

PROYECTO DE REAL DECRETO XXXX/2022, DE XXXX, POR EL QUE SE ESTABLECE EL MARCO DE ACTUACIÓN PARA UN USO SOSTENIBLE DE ANTIBIÓTICOS EN ESPECIES DE INTERÉS GANADERO

Combatir las resistencias a los antimicrobianos es una prioridad de la Unión Europea (UE), que ha establecido una estrategia común frente a esta cuestión. En noviembre del año 2011, el Parlamento Europeo publicó una resolución no legislativa por la que se estableció un Plan Director de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas (2011-2016), que estimuló la puesta en marcha de planes nacionales de actuación. España aprobó en 2014 su primer Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). Uno de sus principales objetivos es la «Prevención de la necesidad del uso de antibióticos».

Esta prioridad se refleja en los considerandos del Reglamento (UE) n.º 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»), que destaca la función preventiva del marco legal y la consiguiente reducción que se espera se haga del uso de antibióticos en animales.

Asimismo, en los considerandos 41 y 42 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, se resalta que la resistencia a los antimicrobianos en los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios es un problema sanitario cada vez más grave en la Unión y en el ámbito mundial, siendo necesario en consecuencia reducir el riesgo de desarrollo de resistencia a los antimicrobianos producida por medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.

Con fecha 20 de mayo de 2020, la Comisión Europea publicó la Comunicación de la Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente, según la cual, entre otras cosas, se abogaba por la reducción de las ventas de antimicrobianos en un 50% como objetivo a alcanzar en 2030.

El PRAN ha puesto en marcha una serie de programas para el uso prudente de antibióticos y la reducción voluntaria del consumo de determinados antibióticos en diferentes especies. Sin duda, el Programa Reduce ha sido una de las acciones que más ha contribuido a reducir el consumo de antibióticos en veterinaria junto, con la implicación de los distintos sectores ganaderos que voluntariamente se sumaron al proyecto.

Como medida adicional de refuerzo a los programas reduce se ha incluido en el nuevo PRAN 2022-24, en la línea 2: control de las resistencias a los antibióticos, la publicación en 2022 de un real decreto por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de antibióticos en especies ganaderas, con entrada en vigor el 1 de enero de 2023.

Por todo ello, se hace necesario articular medidas en el ámbito nacional que permitan cumplir con los objetivos fijados en la Comunicación de la Granja a la Mesa, estableciéndose para ello, al margen de otras medidas, el establecimiento de programas de uso sostenible de antibióticos, e incorporando dichos programas a la normativa nacional.

El real decreto, en consecuencia, establece medidas nacionales para la favorecer un uso sostenible de antibióticos en el ámbito de las especies de interés ganadero, para lo cual regula el método para realizar el cálculo del consumo habitual y trimestral de antibióticos por explotación, tomando las bases de datos que ya obran en poder de la Administración con el fin de reducir en todo lo posible las cargas administrativas, y del indicador de referencia nacional. Asimismo, la relación entre ambos índices permite establecer un conjunto de mecanismos de control y actuación por parte de las autoridades con el fin de asegurar la efectiva reducción de su empleo en aras de su sostenibilidad.

El presente real decreto se aplicará a todas las explotaciones ganaderas, entre las que se incluyen las de acuicultura, con excepción de las explotaciones de autoconsumo, así como las explotaciones de pequeño tamaño, en atención al criterio de riesgo y proporcionalidad de la medida cuyos criterios vienen definidos en el Anexo I.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación general de la sanidad.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y los sectores afectados.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública y la salud animal de la prescripción de antibióticos en animales de producción. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. El principio de transparencia se ha respetado igualmente puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día de 2022,

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. Este real decreto tiene por objeto establecer medidas nacionales para la favorecer un uso sostenible de antibióticos en el ámbito de las especies de interés ganadero.
2. El presente real decreto se aplicará a todas las explotaciones ganaderas, entre las que se incluyen las de acuicultura, con excepción de las explotaciones de autoconsumo, así como las explotaciones de pequeño tamaño, determinadas según los criterios del anexo I.

