

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

6546 *Real Decreto 402/2013, de 7 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la fiebre aftosa.*

El Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, establece las medidas mínimas de control que deben aplicarse en caso de brote de fiebre aftosa, así como determinadas medidas preventivas destinadas a aumentar la concienciación y preparación de las autoridades competentes y de los ganaderos respecto a dicha enfermedad con el fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva del Consejo 2003/85/CE, de 29 de septiembre de 2003, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa por la que se derogan la Directiva 85/511/CEE y las Decisiones 89/531/CEE y 91/665/CEE y se modifica la Directiva 92/46/CEE.

El Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sito en Algete (Madrid), es el único recogido en el anexo XI del Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, como autorizado para manipular el virus vivo de la fiebre aftosa y, por consiguiente, en la parte A del anexo XI de la Directiva 2003/85/CE.

Durante el año 2011 España informó oficialmente a la Comisión europea de que el Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), sito en Valdeolmos, Madrid, cumple los requisitos establecidos en el artículo 65 de la Directiva 2003/85/CE, y solicitó la inclusión del CISA en la lista de laboratorios nacionales autorizados para manipular virus vivos de la fiebre aftosa que figura en la parte A del anexo XI de la citada Directiva.

Como consecuencia, se ha publicado la Decisión 2011/378/UE, de Ejecución de la Comisión, de 27 de junio de 2011, por la que se modifica la parte A del anexo XI de la Directiva 2003/85/CE del Consejo en lo que se refiere a la lista de laboratorios autorizados a manipular virus vivos de la fiebre aftosa, con el fin de incluir al Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA) del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, en la parte A de dicho anexo.

Sin perjuicio de la eficacia y aplicación directas de dicha Decisión, resulta preciso modificar los artículos 66, 67 y el anexo XI del Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, a fin de incluir al mencionado Centro de Investigación en Sanidad Animal en el ámbito de dichos preceptos, en orden a una adecuada adecuación de nuestra normativa a la comunitaria.

En el procedimiento de elaboración de este real decreto han sido consultados las comunidades autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de junio de 2013,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la fiebre aftosa.*

El Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la fiebre aftosa queda modificado como sigue:

Uno. El contenido del artículo 66 se sustituye por el siguiente:

«1. Las autoridades competentes, incluida en su caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con el Ministerio de

Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, controlarán estrictamente los laboratorios y establecimientos en que se manipulen con fines de investigación, diagnóstico o fabricación virus vivos de la fiebre aftosa, su genoma, antígenos o vacunas obtenidas de dichos antígenos; y velarán por que la manipulación de virus vivos de la fiebre aftosa con fines de investigación y diagnóstico se realice exclusivamente en los laboratorios contemplados en el anexo XI.

2. Queda prohibida en España, sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, la manipulación de virus vivos de la fiebre aftosa con fines de fabricación bien de antígenos inactivados para la producción de vacunas, bien de vacunas, así como la investigación correspondiente.

3. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente velará por que los laboratorios mencionados en el apartado 1 funcionen de acuerdo, al menos, con las normas de bioseguridad que se indican en el anexo XII.»

Dos. El contenido del artículo 67 se sustituye por el siguiente:

«Representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente colaborarán con los expertos veterinarios de la Comisión Europea en los controles aleatorios que estos realicen para evaluar si los sistemas de seguridad aplicados en los laboratorios regulados en el anexo XI cumplen las normas de bioseguridad fijadas en el anexo XII.»

Tres. El anexo XI queda redactado como sigue:

«ANEXO XI

Laboratorios nacionales autorizados para manipular virus vivo de la fiebre aftosa

Los laboratorios nacionales autorizados para manipular virus vivo de la fiebre aftosa son:

- a) Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sito en Algete (Madrid).
- b) Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, sito en Valdeolmos (Madrid).»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, el 7 de junio de 2013.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN