a que se hace referencia en los apartados precedentes, extendida en idéntica forma, y cuyo justificante será retenido por el veterinario responsable y en la explotación consumidora durante los mismos períodos de tiempo.

Cuarenta y cinco.—En cualquiera de los casos apuntados en los apartados precedentes la prescripción veterinaria para la elaboración de correctores y piensos medicamentosos tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

1. Necesidad terapéutica.
2. Incompatibilidades con las materias primas que integran el corrector o el pienso.
3. Si se prescriben productos asociados, posibles incompatibilidades entre sí y posibles efectos sinérgicos.
4. Normas de la lista positiva, si se trata de aditivos, o las condiciones bajo las que fueron autorizados, en el caso de los medicamentos de uso veterinario.

f) Productos con destino a pruebas.

Cuarenta y seis.—La realización de experiencias o ensayos sobre animales con productos enmarcados en el ámbito de esta Disposición, no registrados, tendrá que efectuarse con la autorización de la Dirección General de la Producción Agraria, dependiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe de la Comisión Asesora.

Cuarenta y siete.—Cuando se trate de una prueba o ensayo proyectada por una Entidad autorizada, de acuerdo con las normas de esta Disposición o por un organismo oficial, se realice en el ámbito interno de la misma, los productos a manejar sean de naturaleza química o biológica, sin peligro real o potencial de diseminación y no se haga uso de otros ani-

males de experimentación que los de las especies menores, de laboratorio, bastará con la previa notificación a la referida Dirección General y el compromiso por parte del responsable técnico de la Entidad de la ulterior destrucción de los animales de experimentación si se hizo uso de ellos.

Cuarenta y ocho.—La realización de las experiencias a que se refiere el apartado precedente, en condiciones distintas a las señaladas o siempre que se realice con agentes de naturaleza biológica con capacidad difusiva real o potencial, aun efectuada en el ámbito estricto de una Entidad laboratorial autorizada para la elaboración de productos de tal naturaleza, requerirá el previo visto bueno del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación de la Comisión Asesora.

Las mismas exigencias regirán cuando se pretenda efectuar experiencias o ensayos, sea cuál fuere la naturaleza del producto a probar y el ámbito en que se realice, siempre que para ello se haga uso de especies animales relacionadas con la producción de alimentos para el hombre o, aun teniendo esta finalidad, se trató de pruebas de campo que propicien la eliminación de residuos con repercusiones sobre el medio ambiente o siempre que la interesada sea una Entidad no autorizada de acuerdo con las normas de esta Disposición.

Cuarenta y nueve.—La solicitud para la realización de las experiencias y ensayos a que se hace referencia en los apartados precedentes tendrá que acompañarse de los siguientes datos:

1. Objeto de la prueba.
2. Información completa sobre el producto en cuestión.
3. Condiciones en que se va a realizar la experiencia o ensayo.
4. Destino que se dará a los animales utilizados.
5. Técnico que se va a responsabilizar.

Si la propuesta de experiencia o ensayo es aceptada, la Entidad interesada remitirá a la Dirección General de la Producción Agraria calendario y lugares de actuación para que los Servicios Oficiales correspondientes puedan efectuar los controles que se estimen oportunos.

En cualquier caso, finalizada la experiencia o ensayo se comunicarán los resultados de la misma al referido Centro Directivo en informe respaldado por el técnico responsable.

#### g) Material y utillaje.

Cincuenta.—El material y utillaje para la aplicación específica de los productos zoonosanitarios tendrán que estar homologados por la Dirección General de la Producción Agraria, dependiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, lo que se solicitará de la misma, acompañando la documentación oportuna, por triplicado, avalada en los aspectos zoonosanitarios por un Veterinario.

Cuando a la vista de la información se requiera efectuar comprobaciones sobre su utilidad y eficacia podrá exigirse el depósito temporal de dicho material y utillaje.

Cincuenta y uno.—Si la especial naturaleza del material o utillaje de referencia lo requiriera, por los Servicios de Sanidad Animal dependientes de la Dirección General de la Producción Agraria se podrá girar visita de inspección a la industria elaboradora, en el caso de producción nacional o comercializadora cuando se trate de productos importados, antes de proceder a la homologación correspondiente. En este último caso, no obstante, la Administración se reserva el derecho de homologación en el país de origen, en cuyo caso los gastos correrán a cargo de la Entidad importadora.

