

buque «Prestige», creados polo Real decreto 101/2003, do 24 de xaneiro.

Disposición transitoria única. *Unidades e postos de traballo con nivel orgánico inferior a subdirección xeral.*

As unidades e postos de traballo con nivel orgánico inferior a subdirección xeral encadrados nos órganos directivos suprimidos continuarán subsistentes ata que se aprobe a relación de postos de traballo adaptada á estrutura prevista neste real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas as seguintes disposicións:

a) O Real decreto 1/2003, do 3 de xaneiro, polo que se crea o Comisionado para as actuacións derivadas da catástrofe do buque «Prestige», modificado polo Real decreto 1341/2003, do 31 de outubro.

b) O Real decreto 101/2003, do 24 de xaneiro, polo que se crean os Comisionados dos Ministerios de Fomento e Medio Ambiente e o Coordinador do Ministerio de Defensa para as actuacións dos respectivos departamentos derivadas da catástrofe do buque «Prestige».

c) O Real decreto 1220/2002, do 22 de novembro, polo que se crea a Comisión Interministerial para o seguimento dos danos ocasionados polo buque «Prestige», modificado polo Real decreto 4/2003, do 3 de xaneiro, e o Real decreto 102/2003, do 24 de xaneiro, polo que se ditan disposicións complementarias para o funcionamento da Comisión Interministerial para o seguimento dos danos ocasionados polo buque «Prestige».

d) A disposición adicional terceira do Real decreto 562/2004, do 19 de abril, polo que se aproba a estrutura orgánica básica dos departamentos ministeriais.

e) O artigo 1.7 do Real decreto 1418/2004, do 11 de xuño, polo que se desenvolve a estrutura orgánica básica do Ministerio da Presidencia.

f) A disposición adicional sexta do Real decreto 1477/2004, do 18 de xuño, polo que se desenvolve a estrutura orgánica básica do Ministerio de Medio Ambiente.

g) A disposición adicional primeira do Real decreto 1476/2004, do 18 de xuño, polo que se desenvolve a estrutura orgánica básica do Ministerio de Fomento.

Disposición derradeira primeira. *Modificacións orzamentarias.*

O Ministerio de Economía e Facenda levará a cabo as modificacións orzamentarias precisas para o cumprimento do previsto neste real decreto.

Disposición derradeira segunda. *Facultades de desenvolvemento e execución.*

Autorízase a vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia para que adopte as medidas necesarias para o desenvolvemento e execución deste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o mesmo día da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 12 de novembro de 2004.

JUAN CARLOS R.

O ministro de Administracións Públicas,
JORDI SEVILLA SEGURA

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

19488 REAL DECRETO 2179/2004, do 12 de novembro, que establece medidas de loita contra a febre aftosa. («BOE» 277, do 17-11-2004.)

As medidas de loita contra a febre aftosa están contidas no Real decreto 2223/1993, do 17 de decembro, que establece as medidas de loita contra a febre aftosa e as de sanidade animal nos intercambios intracomunitarios e importacións de animais das especies de bovino, porcino, de carnes frescas ou de produtos a base de carnes procedentes de países terceiros.

A Unión Europea estableceu novas medidas de loita contra a febre aftosa mediante a Directiva 2003/85/CE do Consello, do 29 de setembro de 2003, relativa a medidas comunitarias de loita contra a febre aftosa, que derroga a Directiva 85/511/CEE e as decisións 89/531/CEE e 91/665/CEE e modifica a Directiva 92/46/CEE.

Esta regulación ten en conta a epizootia de febre aftosa que se produciu en certos Estados membros en 2001, que demostrou que un foco pode tomar rapidamente proporcións de epizootia e causar perturbacións en toda a Unión Europea; o informe de 1998 dos grupos de expertos dos Estados membros sobre unha revisión da lexislación comunitaria relativa á febre aftosa; as conclusións da Conferencia Internacional sobre a Prevención e o Control da Febre Aftosa, celebrada en Bruxelas en decembro de 2001; a resolución do Parlamento Europeo, do 17 de decembro de 2002, sobre a epizootia de febre aftosa de 2001 na Unión Europea; as recomendacións do informe de 1993 da trixésima sesión da Comisión Europea para a Loita contra a Febre Aftosa, da Organización para a Agricultura e a Alimentación, e os cambios introducidos no Código Zoonosanitario e no manual de normas da Oficina Internacional de Epizootias (OIE) para as probas de diagnóstico e as vacinas da OIE.

Este real decreto estruturárase en cinco títulos, dedicados:

a) O título I, ás disposicións xerais.

b) O título II, á loita contra focos, dividido en nove capítulos, que regulan, respectivamente, a notificación da enfermidade; as medidas en caso de sospeita; as medidas en caso de confirmación; as medidas en casos especiais; as explotacións constituídas por diferentes unidades de produción epizootiolóxicas e explotacións de contacto; as zonas de proxección e vixilancia; a rexionalización, control de movementos e identificación; a vacinación; e a recuperación da consideración de libre de infección e de febre aftosa.

c) O título III, ás medidas preventivas, e regula en sete capítulos os laboratorios e establecementos que manipulen virus da febre aftosa; o diagnóstico da enfermidade; o plan de alerta e exercicios de alerta en tempo real; os centros de loita e grupos de expertos; os bancos de antixenos e vacinas; a febre aftosa noutras especies; e as garantías complementarias para o intercambio intracomunitario.

d) O título IV, aos intercambios con países terceiros.

e) O título V, finalmente, ás medidas de aplicación, e comprende o réxime sancionador e o procedemento de adopción de medidas epizootiolóxicas especiais.

Desta regulación convén destacar que se prevén medidas preventivas para evitar a chegada da febre aftosa á Unión Europea e ao gando, a partir de países veciños ou pola introdución no territorio da Unión de animais vivos e de produtos de orixe animal, actuacións inmediatas tan axiña como se sospeite a presenza da enfermidade, para, se se confirma, aplicar medidas de loita inmediatas e efi-

caces, e se establece unha nova política de vacinación de urxencia e de aplicación dos principios de rexionalización, para permitir a posta en práctica de medidas estritas de loita contra a enfermidade nunha parte determinada da Unión Europea, sen pór en perigo os intereses xerais da Unión.

De conformidade co disposto na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, as competencias para a execución deste real decreto corresponden ás comunidades autónomas, excepto no que se refire ao movemento de animais con países terceiros, que corresponde aos órganos da Administración xeral do Estado competentes en materia de sanidade exterior, así como en canto afecte os animais adscritos aos ministerios do Interior e de Defensa e aos seus organismos públicos, en que esta disposición será aplicada por eles.

Mediante este real decreto incorpórase ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2003/85/CE, establécense as medidas mínimas de loita contra a febre aftosa e modifícase o Real decreto 1679/1994, do 22 de xullo, que establece as condicións sanitarias aplicables á produción e comercialización de leite cru, leite tratado termicamente e produtos lácteos.

Na elaboración deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e as entidades representativas dos sectores afectados.

Este real decreto dítase en virtude da habilitación contida na disposición derradeira quinta da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo, coa aprobación previa do ministro de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e despois de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 12 de novembro de 2004,

DISPÓN O :

TÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto establecer as medidas de loita mínimas que se deben aplicar en caso de foco de febre aftosa, independentemente do tipo de virus, así como determinadas medidas preventivas destinadas a mellorar a concienciación e a preparación das autoridades competentes e dos gandeiros perante a febre aftosa.

Artigo 2. *Definicións.*

1. Para os efectos do previsto neste real decreto, serán de aplicación as definicións contidas no artigo 3 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal. O Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria será o previsto no artigo 27 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.

2. Así mesmo, entenderase por:

a) Animal dunha especie sensible: todo animal, de produción, de compañía ou silvestre, das subordes «Ruminantia», «Suina» e «Tylopoda» da orde «Artiodactyla».

En caso de medidas específicas, en especial as adoptadas en aplicación do artigo 15 e do artigo 80.2, poderanse considerar sensibles á febre aftosa, sobre a base de datos científicos, outros animais, como por exemplo os das ordes «Rodentia» ou «Proboscidae».

b) Explotación: sen prexuízo do concepto previsto no número 12 do artigo 3 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, entenderase, así mesmo, como explotación o establecemento, agrícola ou non, incluídos os circos, situado no territorio nacional, en que se críen ou manteñan animais de especies sensibles de forma permanente ou temporal.

Para os efectos do disposto no artigo 10.1, esta definición non inclúe as zonas de domicilio persoal de tales establecementos, a menos que se manteñan nelas, de forma permanente ou temporal, animais de especies sensibles, incluídos os mencionados no artigo 80.2, nin os matadoiros, os medios de transporte, os postos de inspección fronteirizos, ou as zonas cercadas en que se manteñan e se poidan cazar animais de especies sensibles se tales zonas cercadas teñen un tamaño que faga inaplicables as medidas establecidas no artigo 10.

c) Rabaño: todo grupo de animais que se manteña nunha explotación como unidade epizootiolóxica; se nunha explotación se mantén máis dun rabaño, cada un destes rabaños constituirá unha unidade distinta e terá a mesma consideración sanitaria. Excepcionalmente, a autoridade competente poderá considerar rabaño un só animal, en función das circunstancias sanitarias concurrentes.

d) Propietario: toda persoa física ou xurídica que sexa propietaria dun animal dunha especie sensible ou que estea encargada do seu mantemento, con remuneración ou sen ela.

e) Autorización: a autorización escrita concedida polas autoridades competentes, da cal se debe dispor nos exemplares necesarios para as inspeccións posteriores de acordo coa normativa pertinente ao respecto.

f) Período de incubación: o lapso de tempo entre a infección e a aparición de signos clínicos de febre aftosa; en concreto, para efectos deste real decreto, 14 días no caso de animais bovinos e porcinos, e 21 días no caso de animais ovinos e caprinos e calquera outro animal dunha especie sensible.

g) Animal sospeitoso de estar infectado: o animal dunha especie sensible que presente signos clínicos ou lesións observadas na autopsia ou reaccións en probas de laboratorio de tal tipo que se poida sospeitar razoablemente a presenza de febre aftosa.

h) Animal sospeitoso de estar contaminado: o animal dunha especie sensible que, de acordo coa información epizootiolóxica recollida, poida terse exposto directa ou indirectamente ao virus da febre aftosa.

i) Caso de febre aftosa ou animal infectado con febre aftosa: o animal ou cadáver de animal dunha especie sensible no cal se confirmase oficialmente a presenza de febre aftosa tendo en conta as definicións do anexo I:

1.º Ben por signos clínicos ou lesións observadas na autopsia oficialmente confirmados e correspondentes á febre aftosa.

