



PROYECTO DE REAL DECRETO /2022, POR EL QUE SE DESIGNA EL LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA DE DISTINTAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES Y SE DEROGAN DIVERSAS NORMAS DE SANIDAD ANIMAL.

Las funciones desarrolladas por los laboratorios de referencia en la Unión Europea resultan fundamentales para garantizar los más altos estándares de calidad en materia de análisis y diagnósticos de laboratorio en todos los sectores de la cadena alimentaria.

En la actualidad, las condiciones para la designación de laboratorios nacionales de referencia quedan establecidas en el artículo 100.1 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) En su virtud, los Estados miembros deberán designar uno o varios laboratorios nacionales de referencia por cada laboratorio de referencia de la Unión Europea designado de conformidad con el artículo 93, apartado 1, de dicho reglamento, lo que se procede a efectuar por medio de este real decreto, para las enfermedades en que es obligatorio, listadas en el anexo, entre las que no se encuentra la enfermedad vesicular porcina al no ser preciso a estos efectos, al no haberse incluido dentro de la lista de enfermedades que requieren distintos tipos de medidas de gestión establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista.

El citado reglamento regula igualmente los requisitos mínimos de funcionamiento de los laboratorios nacionales de referencia (artículos 37, 39, 41, 42, 100.2), su dotación en infraestructura, equipamiento, materiales y personal (artículo 100.3) y sus responsabilidades y tareas (artículo 101), en particular su deber de colaborar con los laboratorios de referencia de la Unión Europea, coordinar los laboratorios



oficiales designados en su ámbito de actuación y proporcionar asistencia científica y técnica a las autoridades competentes.

Por su parte, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, dispone en su artículo 29 que corresponde a la Administración General del Estado la designación de dichos laboratorios nacionales de referencia. En dicho artículo se regulan las funciones que les corresponden, aparte de las que reglamentariamente se determinen en cada ámbito de actuación.

En este contexto, el Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por el que se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, establece en su artículo 4 que corresponde a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria la planificación, coordinación y dirección técnica de los laboratorios adscritos o dependientes de la misma.

Con el objeto de asegurar y potenciar las actuaciones de estos laboratorios, mediante la Orden APA/219/2021, de 8 de marzo, por la que se crea la División de Laboratorios de Sanidad de la Producción Agraria, se estableció la citada División como órgano dependiente de dicha Dirección General, con las funciones, entre otras, de asegurar la correcta dotación de personal cualificado, instalaciones y equipos adecuados, y una organización eficaz que garantice que las actividades de laboratorio se realicen de forma armonizada, rápida y veraz en el ámbito de sus competencias, en coordinación con los laboratorios europeos e internacionales de referencia y con los laboratorios de las comunidades autónomas competentes en la materia.

Con la entrada de vigor del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), y la normativa derivada del mismo, se deroga normativa comunitaria previa sobre determinadas enfermedades animales, entre otras, la Directiva 92/35/CEE del Consejo, de 29 de abril de 1992, por la que se establecen las normas de control y las medidas de lucha contra la peste equina; la Directiva 92/66/CEE del Consejo, de 14 de julio de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la enfermedad de Newcastle; la Directiva 92/119/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias generales para la lucha contra determinadas enfermedades de los animales y medidas específicas respecto a la enfermedad vesicular porcina; la Directiva 2000/75/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2000, por la que se aprueban disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina; la Directiva 2001/89/CE del Consejo, de 23 de octubre de 2001, relativa a



medidas comunitarias de lucha contra la peste porcina clásica; la Directiva 2002/60/CE del Consejo, de 27 de junio de 2002, por la que se establecen disposiciones específicas de lucha contra la peste porcina africana y se modifica, en lo que se refiere a la enfermedad de Teschen y a la peste porcina africana, la Directiva 92/119/CEE; y la Directiva 2005/94/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2005, relativa a las medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar y por la que se deroga la Directiva 92/40/CEE.