Cincuenta y dos.—Si el dictamen fuese favorable, la homologación irá acompañada de la concesión de un número de registro a los efectos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con un período de validez de cinco años, al cabo de los cuales se procederá a su cancelación, si antes no ha sido solicitada la revisión correspondiente.

Si no hubiese lugar a lo solicitado se concederán al interesado los plazos de alegaciones previstos en la Ley de Procedimiento Administrativo.

Cincuenta y tres.—De las modificaciones que se introduzcan en el material y utillaje, con repercusiones sobre los productos zoonosanitarios, mediante ellos aplicados, tendrá que ser informada a la Dirección General de la Producción Agraria, que obrará en consecuencia. Igualmente tendrán que ser comunicados a dicho Centro Directivo los cambios de titularidad.

### III. ELABORACION

Cincuenta y cuatro.—Sin perjuicio de que el proceso de elaboración esté presidido por las normas generales de buena fabricación, será preciso dar cumplimiento a los siguientes puntos:

1. La elaboración se realizará siguiendo el procedimiento propuesto para la autorización del producto en cuestión.
2. Tanto las materias primas como los productos elaborados se mantendrán permanentemente identificados.
3. Se reseñará en el libro de registro las partidas elaboradas con las especificaciones correspondientes.

Cincuenta y cinco.—Para el caso concreto de la elaboración de correctores y piensos que hayan de incorporar aditivos de los grupos especiales y otros aditivos, así como medicamentos

de uso veterinario, al objeto de garantizar la homogeneidad de la mezcla se tendrá en cuenta además:

1. Que únicamente las fábricas de correctores con carácter general y las de piensos que justifiquen disponer del equipo adecuado para la confección de premezclas podrán utilizar tales productos con alto grado de concentración.

2. Que en los casos restantes se ha de partir, para la realización de las mezclas, de aditivos presentados en concentraciones tales que permitan una adecuada distribución de los mismos en el corrector o pienso elaborado.

### IV. COMERCIALIZACION

Cincuenta y seis.—Salvo las excepciones que esta Disposición establece no se permite la comercialización ni la tenencia para uso en la producción animal de productos zoonosanitarios y aditivos de los grupos especiales y otros aditivos que no hayan sido expresamente autorizados o registrados.

Cincuenta y siete.—Los fabricantes e importadores de las materias primas destinadas a los productos objeto de esta Disposición, así como los almacenistas y distribuidores de aquéllas, sólo podrán comercializarlas a las Entidades y Empresas legalmente autorizadas para su elaboración o preparación.

En consecuencia con lo que antecede, la comercialización y la tenencia de dichas materias primas, con destino al uso directo en los animales y su aplicación a los mismos, queda prohibida.

Cincuenta y ocho.—Uno. Los productos zoonosanitarios, aditivos encuadrados en los grupos especiales y otros aditivos y los correctores y piensos medicamentosos tendrán que ser comercializados en envases convenientemente identificados y con un cierre de tal naturaleza que garantice el contenido de la mercancía y que una vez abierto quede inutilizado.

Como identificación a los envases acompañará información impresa con caracteres indelebles, legibles, en texto castellano, que abarque los siguientes datos:

1. Denominación autorizada, bajo la cual se comercializa el producto.
2. Grupo en el que se haya incluido de acuerdo con la clasificación de esta disposición.
3. Composición cuantitativa y cualitativa de los ingredientes activos, bajo las condiciones que figuran en la autorización.
4. Precauciones.
5. Fecha de caducidad.
6. Peso neto o volumen según proceda, utilizando el sistema métrico decimal.
7. Número del lote de fabricación y del sublote, si éste existiera.
8. Las expresiones, con caracteres bien visibles de: «uso veterinario» para el caso de los productos zoonosanitarios y «medicamentoso» para los correctores y piensos de esta naturaleza.
9. Nombre y dirección de la Entidad que ostenta el registro.
10. Número de autorización de la Entidad y de registro del producto.
11. Símbolos que al efecto se establezcan.
12. Especies animales a que se destina y normas para la utilización, conservación y manejo del producto, de acuerdo con las condiciones bajo las que ha sido autorizado, así como período de retirada previo cuando esté destinado a animales productores de alimentos con destino al consumo humano.

Los conceptos señalados en los puntos 1 al 11, ambos inclusive, figurarán obligatoriamente en la parte exterior del envase.