2.º Ben como resultado dun exame de laboratorio realizado de conformidade co anexo XIII.

j) Foco de febre aftosa: a explotación en que se manteñan animais de especies sensibles e que se axuste a un ou varios dos criterios recollidos no anexo I.

k) Foco primario: o foco a que se refire o artigo 4.1.a).1. do Real decreto 2459/1996, do 2 de decembro, que establece a lista de enfermidades de animais de declaración obrigatoria e dá a normativa para a súa notificación.

l) Matanza: a matanza de animais tal como se define no artigo 2.f) do Real decreto 54/1995, do 20 de xaneiro, sobre protección dos animais no momento do seu sacrificio ou matanza.

m) Sacrificio de urxencia: o sacrificio en casos de urxencia, tal como se define no artigo 2.g) do Real decreto 54/1995, do 20 de xaneiro, sobre protección dos animais no momento do seu sacrificio ou matanza, de animais

que, segundo datos epizootiolóxicos, diagnósticos clínicos ou resultados de probas de laboratorio, non se consideran infectados nin contaminados co virus da febre aftosa, incluído o sacrificio por razóns de benestar animal.

n) Transformación: un dos tratamentos dos materiais de categoría 1 ao 2, en función da especie de que se trate, establecidos no Regulamento (CE) n. 1774/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, que establece as normas sanitarias aplicables aos subprodutos animais non destinados ao consumo humano, aplicado de modo que se evite o risco de propagación do virus da febre aftosa.

ñ) Rexionalización: a delimitación dunha zona restrinxida en que se aplican restricións ao comercio ou aos movementos de determinados animais ou produtos animais segundo se establece no artigo 45, para evitar a propagación da febre aftosa á zona libre, na cal non se aplica ningunha restrición de acordo con este real decreto.

o) Rexión: a provincia.

p) Subrexión: a zona especificada no anexo da Decisión 2000/807/CE da Comisión, do 11 de decembro de 2000, que establece o impreso codificado e os códigos para a notificación das enfermidades dos animais prevista na Directiva 82/894/CEE do Consello, que derroga as decisións 84/90/CEE e 90/442/CEE.

q) Banco comunitario de antixenos e vacinas: o establecemento apropiado, designado consonte o procedemento correspondente, para o almacenamento de reservas na Unión Europea, tanto de antixenos inactivados concentrados do virus da febre aftosa para a produción da vacina contra esta enfermidade, como de medicamentos veterinarios inmunolóxicos (vacinas) reconstituídos a partir deses antixenos e autorizados de acordo coa normativa vixente ao respecto.

r) Vacinación de urxencia: a vacinación de acordo co artigo 50.1.

s) Vacinación protectora: a vacinación de urxencia practicada en explotacións dunha zona determinada para protexer os animais de especies sensibles que se encontran dentro desa zona fronte á propagación aérea ou mediante fómites do virus da febre aftosa, e onde estea previsto manter vivos os animais após a vacinación.

t) Vacinación de supresión: a vacinación de urxencia aplicada exclusivamente xunto cunha política de supresión de animais nunha explotación ou zona onde sexa urxente reducir a cantidade de virus circulantes de febre aftosa e o risco de propagación do virus fóra do perímetro da explotación ou zona, e onde estea previsto destruír os animais após a vacinación.

o) Animal silvestre: un animal dunha especie sensible que vive fóra dunha explotación segundo se define na alínea b) ou nun dos establecementos a que se refiren os artigos 15 e 16.

v) Caso primario de febre aftosa en animais silvestres: todo caso de febre aftosa que se detecte nun animal silvestre dunha zona en que non se apliquen medidas de conformidade cos números 3 ou 4 do artigo 80.

TÍTULO II

Loita contra focos

CAPÍTULO I

Notificación

Artigo 3. *Notificación da enfermidade.*

1. A presenza, ou a súa sospeita, da febre aftosa deberá ser obxecto de notificación obrigatoria e inmediata á autoridade competente.

2. O propietario ou calquera persoa que atenda animais, os acompañe durante o transporte ou coide deles estará obrigado a lles notificar sen demora ás autoridades competentes ou ao veterinario oficial a presenza, sospeitada ou confirmada, de febre aftosa, e manterá os animais infectados, ou sospeitosos de estaren infectados con febre aftosa, retirados doutros lugares onde haxa animais de especies sensibles con risco de infectarse ou contaminarse co virus da febre aftosa.

3. Os veterinarios, incluídos os oficiais, o persoal de responsabilidade de laboratorios oficiais ou privados, tanto veterinarios como doutro tipo, e toda persoa que teña algunha relación profesional con animais de especies sensibles ou produtos derivados de tales animais estarán obrigados a lles notificar sen demora ás autoridades competentes calquera dato sobre a presenza, sospeitada ou confirmada, de febre aftosa, que cheguen a coñecer antes da intervención oficial no ámbito deste real decreto.

4. Sen prexuízo do disposto no Real decreto 2459/1996, do 2 de decembro, que establece a lista de enfermidades de animais de declaración obrigatoria e dá a normativa para a súa notificación, a autoridade competente en cuxo territorio se confirme un foco de febre aftosa ou un caso primario de febre aftosa en animais silvestres notificará a enfermidade e proporcionará datos e informes escritos, de acordo co anexo II, ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para que este notifique a enfermidade e informe a Comisión Europea, a través da vía correspondente, e os demais Estados membros, de acordo co disposto no citado anexo II.

CAPÍTULO II

Medidas en caso de sospeita dun foco de febre aftosa

Artigo 4. *Medidas en caso de sospeita dun foco de febre aftosa.*

1. Cando nunha explotación se encontren un ou máis animais sospeitosos de estaren infectados ou contaminados, aplicaranse as medidas establecidas nos números 2 e 3.

2. A autoridade competente porá en práctica inmediatamente, baixo a súa supervisión, os medios de investigación oficial para confirmar ou descartar a presenza de febre aftosa e, en particular, fará tomar as mostras pertinentes para os exames de laboratorio necesarios co obxecto de confirmar un foco conforme a definición de foco do anexo I.

3. Tan axiña como se notifique a sospeita da infección, a autoridade competente colocará a explotación mencionada no número 1 baixo vixilancia oficial e velará en particular por que:

a) Se efectúe a contaxe de todas as categorías de animais presentes na explotación e que, de cada categoría de animais de especies sensibles, se precise o número de animais xa mortos e o de animais sospeitosos de estaren infectados ou contaminados.

b) Se actualice a contaxe establecida na alínea a) para ter en conta os animais de especies sensibles nados ou mortos durante o período de sospeita, e que esta información sexa presentada polo propietario por petición da autoridade competente e controlada por esa autoridade en cada visita.

c) Se rexistren todas as existencias de leite, produtos lácteos, carne, produtos cárnicos, preparados de carne, canais, peles, la, esperma, embrións, óvulos, xurro e esterco, así como de penso e cama que haxa na explotación, e que se conserven estes rexistros.

d) Non entre nin saia da explotación ningún animal dunha especie sensible, salvo se se trata dunha explota-

ción constituída por diferentes unidades epizootiolóxicas recollida no artigo 18, e que todos os animais de especies sensibles da explotación se manteñan nos seus locais de estabulación ou noutros lugares que permitan o seu illamento.

e) Se utilicen medios apropiados de desinfección nas entradas e saídas dos edificios ou lugares que alberguen animais das especies sensibles, así como nas da propia explotación.

f) Se realice unha enquisa epizootiolóxica consonte o disposto no artigo 13.

g) Co fin de facilitar a enquisa epizootiolóxica, se tomen as mostras necesarias para a realización de probas de laboratorio, de conformidade co número 2.1.1.1 do anexo III.

Artigo 5. *Movimentos de entrada e saída dunha explotación en caso de sospeita dun foco de febre aftosa.*

1. As autoridades competentes velarán por que, ademais das medidas establecidas no artigo 4, se prohiba todo movemento de entrada e de saída dunha explotación cando se sospeite a presenza dun foco de febre aftosa. Esta prohibición aplicarase en particular:

a) Á saída da explotación de carnes ou canais, produtos cárnicos, preparados de carne, leite ou produtos lácteos, esperma, óvulos ou embrións de animais das especies sensibles, así como de pensos, utensilios, obxectos ou outros materiais tales como la, peles, pelo ou desperdicios animais, xurro, esterco ou calquera elemento que poida transmitir o virus da febre aftosa.

b) Ao movemento de animais de especies insensibles á febre aftosa.

c) Á entrada e saída de persoas na explotación, na forma e condicións previstas no artigo 17.1.e) da Lei 8/2003, do 24 de abril.

d) Á entrada e saída de vehículos da explotación.

2. Non obstante a prohibición establecida no número 1.a), en caso de dificultades para almacenar o leite na explotación, as autoridades competentes poderán decidir que o leite se destrúa na explotación ou ben autorizar que o leite se transporte, baixo supervisión veterinaria e soamente nun medio de transporte acondicionado convenientemente para evitar todo risco de propagación do virus da febre aftosa, desde a explotación até o lugar máis próximo posible onde se poida eliminar ou transformar de acordo co establecido no Regulamento (CE) n. 1774/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, que establece as normas sanitarias aplicables aos subprodutos animais non destinados ao consumo humano, ou se poida tratar de forma que se garanta a destrución do virus desa enfermidade.

