

Substància (sinònims)	Núm. CAS
Alcohol miristílic (1-tetradecanol; tetradecanol).....	112-72-1
Alcohol nonílic (1-nonanol; alcohol pelargònic; octil-carbinol).....	143-08-8
Alcohol oleílic (octadecanol).....	143-28-2
Alcohol estearílic (1-octadecanol)....	112-92-5
Alcohol tridecílic (1-triedecanol).....	27458-92-0 112-70-9
Mescles d'alcohols grassos:	
Alcohol lauril-miristílic (mescla de C12 i C14).	
Alcohol cetil-estearílic (mescla de C16 i C18).	
Èsters d'àcids grassos-qualsevol èster produït mitjançant la combinació de qualsevol dels àcids grassos esmentats anteriorment. Per exemple, el miristat de butil, el palmitat d'oleil i l'estearat de cetil.	
Èsters metílics d'àcids grassos:	
Laurat de metil (dodecanoat de metil)	111-82-0
Palmitat de metil (hexadecanoat de metil).....	112-39-0
Estearat de metil (octodecanoat de metil).....	112-61-8
Oleat de metil (octadecanoat de metil).....	112-62-9
Àcid fòrmic (àcid metanoic; àcid hidrogen-carboxílic).....	64-18-6
Glicerina (glicerol; glicerín).....	56-81-5
Glicols:	
Butanodiol:	
— 1,3 butanodiol (1,3 butilenglicol) ..	107-88-0
— 1,4 butanodiol (1,4 butilenglicol) ..	110-63-4
Polipropilenglicol (pes molecular superior a 400).....	25322-69-4
Propilenglicol (1,2 propilenglicol; 1,2-propanodiol; 1,2-dihidroxipropanà; monopropilenglicol (MPG); metilglicol).....	57-55-6
1,3-Propilenglicol (trimetilenglicol; 1,3-propanodiol).....	504-63-2
n-Heptà.....	142-82-5
n-Hexà (graus tècnics).....	110-54-3 64742-49-0
Acetat d'iso-butil.....	110-19-0
Iso-Decanol (alcohol isodecílic).....	25339-17-7
Iso-Nonol (alcohol isononílic).....	27458-94-2
Iso-Octanol (alcohol isooctílic).....	26952-21-6
Iso-Propanol (alcohol isopropílic; IPA)	67-63-0
Limonè (dipentè).....	138-86-3
Solució de clorur de magnesi.....	7786-30-3
Metanol (alcohol metílic).....	67-56-1
Metiletilcetona (2-butanone).....	78-93-3
Metilisobutilcetona (4-metil-2pentanona).....	108-10-1
Èter metílic de tert-butil (MBTE).....	1634-04-4
Melasses.....	57-50-1
Cera de lignit.....	8002-53-7
Cera de parafina.....	8002-74-2 63231-60-7
Pentà.....	109-66-0
Àcid fosfòric (àcid ortofosfòric).....	7664-38-2

L'aigua potable és acceptable únicament quan la càrrega immediatament anterior està inclosa a la llista i no és objecte d'una restricció del mateix tipus.

Substància (sinònims)	Núm. CAS
Hidròxid de potassi (potassa càustica) és acceptable únicament quan la càrrega immediatament anterior està inclosa a la llista i no és objecte d'una restricció del mateix tipus	1310-58-3
Acetat de n-propil.....	109-60-4
Tetràmer de propilè.....	6842-15-5
Alcohol propílic (propà-1-ol; 1-propanol).....	71-23-8
Hidròxid de sodi (sosa càustica) és acceptable únicament quan la càrrega immediatament anterior està inclosa en la present relació i no és objecte d'una restricció del mateix tipus.....	1310-73-2
Diòxid de silici (microsilíce).....	7631-86-9
Silicat de sodi (cristall d'aigua).....	1344-09-8
Sorbitol (D-sorbitol; alcohol hexahídric; D-sorbita).....	50-70-4
Àcid sulfúric.....	7664-93-9
Solució de nitrat d'amoni V urea (UAN).	
Pòsits del vi (vinasses, vinaccia, argol, vini, argil argila, weinstein, crema crua de tàrtar, bitartrat potàssic cru).....	868-14-4
Oli mineral blanc.....	8042-47-5