Dos. Los piensos medicamentosos se considerarán envasados cuando sean transportados a granel, convenientemente identificados y precintados.

Cincuenta y nueve.—Las distintas unidades de un envase múltiple tendrán al menos que estar identificadas con la denominación correspondiente del producto. La comercialización independiente de tales unidades sólo podrá realizarse si cada una de ellas va acompañada de la información que se especifica en el apartado anterior.

Sesenta.—El almacenamiento y el transporte en la fase de comercialización de los productos objeto de esta Disposición tendrá que realizarse en condiciones tales que no se altere ni la calidad de los mismos ni la información que sirve para su identificación.

Estas medidas tendrán que extremarse para los productos que requieren temperaturas de conservación especiales.

Sesenta y uno.—Siempre que por la Dirección General de la Producción Agraria no se especifique lo contrario, la comercialización del material y utillaje a que hace referencia esta Disposición podrá efectuarse libremente.

Sesenta y dos.—Los datos para la información y publicidad de los aspectos técnicos, zoonosanitarios y económicos de los productos objeto de esta Disposición no requerirán, con carácter general, supervisión previa, pero estarán basados y serán concordantes con la documentación autorizada y en ningún caso inducirá a error.

Salvo la publicidad con fines de imagen de marca, el resto ha de incluir:

1. El nombre con el que está registrado el producto y su número de registro.
2. El nombre de la Entidad que ostenta el registro.
3. La composición en principios activos.
4. Las indicaciones de uso.
5. Las contraindicaciones, precauciones y tiempo de retirada previo, si procede.
6. Cualquier otra indicación que se establezca en el momento de la autorización.

Setenta y tres.—Sin perjuicio de lo que se especifica en el apartado precedente, por la Dirección General de Producción Agraria se podrá exigir la conformidad de tales datos cuando la especial naturaleza de un producto lo haga aconsejable.

Asimismo, podrá obligar a la Entidad responsable a la rectificación de informaciones o publicaciones no concordantes con la autorización del producto, previo informe de la Comisión Asesora o a instancias de ésta. Ello sin perjuicio de las demás acciones administrativas y penales que por aquélla puedan ejercitarse.

Setenta y cuatro.—Queda prohibida la publicidad de los productos no autorizados.

Setenta y cinco.—Sin perjuicio de las competencias de otros Departamentos, la importación de productos zoonosarios y aditivos de los grupos especiales y otros aditivos, así como de los correctores y piensos medicamentosos, se efectuará previa autorización zoonosaria de la Dirección General de la Producción Agraria y con la intervención en la aduana de la Inspección Veterinaria dependiente de la misma, que efectuará las comprobaciones pertinentes.

Idéntico requisito será preciso para la importación de los agentes biológicos destinados a la experimentación o a la elaboración de productos zoonosarios.

Setenta y seis.—Con excepción de las especialidades farmacéuticas de uso veterinario que contengan sustancias estupefacientes o sicotrópicas y las de carácter biológico, no se requerirá autorización de entrada para los productos zoonosarios extranjeros destinados al uso exclusivo de los animales de compañía en visita turística, o los que acudan a exposiciones o concursos y a los que se hallen en tránsito.

Setenta y siete.—La Dirección General de la Producción Agraria podrá autorizar la importación de productos zoonosarios no dispuestos para la venta directa, así como los presentados en envase de origen que no corresponda a las normas nacionales, con la finalidad de su ulterior elaboración en nuestro país, en el primer caso, y el oportuno cambio de presentación en el segundo.

Setenta y ocho.—La elaboración de productos con destino exclusivo a la exportación será objeto de autorización y especial inscripción en los registros con tramitación análoga a la establecida para los demás casos.

#### V. PRESCRIPCIÓN Y USO

Setenta y nueve.—Por los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, a través de la Comisión Asesora se establecerá la preceptiva prescripción y dispensación con receta de todas aquellas sustancias o preparados de carácter medicamentoso objeto de esta disposición, encuadrados dentro de algunos de los grupos siguientes:

1. Especialidades biológicas con repercusiones epizootiológicas.
2. Productos hormonales y antihormonales, con limitaciones de uso.
3. Productos con poder residual que entrañen peligro para la salud humana.
4. Productos que contengan sustancias venenosas que requieran seguimiento especial.
5. Productos que contengan sustancias estupefacientes o sicotrópicas.
6. Otros productos que, por sus indicaciones sanitarias o zoonosarias, se consideren oportuno someter a este control.