3. Non obstante as prohibicións establecidas nas alíneas b), c) e d) do número 1, as autoridades competentes poderán autorizar os movementos de entrada e saída da explotación aplicando todas as condicións necesarias para evitar a propagación do virus da febre aftosa.

Artigo 6. *Extensión das medidas a outras explotacións.*

1. A autoridade competente fará extensivas as medidas establecidas nos artigos 4 e 5 a outras explotacións en caso de que se sospeite unha contaminación debido á súa implantación, á súa construción e configuración ou aos contactos con animais da explotación mencionada no artigo 4.

2. A autoridade competente aplicará, como mínimo, as medidas establecidas no artigo 4 e no artigo 5.1 aos establecementos ou medios de transporte a que se refire o artigo 16, cando a presenza de animais de especies sen-

sibles faga sospeitar unha infección ou contaminación co virus da febre aftosa.

Artigo 7. *Zona de control temporal.*

1. A autoridade competente poderá establecer unha zona de control temporal cando o requira a situación epizootiolóxica, especialmente en caso de elevada densidade de animais de especies sensibles, de movemento intensivo de animais ou persoas en contacto con animais de especies sensibles, de atrasos nas notificacións de consideración sospeitosa ou de insuficiencia na información sobre a posible orixe e formas de introdución do virus da febre aftosa.

2. Nas explotacións situadas na zona de control temporal onde se manteñan animais de especies sensibles aplicaranse, ao menos, as medidas establecidas no número 2 e no número 3.a), b) e d) do artigo 4 e no artigo 5.1.

3. As medidas aplicadas na zona de control temporal poderanse completar coa prohibición temporal de movementos de todos os animais na totalidade ou parte dunha comunidade autónoma, decidida pola súa autoridade competente. Non obstante, a prohibición de movementos de animais de especies insensibles á febre aftosa non durará máis de 72 horas, a menos que o xustifiquen circunstancias excepcionais.

Artigo 8. *Programa preventivo de erradicación.*

1. Cando a información epizootiolóxica ou outro tipo de datos o aconselle, a autoridade competente poderá aplicar un programa preventivo de erradicación, incluído o sacrificio preventivo de animais de especies sensibles que poidan estar contaminados e, se se considera necesario, de animais procedentes de unidades de produción relacionadas epizootioloxicamente ou de explotacións estremeiras.

2. En tal caso, deberán realizarse unha toma de mostras e exames de animais de especies sensibles, ao menos, de acordo co disposto no número 2.1.1.1 do anexo III.

3. A autoridade competente notificaralle, coa debida antelación, ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu traslado por este á Comisión Europea, a través da vía correspondente, a aplicación das medidas establecidas neste artigo.

Artigo 9. *Mantemento das medidas.*

As medidas previstas nos artigos 4 a 7 non serán retiradas pola autoridade competente mentres non se descartase oficialmente a sospeita de febre aftosa.

CAPÍTULO III

Medidas en caso de confirmación dun foco de febre aftosa

Artigo 10. *Medidas en caso de confirmación dun foco de febre aftosa.*

1. Tan axiña como se confirme un foco de febre aftosa, as autoridades competentes velarán por que, ademais das medidas establecidas nos artigos 4 a 6, se apliquen na explotación, sen demora, tamén as seguintes medidas:

a) Sacrificaranse in situ todos os animais de especies sensibles da explotación.

En circunstancias excepcionais, os animais de especies sensibles poderán sacrificarse no lugar máis próximo adecuado para tal fin, baixo supervisión oficial e de forma que se evite o risco de propagación do virus da febre

aftosa durante o transporte e a matanza. A autoridade competente notificará ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu traslado por este á Comisión Europea, a través da vía correspondente, a existencia de tales circunstancias excepcionais e as medidas tomadas.

b) O veterinario oficial velará por que, antes da matanza dos animais de especies sensibles, ou durante esta, se tomen en número suficiente e de acordo co disposto no número 2.1.1.1 do anexo III todas as mostras adecuadas necesarias para a enquisa epizootiolóxica prevista no artigo 13.

A autoridade competente poderá decidir que non se apliquen as disposicións do artigo 4.2 en caso de aparición dun foco secundario que estea relacionado epizootioloxicamente cun foco primario do cal xa se tomasen mostras de acordo co dito número, sempre que tales mostras sexan adecuadas e en número suficiente para a enquisa epizootiolóxica prevista no artigo 13.

c) Os cadáveres dos animais de especies sensibles que morresen na explotación e os cadáveres dos animais que se sacrificasen de acordo coa alínea a) serán tratados, sen atrasos inxustificables e baixo supervisión oficial, de forma que non haxa ningún risco de propagación do virus da febre aftosa.

Cando por circunstancias particulares sexa necesario enterrar ou incinerar os cadáveres, ben in situ ben noutro lugar, tales operacións efectuaranse de acordo coas instrucións preparadas con anticipación no ámbito dos plans de alerta establecidos no artigo 71.

d) Todos os produtos e substancias citados no artigo 4.3.c) se manterán illados até que se poida descartar a contaminación, ou serán tratados de acordo coas instrucións do veterinario oficial de forma que se garanta a destrución dos eventuais virus da febre aftosa ou serán transformados.

2. Unha vez que se realizase a matanza e a transformación dos animais de especies sensibles e se aplicasen as medidas previstas no número 1.d), as autoridades competentes velarán por que:

a) Se limpen e desinfecten, conforme o artigo 11, todos os edificios en que se aloxasen animais de especies sensibles, así como os seus arredores, os vehículos que se utilizen para o transporte e os demais edificios e equipamentos que poidan estar contaminados.

b) Ademais, en caso de sospeita xustificada de contaminación da zona de habitación humana ou da zona administrativa da explotación polo virus da febre aftosa, estas zonas se desinfecten, así mesmo, de maneira apropiada.

c) A repoboación con animais se realice de acordo co anexo V.

Artigo 11. *Limpeza e desinfección.*

1. As autoridades competentes velarán por que as operacións de limpeza e desinfección, como parte integrante das medidas establecidas neste real decreto, estean documentadas adecuadamente e se realicen baixo supervisión oficial e de acordo coas instrucións dadas polo veterinario oficial, utilizando os desinfectantes, e as súas concentracións de traballo, que estean oficialmente autorizados e rexistrados para a súa comercialización como biocidas para a hixiene veterinaria de acordo co Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, que regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, para garantir a destrución do virus da febre aftosa.

2. As autoridades competentes velarán por que as operacións de limpeza e desinfección, que incluírán a adecuada loita contra pragas, se realicen de forma que se

reduza tanto como sexa posible o efecto adverso sobre o ambiente que poidan ter tales operacións.

3. As autoridades competentes procurarán garantir, tanto na autorización como na utilización dos biocidas, que todos os desinfectantes utilizados, ademais de poder desinfectar de forma eficaz, tamén teñen o mínimo posible de efectos negativos sobre o ambiente e a saúde pública de acordo coa mellor tecnoloxía dispoñible.

4. As autoridades competentes velarán por que as operacións de limpeza e desinfección se realicen de conformidade co anexo IV.

Artigo 12. *Localización e transformación de produtos e substancias que procedan de animais dun foco de febre aftosa ou que estivesen en contacto cos animais.*

As autoridades competentes velarán por que os produtos e substancias citados no artigo 4.3.c) procedentes de animais de especies sensibles recollidos nunha explotación en que se confirmase un foco de febre aftosa, así como o esperma, os óvulos e os embrións procedentes de animais de especies sensibles presentes nesa explotación, durante o período entre a probable introdución da enfermidade na explotación e a aplicación de medidas oficiais, se localicen e transformen ou, en caso de materiais distintos do esperma, dos óvulos e dos embrións, se traten baixo supervisión oficial de forma que se garanta a destrución do virus da febre aftosa e se evite o risco de que siga a propagarse.

Artigo 13. *Enquisa epizootiolóxica.*

1. As autoridades competentes velarán por que se realicen enquisas epizootiolóxicas relativas aos focos de febre aftosa, a cargo de veterinarios especialmente formados e a partir de cuestionarios preparados dentro dos plans de alerta previstos no artigo 71, para que as enquisas sexan normalizadas, rápidas e focalizadas. As enquisas versarán, ao menos, sobre:

a) A duración do período durante o cal a febre aftosa pode ter estado presente na explotación antes da súa sospeita ou notificación.

b) A orixe posible do virus da febre aftosa da explotación e a determinación doutras explotacións en que se encontren animais sospeitosos de estaren infectados ou de estaren contaminados a partir do mesmo foco.

c) O posible alcance da infección ou contaminación de animais de especies sensibles que non sexan bovinos nin porcinos.

d) Os movementos dos animais, persoas, vehículos e materiais citados no artigo 4.3.c) que puidesen transportar o virus da febre aftosa ás explotacións de que se trate ou a partir delas.

2. As autoridades competentes informarán e porán ao día periodicamente o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu traslado por este ao Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria e, a través da vía correspondente, á Comisión Europea e aos demais Estados membros, sobre a epizootioloxía e propagación do virus da febre aftosa.

Artigo 14. *Medidas adicionais en caso de confirmación de focos de febre aftosa.*

1. A autoridade competente poderá ordenar que, na explotación en que se confirmase un foco de febre aftosa, ademais dos animais de especies sensibles, tamén se sacrifiquen e transformen animais de especies insensibles a esta enfermidade, de modo que se evite todo risco de propagación do virus da febre aftosa.

Non obstante, isto non será aplicable aos animais de especies insensibles á febre aftosa que se poidan illar, limpar e desinfectar de maneira eficaz e sempre que se poidan identificar individualmente, no caso dos équidos, de acordo coa normativa vixente ao respecto, para permitir o control dos seus movementos.