MINISTERI D'AGRICULTURA, PESCA I ALIMENTACIÓ

10555 *ORDRE APA/1668/2004, de 27 de maig, per la qual es modifiquen els annexos I i II del Reial decret 2459/1996, de 2 de desembre, pel qual s'estableix la llista de malalties d'animals de declaració obligatòria i es dona la normativa per a la seva notificació. («BOE» 138, de 8-6-2004.)*

La Decisió 2004/216/CE, de la Comissió, d'1 de març de 2004, per la qual es modifica la Directiva 82/894/CEE, del Consell, de 21 de desembre de 1982, relativa a la notificació de les malalties dels animals a la Comunitat, a fi d'afegir determinades malalties dels èquids i les abelles a la llista de malalties de declaració obligatòria, sense perjudici de la seva plena aplicació i efecte directe, en nom de la seguretat jurídica necessària, fa necessari modificar els annexos I i II del Reial decret 2459/1996, de 2 de desembre, pel qual s'estableix la llista de malalties dels animals de declaració obligatòria i es dona la normativa per a la seva notificació, el qual transposava a l'ordenament intern la Directiva esmentada.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara de l'habilitació que confereix la disposició final primera del Reial decret 2459/1996, per la qual es faculta el ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, en l'àmbit de les seves competències, per modificar-ne els annexos de conformitat amb les previsions que conté la normativa comunitària.

En l'elaboració d'aquesta Ordre han estat consultades les comunitats autònomes i els sectors afectats.

En virtut d'això, dispo:

Article únic. *Modificació del Reial decret 2459/1996.*

Se substitueixen els annexos I i II del Reial decret 2459/1996, de 2 de desembre, pel qual s'estableix la llista de malalties d'animals de declaració obligatòria i es dóna la normativa per a la seva notificació, pels que figuren a l'annex de la present Ordre.

Disposició final. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 27 de maig de 2004.

ESPINOSA MANGANA

ANNEX
«ANNEX I

A. Malalties de declaració obligatòria a la Unió Europea:

Pesta equina africana.
Pesta porcina africana.
Influença aviària (abans denominada pesta aviària).
Llengua blava o febre catarral ovina.
Encefalopatia espongiiforme bovina.
Pesta porcina clàssica.
Pleuropneumònia contagiosa dels bovins.
Durina.
Encefalomièlitis equina (totes les varietats, inclosa l'encefalomièlitis equina veneçolana).
Anèmia infecciosa equina.
Febre aftosa.
Borm.
Necrosi hematopoètica infecciosa.
Anèmia infecciosa del salmó.
Dermatosi nodular contagiosa.
Malaltia de Newcastle.
Pesta dels petits remugants.
Encefalomièlitis enterovírica porcina (abans denominada paràlisi contagiosa del porc o malaltia de Teschen).
Febre de la vall del Rift.
Pesta bovina.
Verola ovina i verola caprina.
Aethinosi (Petit escarabat del rusc. "Aethina tumida").
Malaltia vesicular del porc.
Tropilaelapsosi ("Tropilaelaps spp").
Estomatitis vesicular.
Septicèmia hemorràgica vírica.

B. Altres malalties de declaració obligatòria a Espanya:

Carboncle bacteridià.
Ràbia.
Bruceel·losi.
Tuberculosi.
Leucosi bovina enzoòtica.
Epididimitis contagiosa de l'ovella.
Agalàxia contagiosa.
Prurigen lumbar (tremolor ovina).
Triquinel·losi.
Mal roig.
Psitacosi.
Malaltia hemorràgica epizoòtica dels cérvols.
Cria podrida americana (Paenibacillus larvae).
Bonamiosi ("Bonamia ostrae").
Marteiliosi ("Marteilia refringes i Marteilia sidneyi").
Haplosporidiosi ("Haplosporidium nelsoni, haplosporidium costale").
Perkinsosi ("Perkinsus marinus, Perkinsus olseni").