Artículo 2. Definiciones

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
2. Asimismo, se entenderá como:
 - a) **Especie de interés ganadero:** aquélla incluida en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.
 - b) **Consumo habitual:** valor medio de consumo de antibióticos, expresado en miligramos (mg) por unidad de referencia de la explotación, calculado a partir del valor del trimestre en curso y de los tres trimestres anteriores.
 - c) **Consumo trimestral:** cociente del total de miligramos de antibióticos consumidos en dicho periodo por unidad de referencia para esa explotación calculado según lo establecido en el artículo 3.
 - d) **Indicador de referencia nacional:** valor de consumo anual de antibióticos establecido para cada clasificación zootécnica y especie, que se tomará como referencia para el inicio de las acciones establecidas en el artículo 4.
 - e) **Unidad de referencia:** Unidad de masa de animales vivos susceptibles de tratamiento para cada especie y clasificación zootécnica en un periodo determinado según la metodología establecida en el anexo II.

Artículo 3. Cálculo del consumo habitual y trimestral por explotación y del indicador de referencia nacional en PRESVET.

1. La metodología para el cálculo de las unidades de referencia, para cada especie según su clasificación zootécnica se realizará con base en la fórmula establecida en el anexo II.
2. Los datos empleados en el cálculo provendrán de las siguientes bases de datos oficiales: PRESVET, SITRAN, TRACES y CEXGAN.

3. Cada titular de explotación tendrá acceso, a través de la base de datos PRESVET y de la plataforma de la autoridad competente de la comunidad autónoma, si así lo decide ésta, al cálculo de su consumo habitual y al consumo correspondiente a cada trimestre expresado en mg de antibiótico consumido en relación con la Unidad de referencia de su explotación (mg/UR), con el fin de que tenga conocimiento de la situación, a efectos de consumo, en la que se encuentra su explotación y pueda iniciar las acciones correctoras previstas en el artículo 4 en caso de que sea necesario.

4. Con el objeto de que el veterinario de explotación pueda realizar sus funciones de asesoría al titular en materia de optimización de uso de antibióticos, el titular de explotación autorizará este acceso a través de la plataforma PRESVET.

5. El indicador de referencia nacional para cada especie y clasificación zootécnica se publicará en el “Boletín Oficial del Estado” a más tardar el 1 de junio de cada año a través de resolución del Director General de Sanidad de la Producción Agraria y surtirá efectos a los tres meses de su publicación.

Artículo 4. Controles y actuaciones

1. En función del valor del consumo habitual de la explotación respecto al indicador de referencia nacional para la clasificación zootécnica y especie en cuestión se llevarán a cabo las siguientes actuaciones:

a) Consumo habitual de la explotación por debajo o hasta el 3% por encima del indicador de referencia nacional: no será necesario realizar ninguna actuación adicional.

b) Consumo habitual de la explotación entre un 3,1 y un 25,9% por encima del indicador de referencia nacional: el veterinario de explotación propondrá al titular de la explotación las medidas correspondientes para disminución del consumo en el Plan sanitario Integral de la explotación. Todas las actuaciones en el marco de dicho plan deberán quedar registradas y puestas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo solicite, la cual podrá realizar modificaciones sobre las medidas propuestas en caso de que lo considere necesario.

c) Consumo habitual de la explotación entre un 26 y un 50,9% por encima del indicador de referencia nacional: el titular de la explotación remitirá a la autoridad competente, a petición de ésta, los resultados de la evaluación del cumplimiento de las medidas incluidas en el Plan sanitario integral de la explotación junto con una propuesta de medidas correctoras elaboradas de manera conjunta con el veterinario de la explotación. La autoridad competente valorará la idoneidad de las medidas junto con el calendario para su aplicación y, en caso de que no las considere suficientes o correctas, lo comunicará al titular de la explotación para su

modificación. Si el plazo para la ejecución de las medidas es superior a 6 meses, se establecerán también objetivos intermedios que permitan evaluar el funcionamiento de dichas medidas.

d) Consumo habitual de la explotación entre un 51% y un 100% por encima del indicador de referencia nacional: se aplicarán las medidas contempladas en la letra c) de este apartado, estableciéndose los plazos de manera que permitan que, en un máximo de 6 meses, ya se encuentre como máximo en el estrato de consumo definido en el apartado c).