2. A autoridade competente poderá aplicar as medidas establecidas no artigo 10.1.a) ás explotacións estremeiras ou unidades de produción relacionadas epizootioloxicamente, en caso de que a información epizootiolóxica ou outros indicios fagan sospeitar unha posible contaminación das explotacións. A autoridade competente comunicará ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu traslado posterior, a través da vía correspondente, á Comisión Europea, a intención de recorrer a estas disposicións antes da súa posta en práctica, sempre que sexa posible. En tal caso, deberanse aplicar as medidas relativas á toma de mostras e aos exames clínicos de animais, ao menos de acordo co disposto no número 2.1.1.1 do anexo III.

3. Após a confirmación do primeiro foco de febre aftosa, a autoridade competente adoptará todas as disposicións necesarias para a vacinación de urxencia nunha zona que teña ao menos o tamaño da zona de vixilancia establecida de acordo co artigo 21.

4. As autoridades competentes poderán aplicar as medidas establecidas nos artigos 7 e 8.

CAPÍTULO IV

Medidas aplicables en casos especiais

Artigo 15. *Medidas aplicables no caso de que se produza un foco de febre aftosa nas proximidades ou dentro de determinados establecementos específicos non destinados á gandaría en que se manteñan especies sensibles de forma permanente ou temporal.*

1. Cando haxa perigo de que un foco de febre aftosa infecte animais de especies sensibles dun laboratorio, zoolóxico, parque de vida silvestre ou zona cercada, ou en organismos, institutos ou centros autorizados de acordo co artigo 14 do Real decreto 1881/1994, do 16 de setembro, que establece as condicións de policía sanitaria aplicables aos intercambios intracomunitarios e as importacións procedentes de países terceiros de animais, esperma, óvulos e embrións non sometidos, con respecto a estas condicións, ás disposicións contidas na sección 1 do anexo A do Real decreto 1316/1992, do 30 de outubro, que establece os controis veterinarios e zootécnicos aplicables nos intercambios intracomunitarios de determinados animais vivos e produtos con vistas á realización do mercado interior, e onde se manteñan animais con fins científicos ou relativos á conservación de especies ou recursos xenéticos de animais de cría, a autoridade competente velará por que se tomen todas as medidas de bioseguraza necesarias para protexer tales animais da infección. Estas medidas poderán incluír a restrición do acceso a institucións públicas ou a imposición de condicións especiais a este acceso.

2. Cando se confirme un foco de febre aftosa nun dos establecementos determinados no número 1, a autoridade competente de que se trate, precedendo consulta ao Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria, poderá tomar a decisión de establecer excepcións ao disposto no artigo 10.1.a), sempre que non se poñan en perigo intereses fundamentais da Unión Europea, e, en particular, a consideración zosanitaria doutros Estados membros, e que se tomen todas as medidas para evitar o risco de propagación do virus da febre aftosa.

3. A decisión mencionada no número 2 será notificada inmediatamente á Comisión Europea, a través da vía

correspondente. Se se trata de recursos xenéticos de animais de cría, a notificación comprenderá unha referencia á lista de establecementos estipulada de conformidade co artigo 76.2.f), mediante a cal a autoridade competente identificarase previamente os establecementos como centros de cría de animais de especies sensibles indispensables para a supervivencia dunha raza.

Artigo 16. *Medidas aplicables en matadoiros, postos de inspección fronteirizos e medios de transporte.*

1. Cando se confirme un caso de febre aftosa nun matadoiro, nun posto de inspección fronteirizo designado e autorizado conforme o Real decreto 1430/1992, do 27 de novembro, que establece os principios relativos á organización de controis veterinarios e de identidade dos animais que se introduzan na Comunidade procedentes de países terceiros, ou nun medio de transporte, a autoridade competente velará por que se apliquen as seguintes medidas en relación cos establecementos ou medios de transporte correspondentes:

a) Sacrificaranse inmediatamente todos os animais de especies sensibles que se encontren neses establecementos ou medios de transporte.

b) Transformaranse baixo supervisión oficial os cadáveres dos animais a que se refire a alínea a) de maneira que se evite o risco de propagación do virus da febre aftosa.

c) Transformaranse baixo supervisión oficial os demais desperdicios animais, incluídos os miúdos, dos animais infectados ou sospeitosos de estaren infectados e contaminados, de maneira que se evite o risco de propagación do virus da febre aftosa.

d) Levarase a cabo a desinfección do esterco e o xurro, e só se procederá á súa retirada para seren sometidos a tratamento, de conformidade co número 5 da sección II da parte A do capítulo III anexo VIII do Regulamento (CE) n. 1774/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, que establece as normas sanitarias aplicables aos subprodutos animais non destinados ao consumo humano.

e) Levarase a cabo a limpeza e desinfección dos edificios e equipamentos, incluídos os vehículos ou medios de transporte, baixo a supervisión do veterinario oficial de acordo co disposto no artigo 11 e coas instrucións establecidas pola autoridade competente.

f) Realizarase unha enquisa epizootiolóxica consonte o disposto no artigo 13.

2. As autoridades competentes velarán por que nas explotacións de contacto se apliquen as medidas establecidas no artigo 19.

3. As autoridades competentes velarán por que non se reintroduza ningún animal para o seu sacrificio, inspección ou transporte nos establecementos ou medios de transporte recollidos no número 1 até que pasasen, ao menos, 48 horas desde a finalización das operacións de limpeza e desinfección a que se refire a alínea e) do número 1.

4. Cando así o exixa a situación epizootiolóxica, en particular cando se deba sospeitar a contaminación de animais de especies sensibles en explotacións estremeiras cos establecementos ou medios de transporte mencionados no número 1, as autoridades competentes velarán por que, non obstante o disposto no artigo 2.b), parágrafo segundo, se declare un foco nos establecementos ou medios de transporte mencionados no número 1 e se apliquen as medidas establecidas nos artigos 10 e 21.

Artigo 17. *Exame das medidas.*

Serán de aplicación as medidas necesarias para evitar a propagación do virus da febre aftosa, en particular en

relación coa rexionalización segundo o artigo 45 e coa vacinación de urxencia segundo o artigo 52, que adopte a Comisión Europea após examinar a situación dos casos especiais considerados no artigo 15.

CAPÍTULO V

Explotacións constituídas por diferentes unidades de produción epizootiolóxicas e explotacións de contacto

Artigo 18. *Explotacións constituídas por diferentes unidades de produción epizootiolóxicas.*

1. Cando se trate de explotacións compostas por dúas ou máis unidades de produción separadas, a autoridade competente, en casos excepcionais e despois de avaliación do risco, poderá establecer excepcións ao disposto no artigo 10.1.a), en relación coas unidades de produción desas explotacións non afectadas pola febre aftosa.

2. As excepcións establecidas no número 1 só se poderán establecer despois de que o veterinario oficial confirmase, con ocasión da investigación oficial recollida no artigo 4.2, que as seguintes condicións para previr a propagación do virus da febre aftosa entre as unidades de produción consideradas no número 1 xa estaban vixentes durante un tempo equivalente, ao menos, a dous períodos de incubación antes da data en que se identificase o foco de febre aftosa na explotación:

a) Que a estrutura, incluída a administración, e o tamaño dos establecementos permiten a completa separación do aloxamento e mantemento dos distintos rabaños de animais de especies sensibles, con inclusión dun espazo aéreo separado.

b) Que as operacións que se levan a cabo nas diferentes unidades de produción e, en particular, a xestión das cortes e pastos, a alimentación e a evacuación do esterco están completamente separadas e son realizadas por persoal diferente.

c) Que a maquinaria, os animais de traballo de especies insensibles á febre aftosa, os equipamentos, as instalacións, os instrumentos e os utensilios de desinfección utilizados nas unidades de produción están completamente separados.

3. En relación co leite, pódesele conceder a unha explotación leiteira unha excepción ao disposto no artigo 10.1.d), sempre que:

a) Tales explotacións cumpran as condicións indicadas no número 2.

b) A muxidura de cada unidade se realice de maneira separada.

c) E, en función do uso previsto, o leite se someta, ao menos, a un dos tratamentos descritos nas partes A ou B do anexo IX.

4. Cando se estableza unha excepción de acordo co número 1, aprobaranse con anticipación as normas de desenvolvemento para a aplicación de tal excepción. As comunidades autónomas deberanlle notificar ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu traslado, a través da vía correspondente, á Comisión Europea, a excepción, e deberán proporcionar detalles das medidas adoptadas.

Artigo 19. *Explotacións de contacto.*

1. Recoñecerase que unha explotación é de contacto cando o veterinario oficial observe ou considere, baseándose en datos confirmados, que se puido introducir o virus da febre aftosa como resultado do movemento de persoas, animais, produtos de orixe animal ou vehículos,

ou de calquera outra forma, tanto doutras explotacións a unha explotación mencionada no artigo 4.1 ou no artigo 10.1, como dunha explotación mencionada no artigo 4.1 ou no artigo 10.1 a outras explotacións.

2. As explotacións de contacto someteranse ás medidas previstas no artigo 4.3 e no artigo 5, que se manterán até se descartar oficialmente a sospeita de presenza do virus da febre aftosa nestas explotacións de contacto, de acordo coa definición do anexo I e os requisitos de investigación establecidos no número 2.1.1.1 do anexo III.

3. A autoridade competente prohibirá a saída de todo animal das explotacións de contacto durante un prazo correspondente ao período de incubación indicado para a especie considerada no artigo 2.h). No entanto, a autoridade competente, non obstante o disposto no artigo 4.3.d), poderá autorizar o transporte de animais de especies sensibles, baixo supervisión oficial, directamente ao matadoiro designado máis próximo posible para o seu sacrificio de urxencia.

Antes da concesión desa excepción, o veterinario oficial realizará, ao menos, os exames clínicos determinados no número 1 do anexo III.

4. Cando a autoridade competente considere que a situación epizootiolóxica o permite, poderá restrinxir o recoñecemento como explotación de contacto previsto no número 1 a unha soa unidade de produción epizootiolóxica identificada da explotación e aos animais nela contidos, sempre que tal unidade de produción epizootiolóxica cumpra os requisitos do artigo 18.