Estas directivas fueron incorporadas a la normativa nacional por medio del Real Decreto 680/1993, de 7 de mayo, por el que se establece las normas de control y las medidas de lucha contra la peste equina; el Real Decreto 1988/1993, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas para la lucha contra la enfermedad de Newcastle; el Real Decreto 650/1994, de 15 de abril, por el que se establece medidas generales de lucha contra determinadas enfermedades de los animales y medidas específicas contra la enfermedad vesicular porcina; el Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul; el Real Decreto 1071/2002, de 18 de octubre, por el que se establecen las medidas mínimas de lucha contra la peste porcina clásica; el Real Decreto 546/2003, de 9 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas de lucha contra la peste porcina africana; y el Real Decreto 445/2007, de 3 de abril, por el que se establecen medidas de lucha contra la influenza aviar.

Una vez entrado en vigor del citado Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento y del Consejo Europeo, de 9 de marzo de 2016, razones de seguridad jurídica obligan a derogar esta normativa nacional en la que se incluye la designación del Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Algete (Madrid), como laboratorio nacional de referencia para distintas enfermedades y patógenos animales; motivo por el cual se requiere publicar este real decreto con el objeto de mantener su designación como laboratorio nacional de referencia y derogar dicha normativa por haber quedado obsoleta.

En la elaboración de este real decreto se han observado los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las administraciones públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, a estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia, dada la necesidad de implementar los mandatos de la normativa de la Unión Europea en esta materia, y que la norma es acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, sin imponer obligaciones



para los destinatarios. Igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica por cuanto es coherente con el resto de normativa sanitaria y, en concreto, con la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. La norma cumple con el principio de transparencia puesto que, en su elaboración, se ha sometido al trámite de información y participación pública, y, adicionalmente, se ha consultado a las comunidades autónomas, a las entidades representativas de los intereses afectados y al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria. Con respecto al principio de eficiencia no se prevén cargas administrativas.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en la elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y el proyecto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra de Sanidad y del Ministro de Consumo, el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día DD de MM de 2022,

DISPONGO:

Artículo 1. Designación como laboratorio nacional de referencia

Se designa al Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (sito en la Carretera M-106, pk. 1,4, Algete, Madrid), como laboratorio nacional de referencia de las enfermedades y patógenos animales listados en el anexo, conforme a lo dispuesto en el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE,



90/425/CEE, 91/ 496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo.

Artículo 2. *Funciones.*

Las funciones del laboratorio nacional de referencia serán las establecidas en el artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en el artículo 29 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) Real Decreto 680/1993, de 7 de mayo, por el que se establece las normas de control y las medidas de lucha contra la peste equina.

b) Real Decreto 1988/1993, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas para la lucha contra la enfermedad de Newcastle.

c) Real Decreto 650/1994, de 15 de abril, por el que se establece medidas generales de lucha contra determinadas enfermedades de los animales y medidas específicas contra la enfermedad vesicular porcina.

d) Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul.

e) Real Decreto 1071/2002, de 18 de octubre, por el que se establecen las medidas mínimas de lucha contra la peste porcina clásica.

f) Real Decreto 546/2003, de 9 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas de lucha contra la peste porcina africana.

g) Real Decreto 445/2007, de 3 de abril, por el que se establecen medidas de lucha contra la influenza aviar.

Disposición final primera. Título competencial

Este real decreto tiene carácter de normativa básica estatal y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.



Disposición final segunda. *Medidas en relación con la lengua azul y la influenza aviar.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para adoptar las medidas necesarias en materia de influenza aviar y lengua azul en el marco de sus respectivos programa nacional de vigilancia, vacunación, y control de los movimientos de los animales sensibles a la lengua azul, y programa de detección temprana, prevención de la propagación y erradicación de brotes de influenza aviar, mientras se mantenga su aplicación.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Enfermedades para las que se designa como laboratorio nacional de referencia al Laboratorio Central de Veterinaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en la Carretera M-106, pk. 1,4. 28110 – Algete (Madrid).

1. Dermatitis nodular contagiosa
2. Enfermedad de Newcastle
3. Enfermedad hemorrágica epizootica de los ciervos
4. Fiebre catarral ovina (Lengua azul)
5. Fiebre del Valle del Rift
6. Influenza aviar
7. Peste porcina africana
8. Peste porcina clásica
9. Peste bovina
10. Peste equina
11. Peste de los pequeños rumiantes
12. Viruela ovina y caprina