Microquitosi ("Mikrokytos mackini, Mikrokytos roughleyi").

Irodivirosi (Oyster Velar Virus).

C. Malalties objecte de comunicació anual:

Les malalties incloses a la llista B de l'Oficina Internacional d'Epizooties, que no figuren a les llistes A i B d'aquest annex, són les següents:

Malaltia d'Aujeszky.
Equinococcosi/hidatidosi.
Cowdriosi ("heartwater").
Leptospirosi.
Febre Q.
Paratuberculosi.
Miasi per Cochliomyia hominivorax.
Anaplasmosi bovina.
Babesiosi bovina.
Campilobacteriosi genital bovina.
Cisticercosi bovina.
Dermatofilosi.
Septicèmia hemorràgica.
Rinotraqueïtis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustulosa infecciosa.
Theileriosi.
Tricomonosi.
Tripanosomosi.
Febre catarral maligna.
Artritis/encefalitis caprina.
Pleuropneumònia contagiosa caprina.
Avortament enzoòtic de les ovelles (Clamidiosi ovina).
Adenomatosi pulmonar ovina.
Malaltia de Nairobi.
Salmonel·losi ("S. abortus ovis").
Maedi-visna.
Metritis contagiosa equina.
Limfangitis epizoòtica.
Grip equina (virus tipus A).
Piroplasmosi equina.
Rinopneumonitis equina.
Verola equina.
Arteritis vírica equina.
Sarna equina.
Surra ("Trypanosoma evansi").
Rinitis atrofica porcina.
Cisticercosi porcina.
Gastroenteritis transmissible.
Síndrome reproductora i respiratòria porcina.
Bronquitis infecciosa aviària.
Laringotraqueïtis infecciosa aviària.
Hepatitis vírica de l'ànec.
Pesta de l'ànec.
Còlera aviari.
Verola aviària.
Tifosi aviària ("Salmonella gallinarum").
Bursitis infecciosa aviària (malaltia de Gumboro).
Malaltia de Marek.
Micoplasmosi ("M. gallisepticum").
Clamidiosi aviària.
Pul·lorosi ("Salmonella pullorum").
Mixomatosi.
Tularèmia.
Malaltia hemorràgica vírica del conill.
Virèmia primaverl de la carpa.
Necrosi hematopoètica epizoòtica.
Herpesvirosi del salmó masou.
Acarapisosi ("Acarapis woodi").
Cria podrida europea ("Melissococcus pluton").
Nosemosi d'abelles ("Nosema apis").
Leishmaniosi.
Varroosi ("Varroa destructor").

ANNEX II

Declaració de malaltia

- 1) Comunitat Autònoma.
- 2) Província afectada.
- 3) Municipi afectat.
- 4) Malaltia que se sospita i, si s'escau, tipus de virus.
- 5) Data d'aparició del primer malalt o sospitós.
- 6) Es tracta de focus primari o secundari?
- 7) Número de focus.
- 8) Número de referència corresponent al focus.
- 9) Data de sospita del focus (si es coneix).
- 10) Data estimada de la primera infecció.
- 11) Nombre d'explotacions afectades.
- 12) Espècies afectades.
- 13) Per cada focus o explotació, s'han d'especificar les dades per explotació en el cas que n'hi hagi diverses d'afectades en un mateix focus, per espècies agrupats en bovins, porcins, ovins, cabrum, ocells de corral, èquids, peixos, espècies silvestres, altres espècies.
Cens de l'explotació. En el cas de les malalties de les abelles s'ha de facilitar el nombre de ruscos exposats.
Nombre d'animals clínicament afectats. En el cas de les malalties de les abelles s'ha de facilitar el nombre de ruscos clínicament afectats.
Nombre d'animals morts.
Nombre d'animals sacrificats.
Nombre d'animals destruïts.
Nombre de canals destruïdes.
- 14) Data (prevista) de finalització de les operacions de sacrifici d'animals.
- 15) Data (prevista) de finalització de les operacions de destrucció.
- 16) Data de confirmació de la malaltia.
- 17) Mètode diagnòstic emprat.
- 18) Centre que va realitzar les proves i va donar la conformitat.
- 19) Mesures de control adoptades.
- 20) Distàncies a altres explotacions receptibles.
- 21) Origen de la malaltia.
- 22) En cas d'animals procedents d'un altre Estat membre o Comunitat Autònoma, data i hora d'expedició, i Estat o Comunitat d'origen.
- 23) En cas que hi hagi altres províncies (de la mateixa Comunitat Autònoma o diferent) afectades per restriccions, s'han d'especificar.