5. Cando non se poida excluír unha relación epizootiolóxica entre un foco de febre aftosa e establecementos ou medios de transporte mencionados nos artigos 15 e 16, respectivamente, as autoridades competentes velarán por que se apliquen aos ditos establecementos ou medios de transporte as medidas previstas nos números 2 e 3 do artigo 4 e no artigo 5. As autoridades competentes poderán decidir aplicar as medidas previstas no artigo 8.

Artigo 20. *Coordinación das medidas.*

Serán de aplicación as medidas necesarias para garantir a coordinación das medidas aplicadas en virtude dos artigos 18 e 19, que sexan adoptadas pola Comisión Europea en caso de revisar a situación en relación coas explotacións previstas nestes artigos.

CAPÍTULO VI

Zonas de protección e vixilancia

Artigo 21. *Establecemento de zonas de protección e vixilancia.*

1. Inmediatamente despois da confirmación dun foco de febre aftosa, as autoridades competentes, sen prexuízo das medidas establecidas no artigo 7, adoptarán, ao menos, as medidas establecidas nos números 2, 3 e 4.

2. A autoridade competente establecerá arredor do foco de febre aftosa previsto no número 1 unha zona de protección cun raio mínimo de tres km e unha zona de vixilancia cun raio mínimo de 10 km. A delimitación xeográfica destas zonas terá en conta os límites administrativos, obstáculos naturais, instalacións de supervisión e avances técnicos que permitan prever a dispersión probable do virus da febre aftosa polo aire ou por calquera outro medio. Esta delimitación revisarase, en caso necesario, en función deses elementos.

3. A autoridade competente velará por que as zonas de protección e vixilancia se marquen pondo sinais de tamaño suficiente nas estradas de acceso ás zonas.

4. Para garantir a plena coordinación de todas as medidas necesarias para erradicar a febre aftosa o antes

posible, crearanse centros locais e nacionais de loita contra a enfermidade segundo se establece nos artigos 73 e 75.

Para a realización da enquisa epizootiolóxica prevista no artigo 13, estes centros contarán coa axuda dun grupo de expertos segundo se establece no artigo 77.

5. As autoridades competentes localizarán sen demora os animais que se expedisen fóra das zonas durante os 21 días anteriores á data en que se calcula que tivo lugar a primeira infección nunha explotación situada na zona de protección, e informarán o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu traslado posterior, á comunidade ou comunidades autónomas afectadas e, a través da vía correspondente, aos demais Estados membros e á Comisión Europea, dos resultados da localización dos devanditos animais.

6. As autoridades competentes colaborarán na localización das carnes frescas, produtos cárnicos, preparados de carne, leite cru e produtos lácteos crus derivados de animais de especies sensibles procedentes da zona de protección e producidos entre a data calculada de introdución do virus da febre aftosa e a data de entrada en vigor das medidas previstas no número 2. Estas carnes frescas, produtos cárnicos, preparados de carne, leite cru e produtos lácteos crus trataranse de acordo cos artigos 25, 26 e 27, respectivamente, ou reteranse até se descartar oficialmente a súa posible contaminación co virus da febre aftosa.

Artigo 22. *Medidas que se deben aplicar ás explotacións situadas na zona de protección.*

1. As autoridades competentes velarán por que na zona de protección se apliquen sen demora, ao menos, as seguintes medidas:

a) Deberá elaborarse canto antes, e manterse actualizado, o rexistro de todas as explotacións que teñan animais de especies sensibles e a contaxe de todos os animais presentes nestas explotacións.

b) Todas as explotacións con animais de especies sensibles serán obxecto de inspeccións veterinarias periódicas, realizadas de forma que se evite a propagación do virus da febre aftosa que poida estar presente nas explotacións; inspeccionarase, en particular, a documentación pertinente, concretamente os rexistros mencionados na alínea a), así como as medidas que se aplicasen para evitar a introdución ou a saída do virus da febre aftosa; poderán, así mesmo, realizarse inspeccións clínicas segundo se define no número 1 do anexo III ou tomarse mostras dos animais de especies sensibles de conformidade co número 2.1.1.1 do anexo III.

c) Os animais de especies sensibles non poderán saír da explotación en que se manteñan.

2. Non obstante o disposto no número 1.c), os animais de especies sensibles poderanse transportar directamente baixo supervisión oficial para seren sacrificados de urxencia a un matadoiro situado dentro da mesma zona de protección ou, se a zona carece de matadoiro, a un matadoiro que se encontre fóra da zona designado pola autoridade competente, en medios de transporte limpos e desinfectados baixo supervisión oficial após cada operación de transporte.

O citado movemento soamente será autorizado se a autoridade competente, a teor dun exame clínico realizado, de conformidade co número 1 do anexo III, polo veterinario oficial en todos os animais de especies sensibles presentes na explotación, e após avaliar as circunstancias epizootiolóxicas, entende que non hai motivos para sospeitar a presenza de animais infectados ou contaminados na explotación. A carne destes animais someterase ás medidas dispostas no artigo 25.

Artigo 23. *Movemento e transporte dos animais e os seus produtos na zona de protección.*

Prohíbense as seguintes actividades na zona de protección:

a) Movemento entre explotacións e transporte de animais de especies sensibles.

b) Feiras, mercados, exposicións e outras concentracións de animais, incluídas a recolla e a dispersión, de especies sensibles.

c) Monta itinerante de animais de especies sensibles.

d) Inseminación artificial de animais de especies sensibles e recolla de óvulos e embrións destes.

Artigo 24. *Medidas e excepcións adicionais.*

1. A autoridade competente poderá facer extensivas as prohibicións do artigo 23:

a) Ao movemento ou transporte de animais de especies insensibles entre explotacións situadas na zona ou desde ou cara á zona de protección.

b) Ao tránsito de animais de todas as especies a través da zona de protección.

c) Aos acontecementos con concentración de persoas que teñan posibilidade de contacto con animais de especies sensibles, de acordo coa normativa vixente ao respecto, cando haxa risco de propagación do virus da febre aftosa.

d) Á inseminación artificial de animais de especies insensibles á febre aftosa e á recolla de óvulos e embrións destes.

e) Ao movemento de medios de transporte destinados ao transporte de animais.

f) Ao sacrificio na explotación de animais de especies sensibles para o consumo privado.

g) Ao transporte das mercadorías mencionadas no artigo 33 ás explotacións que posúan animais das especies sensibles.

2. As autoridades competentes poderán autorizar:

a) O tránsito de animais de todas as especies a través da zona de protección cando se utilicen exclusivamente estradas ou ferrocarrís principais.

b) O transporte de animais de especies sensibles cuxa orixe, certificada polo veterinario oficial, estea en explotacións situadas fóra das zonas de protección e sexan transportados directamente segundo rutas especificadas cara a uns matadoiros tamén especificados para o seu sacrificio inmediato, baixo a condición de que o medio de transporte sexa limpo e desinfectado baixo supervisión oficial no matadoiro após cada entrega e que esta descontaminación quede rexistrada na documentación do medio de transporte.

c) A inseminación artificial de animais presentes nunha explotación, efectuada polo seu persoal con esperma recollido de animais presentes na explotación ou con esperma almacenado naquela ou con esperma dun centro de recolla de esperma entregado no exterior do perímetro da explotación.

d) O movemento e o transporte de équidos tendo en conta as condicións expostas no anexo VI.

e) O transporte, en determinadas condicións, das mercadorías mencionadas no artigo 33 ás explotacións que posúan animais das especies sensibles.

Artigo 25. *Medidas en relación coas carnes frescas producidas na zona de protección.*

1. Prohíbese a comercialización de carnes frescas, carne picada e preparados de carne, derivados de ani-

mais de especies sensibles procedentes da zona de protección.

2. Prohíbese a comercialización das carnes frescas, carne picada e preparados de carne de animais de especies sensibles que se producisen en establecementos situados na zona de protección.

3. As carnes frescas, carne picada e preparados de carne previstos no número 1 marcaranse de conformidade co Real decreto 1976/2004, do 1 de outubro, que establece as normas zoonosanitarias aplicables á produción, transformación, distribución e introdución dos produtos de orixe animal destinados ao consumo humano, e transportaranse posteriormente en contedores precintados a un establecemento designado polas autoridades competentes para transformárense en produtos cárnicos tratados de acordo co disposto no anexo VII.A.1.

4. Non obstante, a prohibición establecida no número 1 non se aplicará ás carnes frescas, carne picada e preparados de carne que se producisen nunha data anterior, ao menos en 21 días, á data en que se calcula que tivo lugar a primeira infección nunha explotación situada na zona de protección e que, desde a súa produción, se almacenasen e transportasen separadamente das carnes destes tipos producidas despois desa data. Tales carnes serán facilmente distinguibles das carnes que non cumpran as condicións para a súa expedición fóra da zona de protección, por medio dunha marca clara establecida de conformidade coa normativa vixente.

5. Non obstante, a prohibición establecida no número 2 non será aplicable ás carnes frescas, nin á carne picada nin aos preparados de carne procedentes de establecementos situados na zona de protección se se cumpren as seguintes condicións:

a) Que o establecemento funciona baixo control veterinario estrito.

b) Que soamente se transforman no establecemento carnes frescas, carne picada ou preparados de carne descritos no número 4, ou carnes frescas, carne picada ou preparados de carne procedentes de animais criados e sacrificados fóra da zona de protección ou de animais transportados ao establecemento e sacrificados nel conforme o disposto no artigo 24.2.b).

c) Que todas estas carnes frescas, carne picada ou preparados de carne levan o selo de inspección veterinaria previsto no capítulo XI do anexo I do Real decreto 147/1993, do 29 de xaneiro, que establece as condicións sanitarias de produción e comercialización de carnes frescas, ou, en caso de carne procedente doutros biungulados, a marca sanitaria establecida no capítulo III do anexo I do Real decreto 1543/1994, do 8 de xullo, que establece os requisitos sanitarios e de policía sanitaria aplicables á produción e á comercialización de carne de coello doméstico e de caza de granxa, ou, en caso de carne picada e preparados de carne, a marca de inspección veterinaria establecida no capítulo VI do anexo I do Real decreto 1916/1997, do 19 de decembro, que establece as condicións sanitarias aplicables á produción e comercialización de carne picada e preparados de carne.

d) Que durante todo o proceso de transformación, todas estas carnes frescas, carne picada ou preparados de carne están identificados claramente, e se transportan e almacenan separadamente das carnes frescas, carne picada ou preparados de carne que non cumpran as condicións para a súa expedición fóra da zona de protección de acordo con este real decreto.

