

d) comunidade autónoma distinta daquela na que se encontra o destino final, dirixiráselle unha comunicación idéntica á prevista no punto anterior á autoridade competente da comunidade de tránsito.

c) A autoridade competente do lugar de destino adoptará as medidas precisas que permitan impedir que os animais sexan trasladados posteriormente a outro estado membro.

d) No documento de identificación do gando bovino (DIB), regulado no Real decreto 1980/1998, do 18 de setembro, polo que se establece un sistema de identificación e rexistro dos animais da especie bovina, consignarase expresamente que os animais non poderán ser trasladados a outro estado membro.

2. No suposto de que os animais trasladados desde unha zona restrinxida a outra rexión de España fosen trasladados con posterioridade a outra comunidade autónoma, a autoridade competente da comunidade de orixe comunicarlle á de destino que tales animais non poden ser trasladados a outro estado membro, de conformidade co disposto no artigo 4 da Decisión da Comisión 2001/783/CE. A autoridade competente da comunidade autónoma de destino adoptará as medidas precisas que garantan que non se producirá o dito traslado posterior a outro estado membro.

3. Aqueles animais que fosen trasladados desde unha zona restrinxida a outra rexión de España, só poderán ser trasladados posteriormente a outra comunidade autónoma se:

Foron sometidos a unha proba de illamento do virus da febre catarral ovina ou unha proba de reacción en cadea da polimerasa, con resultados negativos, efectuada con mostras de sangue tomadas en dúas ocasións, cun intervalo non inferior a sete días entre cada proba, procedéndose á primeira proba alomenos sete días despois da chegada dos animais á comunidade autónoma desde a que se pretende o traslado posterior a outra comunidade.

Ou se na comunidade de destino se aplica, nunha zona importante desde o punto de vista epidemiolóxico, un programa de vixilancia de vectores que demostrase a fin da actividade de culicoides adultos.

Artigo 5. *Réxime sancionador.*

O incumprimento do disposto nesta orde sancionase de acordo co disposto no Regulamento de epizootias, aprobado mediante decreto do 4 de febreiro de 1955, no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, e no artigo 103 da Lei 50/1998, do 30 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, en materia de traslado, desprazamento, transporte e movemento pecuario dentro do territorio nacional, sen prexuízo das posibles responsabilidades penais, civís, ou doutra orde que diso se puidesen derivar.

Disposición adicional única. *Desinsectación.*

Será de aplicación ós medios utilizados para o transporte dos animais a que se refire esta orde o disposto na Orde do 8 de xuño de 2001 pola que se establecen medidas específicas de prevención en relación coa febre catarral ovina ou lingua azul.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 15 de xullo de 2002.

ARIAS CAÑETE

14588 *ORDE APA/1857/2002, do 18 de xullo, pola que se derrogan determinadas disposicións relativas á peste porcina clásica. («BOE» 173, do 20-7-2002.)*

Ante a aparición de focos de peste porcina clásica na Comunidade Autónoma de Cataluña, dictouse a orde do 5 de decembro de 2001 pola que se establecen medidas cautelares en relación coa sospeita de peste porcina clásica en Cataluña, posteriormente modificada pola Orde APA/91/2002, do 24 de xaneiro, e pola Orde APA/911/2002, do 24 de abril.

Á luz da evolución da enfermidade, a Comisión, mediante a Decisión 2001/925/CE, do 20 de decembro, permitiu o movemento de animais da especie porcina dentro das zonas afectadas, sempre que se cumprisen unha serie de condicións, as cales se regularon mediante a Orde do 21 de decembro de 2001.

Finalmente, a Orde APA/1172/2002, do 24 de maio, estableceu os corredores para o envío de animais da especie porcina destinados a sacrificio nos matadoiros autorizados mediante a Decisión 2002/33/CE.

Á vista da erradicación da enfermidade, tendo en conta que as medidas adoptadas pola Comisión mediante a Decisión 2001/925/CE, do 20 de decembro; a Decisión 2002/33/CE, do 14 de xaneiro, e a Decisión 2002/209/CE, do 11 de marzo, finalizaron o 30 de xuño de 2002, de acordo co disposto na Decisión 2002/382/CE, do 23 de maio, e tendo acordado a Comisión non as prorrogar ante a constatación da desaparición da enfermidade, procede derroga-las mencionadas ordes.

A presente orde díctase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, polo que se atribúe ó Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Na súa virtude, dispoño:

Artigo único. *Derrogación de determinadas disposicións relativas á peste porcina clásica e réxime aplicable.*

1. Quedan derogadas a Orde do 5 de decembro de 2001 pola que se establecen medidas cautelares en relación coa sospeita de peste porcina clásica en Cataluña, a Orde do 21 de decembro de 2001 pola que se establecen os requisitos para o movemento de animais da especie porcina dentro das zonas sometidas a restriccións pola peste porcina clásica en España, e a Orde APA/1172/2002, do 24 de maio, pola que se establecen os corredores para o envío de animais da especie porcina destinados a sacrificio nos matadoiros autorizados mediante a Decisión 2002/33/CE.