Los productos a los que alcance esta normativa llevarán en el envase, de forma legible, la inscripción «Bajo prescripción veterinaria».

Setenta.—Uno. La administración a animales que se destinen al consumo humano de productos que tengan efectos residuales se efectuará bajo la supervisión y control veterinario.

Dos. Cuando el facultativo veterinario que controla el tratamiento no sea el titular del partido o localidad vendrá obligado a comunicárselo a éste para que, al extender la documentación sanitaria, tenga en cuenta esta circunstancia, así como los plazos de seguridad de empleo.

Setenta y uno.—Aun cuando la utilización de los productos zoonosarios, aditivos de los grupos especiales y otros aditivos y correctores y piensos medicamentosos queda condicionado por las normativas ya referidas, por los usuarios se cumplirán igualmente las de buen uso y restrictivas que se establecen en esta disposición y las que se promulguen como desarrollo de la misma.

#### VI. TÉCNICOS RESPONSABLES

Setenta y dos.—Los técnicos responsables a que hace referencia esta disposición tendrán que ser previamente propuestos por la Entidad interesada a la Dirección General de la

Producción Agraria, para lo que se acompañará la documentación acreditativa de la titulación correspondiente y el historial profesional de los mismos.

Cuando por cualquier circunstancia cese alguno de dichos técnicos se procederá por la Entidad interesada a comunicarlo, a la mayor brevedad posible, a la citada Dirección, a la vez que se propondrá un sustituto que actuará con carácter de provisionalidad hasta tanto aquélla proceda a la aceptación.

Los cambios que se produzcan serán comunicados por el referido Centro Directivo al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Setenta y tres.—A los técnicos responsables incumbirán las obligaciones siguientes:

a) En las Entidades elaboradoras:

1. Controlar la calidad de las materias primas.
2. Supervisar la elaboración.

b) En las Entidades elaboradoras o importadoras:

1. Programar y supervisar los ensayos y pruebas de campo.
2. Controlar la calidad de los productos terminados.
3. Refrendar los documentos relacionados con la solicitud de autorización de los productos.
4. Supervisar la publicidad.

c) En las Entidades elaboradoras, importadoras o comercializadoras:

1. Garantizar la legitimidad de los productos.
2. Supervisar el almacenamiento de los productos.
3. Atender el seguimiento de los productos en el mercado.
4. Llevar y cumplimentar los libros de registro.
5. Vigilar el archivo de documentos relacionados con los aspectos técnico-sanitarios de los productos contemplados en esta disposición.
6. Expedir certificaciones de carácter técnico-sanitario.

#### VII. SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICAS

Setenta y cuatro.—Las sustancias estupefacientes se someterán a las normas para ellas establecidas en la Ley 17/1977, de 8 de abril, y Reglamentaciones que la desarrollan. Asimismo, serán de aplicación las normas específicas vigentes cuando los componentes sean sustancias sicotrópicas.

#### VIII. INSPECCIÓN Y CONTROL

Setenta y cinco.—Las Entidades elaboradoras e importadoras de productos zoonosarios, aditivos de los grupos especiales y otros aditivos, correctores y piensos medicamentosos están obligados a poseer y cumplimentar el libro o libros de registro que establezca la Dirección General de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión Asesora.

Setenta y seis.—Sin detrimento de las responsabilidades que corresponden a las entidades elaboradoras, importadoras o comercializadoras de los productos objeto de esta disposición, de responder de la calidad de sus preparados, así como de los utilizadores, de hacer buen uso de ellos, por los Servicios de Inspección Sanitaria y Zoonosaria de los Ministerios de Sanidad y Consumo, y de Agricultura, Pesca y Alimentación, se ejercerá con carácter permanente a todos los niveles de producción, comercio, almacenamiento y uso, la vigilancia y el control oportunos.

Setenta y siete.—El funcionario encargado de la inspección irá provisto de la correspondiente credencial que justifique su misión, quedando obligado a identificarse a demanda del interesado.

Los agentes de la autoridad prestarán el auxilio necesario a los inspectores en el cumplimiento de su misión.

Setenta y ocho.—Para la práctica de la inspección, el Inspector requerirá la presencia del responsable de la parte interesada o, en su defecto, de quien lo represente, para ser acompañado y asistido mientras realiza aquella.