6. A autoridade competente certificará o cumprimento das condicións do número 5 polo que respecta ás carnes frescas, carne picada e preparados de carne, destinados ao comercio nacional ou intracomunitario. A autoridade competente supervisará o control do cumprimento efectuado pola autoridade veterinaria local e, en caso de comercio intracomunitario, comunicarlle ao ministerio

de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu traslado posterior por este, a través da vía correspondente, aos demais Estados membros e á Comisión Europea, a relación dos establecementos que aprobouse para efectos desa certificación.

7. Poderase conceder unha excepción ao disposto no número 1, suxeita ás condicións específicas adoptadas pola Comisión Europea, relativas en particular á marcação de inspección sanitaria da carne producida a partir de animais de especies sensibles procedentes de zonas de protección que se mantivesen durante máis de 30 días.

Artigo 26. *Medidas en relación cos produtos cárnicos producidos na zona de protección.*

1. Prohíbese a comercialización de produtos cárnicos producidos a partir de carne derivada de animais de especies sensibles procedentes da zona de protección.

2. Non obstante, a prohibición establecida no número 1 non se aplicará aos produtos cárnicos que ou ben sufrisen algún dos tratamentos especificados no número 1 da parte A do anexo VII ou ben se producisen a partir das carnes mencionadas no artigo 25.4.

Artigo 27. *Medidas en relación co leite e os produtos lácteos producidos na zona de protección.*

1. Prohíbese a comercialización de leite derivado de animais de especies sensibles procedentes da zona de protección e de produtos lácteos producidos a partir dese leite.

2. Prohíbese a comercialización do leite e os produtos lácteos de animais de especies sensibles que se producisen nun establecemento situado na zona de protección.

3. Non obstante, a prohibición establecida no número 1 non se aplicará ao leite e aos produtos lácteos derivados de animais de especies sensibles procedentes da zona de protección que foron producidos nunha data anterior, ao menos en 21 días, á data en que se calcula que tivo lugar a primeira infección nunha explotación situada na zona de protección e que, desde a súa produción, se almacenase e transportase separadamente do leite e produtos lácteos producidos despois da dita data.

4. Non obstante, a prohibición establecida no número 1 non se aplicará ao leite derivado de animais de especies sensibles procedentes da zona de protección nin aos produtos lácteos producidos a partir dese leite que sufrisen algún dos tratamentos especificados nas partes A ou B do anexo IX en función do uso do leite ou dos produtos lácteos. O tratamento efectuarase nas condicións establecidas no número 6 en establecementos determinados no número 5 ou, se non hai ningún establecemento na zona de protección, en establecementos situados fóra da zona de protección nas condicións establecidas no número 8.

5. Non obstante, a prohibición establecida no número 2 non se aplicará ao leite e aos produtos lácteos preparados en establecementos situados na zona de protección nas condicións establecidas no número 6.

6. Os establecementos previstos nos números 4 e 5 cumprarán as seguintes condicións:

a) O establecemento deberá funcionar baixo control oficial permanente e estrito.

b) Todo o leite utilizado no establecemento cumprirá o disposto nos números 3 e 4, ou o leite cru se obterá de animais que se encontren fóra da zona de protección.

c) Durante todo o proceso de produción, o leite identificarase claramente e transportarase e almacenarase separadamente do leite cru e dos produtos derivados do

leite cru que non se vaian expedir fóra da zona de protección.

d) O transporte de leite cru desde explotacións situadas fóra da zona de protección até o establecemento deberase efectuar en vehículos limpados e desinfectados antes da operación de transporte, e que non tivesen ningún contacto posterior con explotacións situadas na zona de protección en que haxa animais de especies sensibles.

7. A autoridade competente certificará o cumprimento das condicións do número 6 polo que respecta ao leite destinado ao comercio nacional ou intracomunitario. A autoridade competente supervisará o control do cumprimento efectuado pola autoridade veterinaria local e, no caso de comercio intracomunitario, comunicará ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu traslado posterior por este, a través da vía correspondente, aos demais Estados membros e á Comisión Europea, a relación dos establecementos que aprobouse para efectos desta certificación.

8. O transporte de leite cru desde explotacións situadas na zona de protección até establecementos situados fóra da zona de protección e a transformación dese leite estarán suxeitos ás seguintes condicións:

a) As autoridades competentes deberán autorizar a transformación, en establecementos situados fóra da zona de protección, do leite cru producido por animais de especies sensibles que estean dentro da zona de protección.

b) A autorización sinalará a ruta de transporte asignada até o establecemento designado e as instrucións sobre esta.

c) O transporte deberá efectuarse en vehículos que fosen limpados e desinfectados antes da operación de transporte, construídos e mantidos de forma que non haxa fugas de leite durante o transporte, e equipados para evitar a dispersión de aerosol durante a carga e descarga do leite.

d) Antes de saír da explotación en que se obtivo leite dos animais de especies sensibles, limparanse e desinfectaranse os tubos de conexión, pneumáticos, compartimentos de rodas de recambio e partes inferiores do vehículo. Despois da última desinfección e antes de saír da zona de protección, o vehículo non terá contacto ningún con explotacións situadas na zona de protección en que haxa animais de especies sensibles.

e) Os medios de transporte asignaranse estritamente a unha zona xeográfica ou administrativa definida, serán marcados en consecuencia e soamente poderán trasladarse a outra zona unha vez limpados e desinfectados baixo supervisión oficial.

9. Estarán prohibidos a obtención e o transporte de mostras de leite cru de animais de especies sensibles procedentes de explotacións situadas na zona de protección a laboratorios que non sexan laboratorios de diagnóstico veterinario autorizados para o diagnóstico da febre aftosa, así como a transformación do leite nos ditos laboratorios.

Artigo 28. Medidas en relación con esperma, óvulos e embrións obtidos de animais de especies sensibles que se encontran na zona de protección.

1. Prohíbese a comercialización de esperma, de óvulos e de embrións obtidos de animais de especies sensibles procedentes da zona de protección.

2. Non obstante, a prohibición establecida no número 1 non se aplicará ao esperma, aos óvulos nin aos embrións conxelados obtidos e almacenados, ao menos, 21 días antes da data en que se calcula que tivo lugar a

primeira infección co virus da febre aftosa nunha explotación situada na zona.

3. O esperma conxelado obtido, de acordo coa normativa vixente, despois da data de infección prevista no número 2, almacenarase separadamente e non se liberará até que:

a) Se levantasen todas as medidas relacionadas co foco de febre aftosa de acordo co artigo 36.

b) Todos os animais aloxados no centro de recolla de esperma fosen sometidos a un exame clínico e as mostras recollidas consonte o número 2.2 do anexo III fosen sometidas a unha proba serolóxica para demostrar a ausencia de infección no centro de recolla de esperma de que se trate.

c) O animal doador fose sometido, con resultado negativo, a unha proba serolóxica para a detección de anticorpos contra o virus da febre aftosa mediante unha mostra tomada, como moi pronto, 28 días despois da recolla do esperma.

Artigo 29. Transporte e distribución de esterco de animais de especies sensibles producido na zona de protección.

1. Prohíbese, dentro da zona de protección, o transporte e a distribución de esterco de explotacións e establecementos ou medios de transporte a que se refire o artigo 16, situados na zona de protección onde haxa animais de especies sensibles.

2. Non obstante a prohibición do número 1, as autoridades competentes poderán autorizar que o esterco de animais de especies sensibles se evacue dunha explotación situada na zona de protección a unha instalación designada para a transformación conforme o número 5 da sección II da parte A do capítulo III do anexo VIII do Regulamento (CE) n. 1774/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, que establece as normas sanitarias aplicables aos subprodutos animais non destinados ao consumo humano, ou para o seu almacenamento intermedio.

3. Non obstante a prohibición do número 1, as autoridades competentes poderán autorizar que o esterco de animais de especies sensibles se evacue dunha explotación situada na zona de protección que non sexa obxecto das medidas establecidas nos artigos 4 ou 10, para ser distribuído en terreos designados para o efecto, se se cumpren as seguintes condicións:

a) Que todo o volume de esterco se produciu, ao menos, 21 días antes da data en que se calcula que tivo lugar a primeira infección nunha explotación situada na zona protexida e o esterco se distribúe a pouca distancia do chan e a unha distancia suficiente das explotacións en que haxa animais de especies sensibles e se incorpora ao solo inmediatamente.

b) Ou, polo que respecta ao esterco de animais de bovino ou porcino, que se cumpren estes requisitos:

1. Que un exame, efectuado por un veterinario oficial en todos os animais da explotación, descartou a presenza de animais sospeitosos de estaren infectados co virus da febre aftosa.

2. Que todo o volume de esterco foi producido, ao menos, catro días antes do citado exame.

3. Que o esterco se incorpora ao solo de terreos, designados para o efecto, próximos á explotación de orixe, e a unha distancia suficiente doutras explotacións en que haxa animais de especies sensibles dentro da zona de protección.

4. As autoridades competentes velarán por que toda autorización para evacuar esterco dunha explotación en que haxa animais de especies sensibles se someta a

medidas estritas para evitar a propagación do virus da febre aftosa e, en particular, velarán pola limpeza e desinfección dos vehículos estancos despois da descarga e antes de saíren da explotación.