e) Consumo habitual de la explotación por encima del 100% del indicador de referencia nacional: se aplicarán las medidas contempladas en la letra c) de este apartado, estableciéndose los plazos de manera que permitan que, en un máximo de 6 meses, ya se encuentre como máximo en el estrato de consumo definido en el apartado d). Adicionalmente, la autoridad competente podrá adoptar, si lo considera necesario en función de las causas que hayan generado este incremento, las siguientes medidas; la restricción de movimientos, e incluso la suspensión de los efectos de la autorización de la explotación ganadera, y de su reflejo en el Registro General de Explotaciones Ganaderas, siempre en el marco previsto en el artículo 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. En el caso de que un titular esté más de dos periodos anuales consecutivos clasificado dentro de un mismo rango, a excepción del comprendido en la letra a), se aplicarán las medidas aplicables al rango de porcentajes de consumo inmediatamente superior, excepto que haya alguna causa justificada. Tampoco se aplicará esta regla cuando se haya producido una reducción del consumo habitual de al menos un 10% en las granjas clasificadas en la letra c) o de un 25% en las granjas clasificadas dentro de la letra d).

3. En aquellas explotaciones en las que el porcentaje trimestral de antibióticos del grupo B, según la clasificación establecida por el Real Decreto XXX/XXX de medicamentos....., sea un 25% superior al indicador de referencia para esa especie y clasificación zootécnica, la autoridad competente realizará, además, una revisión de las prescripciones de estos antibióticos para verificar que se hayan realizado acorde a la normativa.

4. Cuando existan indicios de que en una explotación no se cumple la comunicación de las prescripciones prevista en el artículo 3 del Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería, entre otros supuestos, por declarar un consumo notablemente inferior al indicador de referencia nacional según clasificación zootécnica y especie, dichas explotaciones se someterán a un programa de control específico por parte de la autoridad competente.

Artículo 5. Responsabilidad

La persona titular de la explotación ganadera será el responsable de que se cumplan y mantengan las obligaciones y medidas contempladas en los apartados 1 y 2 del artículo 4 y especialmente el cumplimiento de lo establecido en el anexo III, sobre el contenido mínimo del plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, del *Real Decreto XX/2022 por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas*, así como el cumplimiento de los plazos establecidos para las medidas correctoras propuestas por el veterinario de explotación o la autoridad competente.

Artículo 6. Régimen sancionador

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, o en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y demás disposiciones sancionadoras en materia de derecho administrativo.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se aplicará sin perjuicio de las responsabilidades medioambientales, civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional única. *No incremento de gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos, con el fin de adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 1 de enero de 2023.

ANEXO I

EXPLORACIONES DE PEQUEÑO TAMAÑO EXCLUIDAS DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE ESTE REAL DECRETO CONFORME AL ARTÍCULO 1.2

1.- BOVINO DE PRODUCCIÓN CÁRNICA

Explotaciones de bovino con censo:

- a) Menor a 5 reproductoras.
- b) Menor a 30 animales para cebo.

2.- BOVINO DE PRODUCCIÓN LÁCTEA

Explotaciones de menos de 5 animales de producción láctea.

3.- OVINO/CAPRINO:

Explotaciones de producción y reproducción con censo:

- a) Menor a 20 reproductoras.
- b) Menor a 50 animales para cebo.

4.- PORCINO (según el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo)

- a) Explotaciones de producción y reproducción con censo:
- b) Menor a 5 reproductoras.
- c) Menor a 25 animales para cebo.

5.- EQUINO (según el Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y se establece el plan sanitario equino)

- a) Cebaderos y explotaciones de producción de carne con censo inferior a 10 UGM (10 caballos).
- b) Resto: hasta 5 UGM

6.- AVES: Explotaciones avícolas con el siguiente censo:

- a) Menos de 350 ponedoras (según el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras).
- b) Menos de 1000 pollos para producción cárnica (según el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros).

7.- CONEJOS:

- a) Explotaciones con menos de 300 madres reproductoras.
- b) Explotaciones con menos de 2000 conejos de engorde.