En el desempeño de su misión, el Inspector, siempre obligado a respetar los secretos profesionales de la Entidad inspeccionada, así como a realizar la inspección causando los menores trastornos posibles y respetando el proceso productivo, queda autorizado para:

1. Tener acceso a todas las dependencias, cualquiera que sea su carácter, de los establecimientos de producción y almacenamiento de las explotaciones consumidoras, relacionadas con los productos objeto de esta disposición, así como los vehículos destinados al transporte de los mismos a examinar la documentación legal correspondiente.

2. Tomar las muestras necesarias y realizar las pesadas de comprobación pertinentes para el control de los productos.

3. Comprobar que las dependencias para la elaboración o transformación, así como de conservación, se encuentran en buen estado y adecuado funcionamiento.

4. Requerir de la parte interesada las ayudas que fueran precisas.

5. Intervenir, ante comprobaciones fehacientes y fundadas sospechas de alteración, adulteración o peligro de orden sanitario o zoonosario, los productos de referencia. En el caso de que esta medida entrañe perjuicios de consideración para la parte interesada o peligro sanitario o zoonosario grave, el Inspector está obligado a dar conocimiento de su actuación al

Organismo que ordene la inspección, en el plazo de tiempo más corto posible.

Setenta y nueve.—Cuando exista motivo para ello, el Inspector levantará un acta por triplicado en la que se harán constar las actuaciones realizadas y las anomalías observadas, si las hubiere.

En dicha acta podrá hacer las alegaciones pertinentes la parte interesada o su representante.

El acta será firmada por el Inspector y por el interesado o su representante. Si por estos últimos hubiere negativa a efectuarlo, el Inspector podrá recurrir a los agentes de la autoridad para que haga constar el hecho o, en su defecto, a dos testigos cualquiera.

Si la inspección fuese acompañada de toma de muestras, ésta se realizará también por triplicado, dejando una de ellas igualmente en poder de la parte interesada para la realización de los posibles análisis contradictorios, lo que, a su vez, se hará constar en el acta. La toma de tales muestras no supondrá que tengan que ser abonadas por el Estado.

Ochenta.—Sin perjuicio de que las inspecciones a que se alude, se realicen por propia iniciativa de la Administración, podrá efectuarse igualmente a instancia de parte.

Ochenta y uno.—El fabricante o importador de los productos responderá de éstos, mientras se mantengan intactos los cierres de los envases y de las consecuencias que pudieran derivarse de su falta de calidad, cuando ello le sea imputable, pero no cuando se deba a negligencia, descuido o mala fe en cualquier fase del proceso comercial o del usuario.

Ochenta y dos.—Por la Dirección General de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión Asesora, se procederá al establecimiento de las normas sobre tomas de muestras, ejecución de pesadas y normas analíticas de carácter zoonosanitario, así como la publicación de los márgenes de tolerancia, entre los resultados del control y las garantías ofrecidas.

Ochenta y tres.—Por las Unidades de Control de los Laboratorios de Sanidad y Producción Animal y por el Centro Nacional de Farmacobiología, dentro de sus respectivas competencias, se realizarán los controles analíticos de los preparados y productos zoonosanitarios, así como de sus materias primas, cepas microbianas y demás material utilizado en la elaboración y control de aquéllos.

Ochenta y cuatro.—1. Si del resultado de las actuaciones inspectoras y/o analíticas se detectaran transgresiones o incumplimiento de la normativa expuesta y de la que se promulgue como complementaria se procederá a la incoación del oportuno expediente y a la imposición de las sanciones correspondientes, si hubiera lugar a ello, de acuerdo con la Reglamentación Sanitaria y Zoonosanitaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo.

2. Los Servicios de uno y otro Departamento se notificarán mutuamente las actuaciones realizadas en este aspecto.

3. Los expedientes y recursos se tramitarán de acuerdo con la Ley de Procedimiento Administrativo.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.—Las autorizaciones de los productos zoonosanitarios y de las Entidades con ellos relacionadas, concedidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta disposición, serán válidas hasta tanto sean convalidadas por la Comisión Asesora.

A este respecto, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación pondrá a disposición del de Sanidad y Consumo copia de los expedientes de los referidos productos y Entidades que obran en sus archivos, para su conocimiento y, si procede, exponga, en base a sus competencias, a través de la Comisión Asesora, las observaciones que estime oportunas.