Artigo 30. Medidas en relación con peles de animais de especies sensibles da zona de protección.

1. Prohíbese a comercialización das peles de animais de especies sensibles, procedentes da zona de protección.

2. Non obstante, a prohibición establecida no número 1 non se aplicará ás peles:

a) Que se producisen, ao menos, 21 días antes da data calculada de infección da explotación mencionada no artigo 10.1, e que se almacenasen separadamente das peles producidas despois desa data.

b) Ou que cumpran os requisitos establecidos no anexo VII.A.2.

Artigo 31. Medidas en relación coa la de ovino, pelo de ruminantes e sedas de porcino producidos na zona de protección.

1. Prohíbese a comercialización de la de ovino, pelo de ruminantes e sedas de porcino procedentes da zona de protección.

2. Non obstante, a prohibición establecida no número 1 non se aplicará á la, ao pelo nin ás sedas sen transformar:

a) Que se producisen, ao menos, 21 días antes da data calculada de infección da explotación mencionada no artigo 10.1, e que se almacenasen separadamente da la, o pelo e as sedas producidos despois desa data.

b) Ou que cumpran os requisitos establecidos no anexo VII.A.3.

Artigo 32. Medidas en relación con outros produtos animais producidos na zona de protección.

1. Prohíbese a comercialización de produtos animais derivados de animais de especies sensibles non mencionadas nos artigos 25 a 31.

2. Non obstante, a prohibición establecida no número 1 non se aplicará aos produtos mencionados nel que:

a) Fosen producidos, ao menos, 21 días antes da data calculada de infección na explotación a que se refire o artigo 10.1, e almacenados e transportados separadamente dos produtos producidos despois desa data.

b) Fosen tratados consonte o anexo VII.A.4.

c) En caso de produtos específicos, cumpran os correspondentes requisitos establecidos nos números 5 a 9 do anexo VII.A.

d) Sexan produtos compostos, non sometidos a ningún tratamento posterior, que conteñan produtos de orixe animal que, ou ben sufrisen un tratamento que garanta a destrución dos eventuais virus da febre aftosa, ou ben se obtivesen de animais non sometidos a restricións de conformidade con este real decreto.

e) Ou que sexan produtos envasados destinados a ser utilizados para o diagnóstico in vitro ou como reactivos de laboratorio.

Artigo 33. Medidas en relación cos pensos, forraxe, herba seca e palla producidos na zona de protección.

1. Prohíbese a comercialización de pensos, forraxe, herba seca e palla procedentes da zona de protección.

2. Non obstante, a prohibición establecida no número 1 non se aplicará aos pensos, forraxe, herba seca e palla:

a) Que fosen producidos, ao menos, 21 días antes da data calculada de infección das explotacións mencionadas no artigo 10.1, e que se almacenasen e transportasen separadamente dos pensos, forraxe, herba seca e palla producidos despois desa data.

b) Que estean destinados a utilizarse dentro da zona de protección, logo de autorización polas autoridades competentes.

c) Que fosen producidos en establecementos en que non hai animais de especies sensibles.

d) Ou que fosen producidos en establecementos en que non hai animais de especies sensibles e que obteñen a súa materia prima dos establecementos mencionados na alínea c), ou de establecementos situados fóra da zona de protección.

3. Non obstante, a prohibición establecida no número 1 non se aplicará á forraxe e á palla producidas nas explotacións en que hai animais de especies sensibles que cumpren os requisitos establecidos no anexo VII.B.1.

Artigo 34. Autorización de excepcións e certificación adicional.

1. Toda excepción ás prohibicións previstas nos artigos 24 a 33 será autorizada mediante unha decisión específica da autoridade competente, que a adoptará soamente despois de terse convencido do cumprimento de todos os requisitos pertinentes durante un prazo suficiente antes de que os produtos saian da zona de protección, así como da ausencia de risco de propagación do virus da febre aftosa.

2. Toda excepción ás prohibicións previstas nos artigos 25 a 33 exixirá unha certificación adicional pola autoridade competente en caso de comercio nacional ou intracomunitario.

3. Así mesmo, serán de aplicación as normas de desenvolvemento que adopte a Comisión Europea para a aplicación das medidas establecidas no número 2.

Artigo 35. Medidas adicionais aplicadas na zona de protección.

1. Ademais das medidas aplicables na zona de protección de acordo con este real decreto, as autoridades competentes, no seu ámbito territorial de actuación, após consultar o Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria, poderán adoptar as medidas adicionais que consideren necesarias e proporcionadas para deter a propagación do virus da febre aftosa, tendo en conta as particulares condicións epizootiolóxicas, zootécnicas, comerciais e sociais da zona afectada.

2. Neste suposto, a autoridade ou autoridades competentes de que se trate informarán das medidas adicionais establecidas o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu traslado posterior por este, a través da vía correspondente, á Comisión Europea e aos demais Estados membros.

Artigo 36. Levantamento de medidas na zona de protección.

1. As autoridades competentes velarán por que as medidas aplicadas na zona de protección se manteñan até que se cumpran as seguintes condicións:

a) Que pasaron, polo menos, 15 días desde a matanza e eliminación segura de todos os animais de

especies sensibles da explotación mencionada no artigo 10.1 e a terminación das operacións previas de limpeza e desinfección da explotación, realizadas de acordo co artigo 11.

b) Que se realizou con resultado negativo unha investigación en todas as explotacións con animais de especies sensibles, situadas dentro da zona de protección.

2. Após o levantamento das medidas específicas da zona de protección, as medidas aplicadas na zona de vixilancia establecidas nos artigos 37 a 42 seguirán aplicándose durante un mínimo de 15 días até que se levanten esas medidas de acordo co artigo 44.

3. A investigación mencionada no número 1.b) realizarase para corroborar a ausencia de infección e, ao menos, de acordo cos criterios do anexo III.1, e comprenderá as medidas establecidas no número 2.3 do anexo III consonte os criterios expostos nos números 2.1.1 e 2.1.3 do anexo III.

Artigo 37. Medidas que deben aplicarse ás explotacións situadas na zona de vixilancia.

1. As autoridades competentes velarán por que se apliquen na zona de vixilancia as medidas establecidas no artigo 22.1.

2. Non obstante a prohibición establecida no artigo 22.1.c), e en caso de non existiren matadoiros con capacidade suficiente dentro da zona de vixilancia, as autoridades competentes poderán autorizar que saian de explotacións situadas na zona de vixilancia animais de especies sensibles con obxecto de transportalos directamente e baixo supervisión oficial para o seu sacrificio de urxencia nun matadoiro situado fóra da zona de vixilancia, se se cumpren as seguintes condicións:

a) Que os rexistros mencionados no artigo 22.1 foron obxecto dun control oficial e a situación epizootiolóxica da explotación non suscita ningunha sospeita de que exista infección ou contaminación co virus da febre aftosa.

b) Que todos os animais de especies sensibles que se achen na explotación foron sometidos, con resultado negativo, a unha inspección por parte do veterinario oficial.

c) Que un número representativo de animais, que teña en conta os parámetros estatísticos do número 2.2 do anexo III, foi sometido a un exame clínico exhaustivo para descartar a presenza ou a sospeita de que existan animais clinicamente infectados.

d) Que o matadoiro foi designado pola autoridade competente e está situado o máis preto posible da zona de vixilancia.

e) Que a carne obtida deses animais se somete ao tratamento especificado no artigo 39.

Artigo 38. Movemento de animais de especies sensibles dentro da zona de vixilancia.

1. As autoridades competentes velarán por que ningún animal dunha especie sensible saia dunha explotación situada na zona de vixilancia.

2. Non obstante, a prohibición establecida no número 1 non se aplicará ao movemento de animais que se realice con algún dos seguintes fins:

a) Levalos, sen que entren en contacto con animais de especies sensibles procedentes de distintas explotacións, a pastos situados na zona de vixilancia transcorridos, ao menos, 15 días desde que se rexistrase o último foco de febre aftosa na zona de protección.

b) Transportalos directamente e baixo supervisión oficial para sacrificarlos a un matadoiro situado dentro da mesma zona.

c) Transportalos de conformidade co artigo 37.2.

d) Ou transportalos de conformidade co artigo 24.2.a) e b).

3. O movemento de animais previsto no número 2.a) será autorizado pola autoridade competente soamente despois de que un exame realizado por un veterinario oficial en todos os animais de especies sensibles presentes na explotación, que incluíra probas sobre mostras tomadas de conformidade co número 2.2 do anexo III, descartase a presenza de animais sospeitosos de estaren infectados ou contaminados.

4. A autoridade competente soamente autorizará os movementos de animais previstos no número 2.b) unha vez que se levasen a termo, con resultados satisfactorios, as medidas establecidas no artigo 37.2.a) e b).

5. As autoridades competentes localizarán sen demora os animais que se expedisen fóra da zona de vixilancia durante os 21 días anteriores á data en que se calcula que tivo lugar a primeira infección nunha explotación situada na zona de vixilancia, e informarán o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu traslado posterior por este á autoridade ou autoridades competentes afectadas e, a través da vía correspondente, ás autoridades competentes dos demais Estados membros e á Comisión Europea, dos resultados da localización deses animais.

Artigo 39. Medidas que deben aplicarse ás carnes frescas de animais de especies sensibles procedentes da zona de vixilancia e aos produtos cárnicos producidos a partir desas carnes.

1. Prohíbese a comercialización de carnes frescas, carne picada e preparados de carne derivados de animais de especies sensibles procedentes da zona de vixilancia, e de produtos cárnicos producidos a partir desas carnes.

2. Prohíbese a comercialización de carnes frescas, carne picada, preparados de carne e produtos cárnicos, derivados de animais de especies sensibles e producidos en establecementos situados na zona de vixilancia.