8.- CAZA DE CRÍA:

- a) Explotaciones de producción de huevos: menos de 350 ponedoras. → Explotaciones de producción de aves de abasto o para suelta en cotos de caza: menos de 1000 animales /año.
- b) Explotaciones de conejo silvestre: menos de 300 madres reproductoras.

9.- APICULTURA:

Explotaciones de menos de 15 colmenas.

ANEXO II

CÁLCULO DE LAS UNIDADES DE REFERENCIA

El cálculo de las unidades de referencia (UR) se realiza multiplicando el número total de animales calculado según la tabla 1 por el peso de referencia medio estimado para el tratamiento de un animal de esa especie y categoría según la tabla 2 en el periodo calculado.

1 UR = 1 kg de peso vivo

Tabla 1. Cálculo del número de animales según clasificación zootécnica.

Especies	Clasificación zootécnica	Cálculo del total de animales
Bovino	Explotaciones de reproducción para producción de leche	Censo medio trimestral
	Explotaciones de reproducción para producción de carne	
	Explotaciones de reproducción para producción mixta	
	Recría de novillas	
	Otras	
	Cebaderos	
Porcino	Transición de lechones	Número de animales de los movimientos de entrada a la explotación en el trimestre
	Cebaderos	
	Mixtas: aquellas con más de una clasificación zootécnica	

	Explotaciones de selección y multiplicación	Censo declarado	
	Centros de inseminación artificial y centros de recogida de semen		
	Otras: Clasificación zootécnica "otras" + resto de clasificaciones zootécnicas incluyendo las clasificaciones zootécnicas de núcleos zoológicos y centros de experimentación)		
	Explotaciones de tipo mixto: ciclo abierto y producción de lechones y ciclo mixto.		Censo declarado más el número de animales de los movimientos de salida a la explotación en el trimestre
	Explotaciones de transición de reproductoras nulíparas y recría de reproductores		
	Explotaciones de ciclo cerrado		
Ovino y Caprino	Explotaciones de reproducción para producción de leche	Censo declarado	
	Explotaciones de reproducción para producción de carne		
	Explotaciones de reproducción para producción mixta		
	Cebadero		Número de animales de los movimientos de entrada a la explotación en el trimestre.
	Otras		Censo declarado
Avicultura	Gallinas, reproductoras (explotaciones de selección y multiplicación para carne y huevos)	Capacidad máxima declarada en REGA	
	Gallinas, recría (explotaciones de cría para carne y huevos)		
	Gallinas, producción de huevos en jaula		
	Gallinas, producción de huevos mixta		
	Gallinas, producción mixta (aquellas explotaciones que tienen más de una clasificación zootécnica)		
	Gallinas, explotaciones de producción de carne		
	Pavos, reproductoras (explotaciones de selección y multiplicación para carne y huevos)		
	Pavos, recría (explotaciones para cría de carne y cría para huevos)		

	Pavos, Producción de carne	
	Patos (explotaciones de selección y multiplicación de carne y huevos)	
	Patos, explotaciones de producción de carne	
	Avestruces, explotaciones de producción de carne	
	Otras aves	
Conejos	Multiplicación y Selección	Capacidad máxima declarada en REGA
	Otras	
	Producción de gazapos para carne Producción para caza de repoblación	Capacidad máxima más número de animales de los movimientos de salida a la explotación en el trimestre.
Équidos	Clasificación única	Censo declarado
Animales acuáticos	Clasificación única	Producción estimada por toneladas

Tabla 2. Pesos de referencia medios estimados en el momento del tratamiento de un animal por especie y categoría animal

CATEGORÍA ANIMAL	PESO KG
Bovino	
Más de 12 meses	425
Entre 6 y 12 meses	200
Entre 3 y 6 meses	125
Menor de 3 meses	70
Ovino y caprino	
Reproductores	75
animales menores de 12 meses	20
Porcino	
Cerdo de cebo	65
Lechones	25
Reproductores	240
Recría/transición (lechones)	25
Reposición de reproductoras	240

Aves	
Gallinas producción mixta	1,4
Gallinas producción de huevos	1,8
Gallinas producción para carne	1
Broiler	1
Gallinas, recría	0,7
Gallinas, reproductores	1,8
Patos,	2
Pavos,	6,5
Otras aves	1
Avestruces	100
Équidos	400
Conejos	1,4