Segunda.—La Dirección General de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión Asesora, hará públicas las normas que han de seguirse para la convalidación de los productos y Entidades presentados con anterioridad a que se hace referencia.

#### DISPOSICIONES FINALES

Primera.—Quedan facultadas las Direcciones Generales de la Producción Agraria, dependientes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y las de Salud Pública y de Farmacia y Medicamentos, dependientes del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Asesora de Productos Zoonosanitarios, a desarrollar la presente Disposición.

Segunda.—Por los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, y el de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Asesora, se procederá a la revisión de los conceptos sanitarios y zoonosanitarios que condicionan la clasificación de los aditivos actualmente en lista positiva y a la introducción de las modificaciones que se estimen oportunas, así como a la convalidación de las autorizaciones de aditivos concedidos hasta el momento de entrada en vigor de esta Disposición.

Tercera.—Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a la presente.

Cuarta.—Esta Disposición entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Lo que comunico a VV. EE. para su conocimiento y efectos. Dios guarde a VV. EE. muchos años.

Madrid, 13 de junio de 1983.

MOSCOSO DEL PRADO Y MUÑOZ

Excmos. Sres. Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo.

## MINISTERIO DE ECONOMIA Y HACIENDA

16949

REAL DECRETO 1633/1983, de 4 de mayo, por el que se amplía, prorroga y modifica la lista apéndice de bienes de equipo del Arancel de Aduanas.

La Ley Arancelaria de 1 de mayo de 1960, en su artículo 4.º, base 3.ª, determina la posibilidad de que se establezcan derechos arancelarios reducidos para los bienes de equipo que se importen con destino a instalaciones básicas o de interés económico-social, siempre que no se fabriquen en España y favorezcan el desarrollo económico del país.

Para la aplicación a estos bienes de equipo del citado tratamiento arancelario especial, el Decreto 2790/1965, de 20 de septiembre, modificado por el Decreto 1520/1971, de 10 de julio, creó, con carácter de apéndice del Arancel de Aduanas, una lista en la que se recogiesen los bienes de equipo que, reuniendo las condiciones exigidas en la Ley Arancelaria, resultarían merecedoras del derecho arancelario reducido. Asimismo se prevé la posibilidad de que, caso de subsistir las circunstancias que motivaron la inclusión en la referida lista apéndice, se concedan prórrogas de los beneficios reconocidos anteriormente.

Como consecuencia de las peticiones formuladas, y de conformidad con el dictamen de la Junta Superior Arancelaria, se considera procedente actualizar la lista apéndice del Arancel de Aduanas con inclusiones de nuevos bienes de equipo, prórrogas de anteriores inclusiones y modificaciones que garanticen su eficacia y operatividad.

En atención al carácter defensor de los intereses económicos nacionales que la Ley Arancelaria reconoce a las medidas sobre comercio exterior, y teniendo en cuenta que dicho efecto depende en gran manera de su rápida aplicación, se considera oportuno que el presente Real Decreto entre en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

En su virtud, en uso de la facultad reconocida al Gobierno en el artículo 6.º, apartado 4.º, de la Ley Arancelaria vigente, a propuesta del Ministro de Economía y Hacienda, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de mayo de 1983.

#### DISPONGO:

Artículo 1.º La lista apéndice a que se refiere el Decreto 2790/1965, de 20 de septiembre, queda ampliada con la relación de bienes de equipo que se describen en el anejo I del presente Real Decreto, con indicación de la partida arancelaria de referencia, tipo impositivo aplicable y plazo de vigencia.

Art. 2.º Se prorroga hasta el 30 de junio de 1984, con efectividad desde la fecha de caducidad de la anterior inclusión en la lista apéndice o prórrogas, el beneficio reconocido a los bienes de equipo que se describen en el anejo II, en el que asimismo se recogen las modificaciones de texto que tendrán vigencia a partir de la prórroga que se concede.

Art. 3.º Con efectividad a partir de 1 de mayo de 1983 se entenderá modificada la inclusión en la lista apéndice del bien de equipo que se relaciona en el anejo III en la forma y con la vigencia que en el mismo se indica.

Art. 4.º Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos precedentes, el presente Real Decreto entrará en vigor el día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 4 de mayo de 1983.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Economía y Hacienda,  
MIGUEL BOYER SALVADOR