En cas que es confirmen en explotacions o zones autoritzades o exemptes les infeccions de necrosi hemato-poètica infecciosa, anèmia infecciosa del salmó i septicèmia hemorràgica vírica, s'han de notificar com a focus primaris. El nom i la descripció de l'explotació o zona autoritzada s'han d'incloure al text lliure.»

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

10556 REIAL DECRET 1372/2004, de 7 de juny, pel qual es modifica el Reial decret 414/1996, d'1 de març, per qual es regulen els productes sanitaris, i s'introdueixen especificacions detallades per als productes sanitaris en l'elaboració dels quals s'utilitzen teixits d'origen animal. («BOE» 138, de 8-6-2004.)

El Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, estableix les condicions

que han de complir els productes sanitaris i els seus accessoris per a la seva posada al mercat, posada en servei i utilització, així com els procediments d'avaluació de la conformitat que els siguin aplicables.

A l'annex I del Reial decret esmentat s'estableixen els requisits essencials que han de complir aquests productes i, a l'apartat 2.1 i 2, s'estableixen els requisits específics per eliminar o reduir en la mesura que sigui possible el risc d'infecció, per al pacient, per a l'usuari i per a tercers, derivat de l'ús de teixits d'origen animal. En aquest mateix annex s'especifica que les solucions adoptades pel fabricant en el disseny i la construcció dels productes sanitaris s'han d'ajustar als principis d'integració de la seguretat, tenint en compte l'estat generalment reconegut de la tècnica.

A fi de millorar el nivell de seguretat i protecció de la salut, és necessari continuar reforçant les mesures de protecció contra el risc global de transmissió d'encefalopaties espongiformes animals a través dels productes sanitaris; per això, als productes sanitaris en l'elaboració dels quals es fan servir teixits d'origen animal, convé adoptar especificacions més detallades quant als requisits establerts a l'apartat 2.2 de l'annex I, així com especificar determinats aspectes relatius a l'anàlisi i gestió del risc en el marc dels procediments d'avaluació de la conformitat.

A l'àmbit comunitari, s'ha adoptat la Directiva 2003/32/CE de la Comissió, de 23 d'abril de 2003, per la qual s'introdueixen especificacions detallades, d'acord amb els requisits establerts a la Directiva 93/42/CEE del Consell, per a productes sanitaris en l'elaboració dels quals s'utilitzen teixits d'origen animal. Per tot això, és necessari incorporar les especificacions mitjançant aquest Reial decret pel qual es transposa al nostre ordenament jurídic la Directiva 2003/32/CE, i modificar el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

Aquest Reial decret, en l'elaboració del qual han estat escoltats els sectors afectats, es dicta a l'empara de l'article 149.1.16.a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat i de legislació de productes farmacèutics, i d'acord amb els articles 1.3, 2.2, 8.12 i la disposició addicional tercera de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i amb els articles 40.5 i 6, 95, 100 i 110 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 4 de juny de 2004,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.*

El Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, es modifica en els termes següents:

U. A l'article 3, s'hi afegixen les definicions següents:

«l) Cèl·lula: la unitat organitzada més petita de qualsevol forma de vida, capaç de tenir una existència independent i de reproduir-se en un entorn idoni.

m) Teixit: una organització de cèl·lules, de components extracel·lulars o de tots dos.

n) Derivat: un material obtingut a partir d'un teixit d'origen animal mitjançant un procés de fabri-