2. O movemento de animais da especie porcina rexerese polo establecido na Decisión da Comisión 2001/925/CE, do 20 de decembro, relativa a determinadas medidas de protección contra a peste porcina

clásica en España e pola que se derroga a Decisión 2001/863/CE, e polo resto de normativa comunitaria que resulte de aplicación.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 18 de xullo de 2002.

ARIAS CAÑETE

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

14590 *REAL DECRETO 710/2002, do 19 de xullo, polo que se modifica o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, no referente ós que incorporen derivados estables do sangue ou plasma humanos. («BOE» 173, do 20-7-2002.)*

Mediante o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, incorpórouse ó ordenamento xurídico español a lexislación europea sobre esta materia, constituída pola Directiva do Consello 93/42/CEE, do 14 de xuño, que ten como obxectivos fundamentais protexe-la saúde e a seguranza dos pacientes e usuarios, así como asegura-la libre circulación destes produtos.

O dito real decreto sufriu varias modificacións recollidas nos reais decretos 2727/1998, do 18 de decembro, polo que se modifica o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, que regula os produtos sanitarios; e 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Coa adopción das directivas 2000/70/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de novembro, que modifica a Directiva 93/42/CEE do Consello no referente ós produtos sanitarios que incorporen derivados estables do sangue ou plasma humanos; e 2001/104/CE do Parlamento Europeo e do Consello do 7 de decembro, pola que se modifica a Directiva 93/42/CEE do Consello relativa ós produtos sanitarios, faise necesario incorporar-las modificacións recollidas nestas normas comunitarias no Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios.

Estas novas directivas teñen como obxectivo incorporar ó ámbito de aplicación da Directiva 93/42/CEE os produtos sanitarios fabricados utilizando substancias derivadas do sangue ou do plasma humanos, ben que os produtos sanitarios que incorporen outras substancias derivadas de tecidos de orixe humana quedan excluídas do ámbito de aplicación desta disposición.

Este real decreto, na elaboración do cal foron oídos os sectores afectados e o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española e en virtude do establecido nos artigos 40,5 e 6; 95, 100 e 110 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e nos artigos 1.3, 2.2, 8.12, disposición adicional terceira e disposición derradeira da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, coa aprobación previa do ministro de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 19 de xullo de 2002,

DISPÓN O:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios.*

O Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, queda modificado nos termos seguintes:

1. No artigo 1 engádesse o número 4 seguinte:

«4. Cando un produto incorpore, como parte integrante, unha substancia que, de utilizarse por separado, se poida considerar un compoñente de medicamento ou un medicamento derivado de sangue ou plasma humanos, consonte a definición do artigo 1, número 1, do Real decreto 478/1993, do 2 de abril, polo que se regulan os medicamentos derivados do sangue e plasma humano, e que poida exercer no corpo humano unha acción accesoria á do produto, denominado no sucesivo “substancias derivadas do sangue humano”, este produto deberase avaliar e autorizar de conformidade coas disposicións do presente real decreto.»

2. O texto da alínea e) do número 1 do artigo 2, substitúese polo texto seguinte:

«e) o sangue humano, os produtos derivados do sangue humano, o plasma ou as células sanguíneas de orixe humana, os produtos que incorporan no momento da súa comercialización tales produtos derivados do sangue humano, plasma ou células, con excepción dos produtos referidos no número 4 do artigo 1.»

3. O anexo I modifícase como segue:

a) No número 1.4, engádense os parágrafos seguintes:

«Cando un produto incorpore, como parte integrante, unha substancia derivada do sangue humano, o organismo notificado deberá pedir á Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos un dictame científico sobre a calidade e seguranza dese derivado, tendo en conta as disposicións comunitarias adecuadas e, en particular, por analogía coas disposicións das directivas 75/318/CEE e 89/381/CEE, traspostas ó noso ordenamento polos reais decretos 767/1993, do 21 de maio, polo que se regula a avaliación, autorización, rexistro e condicións de dispensación de especialidades farmacéuticas e outros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, e 478/1993, do 2 de abril, polo que se regulan os medicamentos derivados do sangue e plasma humano, respectivamente. Deberase verifica-la utilidade do dito derivado como tal parte integrante do produto sanitario, tendo en conta o seu destino.

Coforme o disposto no número 3 do artigo 4 da Directiva 89/381/CEE correspondente ós números 2, 3 e 4 do artigo 5 do Real decreto 478/1993 que traspón esa directiva, someterase ó control de laboratorio estatal ou dun laboratorio designado para tal fin por un estado membro, unha