3. Non obstante, a prohibición establecida no número 1 non se aplicará ás carnes frescas, carne picada e preparados de carne que se producisen nunha data anterior, ao menos, en 21 días á data en que se calcula que tivo lugar a primeira infección nunha explotación situada na zona de protección correspondente, e que, desde a súa produción, se almacenase e transportase separadamente das carnes destes tipos producidas despois desa data. Tales carnes serán facilmente distinguibles das carnes que non cumpran as condicións para a súa expedición fóra da zona de protección, por medio dunha marca clara establecida de conformidade coa normativa vixente.

4. Non obstante, a prohibición establecida no número 1 non se aplicará ás carnes frescas, carne picada e preparados de carne que se producisen a partir de animais transportados ao matadoiro en condicións, ao menos, tan estritas como as establecidas no artigo 37.2.a), b), c), d) e e), sempre e cando a carne se someta ás medidas establecidas no número 5.

5. Non obstante, a prohibición establecida no número 2 non se aplicará ás carnes frescas, carne picada e preparados de carne, obtidos de establecementos situados na zona de vixilancia, se se cumpren as seguintes condicións:

a) Que o establecemento funciona baixo control veterinario estrito.

b) Que unicamente se transforman no establecemento as carnes frescas, carne picada e preparados de carne, descritos no número 4 e suxeitos ás condicións adicionais establecidas no anexo VIII.B, ou obtidos de animais criados e sacrificados fóra da zona de vixilancia, ou obtidos de animais transportados de conformidade co disposto no artigo 24.2.b).

c) Que todas estas carnes frescas, carne picada e preparados de carne levan o selo de inspección veterinaria consonte o capítulo XI do anexo I do Real decreto 147/1993, do 29 de xaneiro, que establece as condicións sanitarias de produción e comercialización de carnes frescas, ou, se se trata de carne procedente doutros biungulados, a marca sanitaria prevista no capítulo III do anexo I do Real decreto 1543/1994, do 8 de xullo, que establece os requisitos sanitarios e de policía sanitaria aplicables á produción e á comercialización de carne de coello doméstico e de caza de granxa, ou, se se trata de carne picada e preparados de carne, a marca de inspección veterinaria establecida no capítulo VI do anexo I do Real decreto 1916/1997, do 19 de decembro, que establece as condicións sanitarias aplicables á produción e comercialización de carne picada e preparados de carne.

d) Que durante todo o proceso de produción todas estas carnes frescas, carne picada ou preparados de carne están identificados claramente e se transportan e almacenan separadamente das carnes frescas, carne picada ou preparados de carne que non cumpran as condicións para a súa expedición fóra da zona de vixilancia de acordo con este real decreto.

6. Non obstante, a prohibición establecida no número 1 non se aplicará aos produtos cárnicos producidos a partir de carnes frescas obtidas de animais de especies sensibles procedentes da zona de vixilancia que levan o selo de inspección veterinaria establecido para o efecto no Real decreto 1976/2004, do 1 de outubro, que establece as normas zosanitarias aplicables á produción, transformación, distribución e introdución dos produtos de orixe animal destinados ao consumo humano, e que fosen transportadas baixo supervisión oficial a un establecemento designado para o seu tratamento de conformidade co anexo VII.A.1.

7. Non obstante, a prohibición establecida no número 2 non se aplicará aos produtos cárnicos producidos en establecementos situados dentro da zona de vixilancia e que ou ben cumpran o disposto no número 6 ou ben proveñan de carnes que cumpran o disposto no número 5.

8. A autoridade competente certificará o cumprimento das condicións dos números 5 e 7 polo que respecta ás carnes frescas, carne picada e preparados de carne, destinados ao comercio nacional ou intracomunitario. A autoridade competente supervisará o control do cumprimento efectuado pola autoridade veterinaria local e, en caso de comercio intracomunitario, comunicarlle ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu traslado posterior por este, a través da vía correspondente, aos demais Estados membros e á Comisión Europea, a relación dos establecementos que aprobouse para efectos desa certificación.

9. Poderanse conceder excepcións á prohibición establecida no número 1, suxeitas ás condicións específicas adoptadas pola Comisión Europea, especialmente en relación coa marcación de inspección veterinaria da carne obtida de animais de especies sensibles procedentes dunha zona de vixilancia mantida durante máis de 30 días.

Artigo 40. *Medidas que se deben aplicar ao leite e aos produtos lácteos de animais de especies sensibles producidos na zona de vixilancia.*

1. Prohíbese a comercialización de leite derivado de animais de especies sensibles procedentes da zona de vixilancia e de produtos lácteos producidos a partir dese leite.

2. Prohíbese a comercialización do leite e os produtos lácteos de animais de especies sensibles que se producen na zona de vixilancia.

3. Non obstante, a prohibición establecida no número 1 non se aplicará ao leite e produtos lácteos derivados de animais de especies sensibles procedentes da zona de vixilancia que se producen nunha data anterior, ao menos, en 21 días á data en que se calcula que tivo lugar a primeira infección nunha explotación situada na zona de protección correspondente e que, desde a súa produción, se almacenasen e transportasen separadamente do leite e os produtos lácteos producidos despois desa data.

4. Non obstante, a prohibición establecida no número 1 non se aplicará ao leite derivado de animais de especies sensibles procedentes da zona de vixilancia, nin aos produtos lácteos producidos a partir dese leite que sufrisen algún dos tratamentos especificados nas partes A ou B do anexo IX en función do uso do leite ou dos produtos lácteos. O tratamento efectuarase nas condicións establecidas no número 6 en establecementos determinados no número 5 ou, se non hai ningún establecemento na zona de vixilancia, en establecementos designados polas autoridades competentes e situados fóra das zonas de protección e de vixilancia.

5. Non obstante, a prohibición establecida no número 2 non será aplicable ao leite e aos produtos lácteos preparados en establecementos situados na zona de vixilancia nas condicións do número 6.

6. Os establecementos previstos nos números 4 e 5 cumprarán as seguintes condicións:

a) O establecemento funcionará baixo control veterinario estrito.

b) Todo o leite utilizado no establecemento cumprirá o disposto no número 4 ou se obterá de animais de fóra das zonas de vixilancia e de protección.

c) Durante todo o proceso de produción, o leite irá claramente identificado e transportarase e almacenarase separadamente do leite e dos produtos lácteos que non se vaian expedir fóra da zona de vixilancia.

d) O transporte ao establecemento de leite cru de explotacións situadas fóra das zonas de protección e vixilancia efectuarase en vehículos limpados e desinfectados antes da operación de transporte e que non tivesen ningún contacto posterior con explotacións das zonas de protección e vixilancia en que haxa animais de especies sensibles.

7. A autoridade competente certificará o cumprimento das condicións do número 6 polo que respecta ao leite destinado ao comercio nacional ou intracomunitario. A autoridade competente supervisará o control do cumprimento efectuado pola autoridade veterinaria local e, en caso de comercio intracomunitario, comunicarlle ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu traslado posterior por este, a través da vía correspondente, aos demais Estados membros e á Comisión Europea, a relación dos establecementos que aprobouse para efectos desa certificación.

8. O transporte do leite desde as explotacións situadas na zona de vixilancia até os establecementos situados fóra das zonas de vixilancia e de protección, e a transformación dese leite, estarán suxeitos ás seguintes condicións:

a) As autoridades competentes deberán autorizar a transformación, en establecementos situados fóra das zonas de protección e de vixilancia, do leite cru producido por animais de especies sensibles que estean dentro da zona de vixilancia.

b) A autorización sinalará a ruta de transporte asignada até o establecemento designado e as instrucións sobre esta.

c) O transporte deberase efectuar en vehículos que fosen limpados e desinfectados antes da operación de transporte, construídos e mantidos de forma que non haxa fugas de leite durante o transporte e equipados para evitar a dispersión de aerosol durante a carga e descarga do leite.

d) Antes de saír da explotación en que se obtivo leite dos animais de especies sensibles, limparanse e desinfectaranse os tubos de conexión, pneumáticos, compartimentos de rodas de recambio e partes inferiores do vehículo. Despois da última desinfección, e antes de saír da zona de protección, o vehículo non terá contacto ningún con explotacións situadas na zona de protección nas cales haxa animais de especies sensibles.

e) Os medios de transporte asignaranse estritamente a unha zona xeográfica ou administrativa definida, serán marcados en consecuencia e só se poderán trasladar a outra zona unha vez limpados e desinfectados baixo supervisión oficial.

9. A obtención e o transporte de mostras de leite cru de animais de especies sensibles procedentes de explotacións situadas na zona de vixilancia a laboratorios que non sexan laboratorios de diagnóstico veterinario autorizados para o diagnóstico da febre aftosa, así como a transformación do leite nes laboratorios, estarán suxeitos a autorización oficial e a medidas que impidan toda propagación dun posible virus da febre aftosa.

Artigo 41. *Transporte e distribución de esterco de animais de especies sensibles producido na zona de vixilancia.*

1. Prohíbese, dentro e fóra da zona de vixilancia, o transporte e a distribución de esterco de explotacións e outros establecementos como os mencionados no artigo 16 situados nesa zona nos cales haxa animais de especies sensibles.

2. Non obstante a prohibición establecida no número 1, en circunstancias excepcionais, as autoridades competentes poderán autorizar o transporte de esterco, en medios de transporte limpados e desinfectados a fondo antes e despois da súa utilización, para a súa distribución en áreas determinadas dentro da zona de vixilancia, a suficiente distancia das explotacións en que haxa animais de especies sensibles, se se cumpre unha das seguintes condicións:

a) Un exame, realizado por un veterinario oficial en todos os animais de especies sensibles presentes na explotación, descartou a presenza de animais sospeitosos de estaren infectados co virus da febre aftosa, o esterco distribúese a pouca distancia do chan para evitar a formación de aerosois, e entérrase inmediatamente.

b) Un veterinario oficial efectuou, con resultado negativo, unha inspección clínica en todos os animais de especies sensibles presentes na explotación e o esterco inxéctase no solo.

c) Ou o esterco está suxeito ao disposto no número 2 do artigo 29.

Artigo 42. *Medidas en relación con outros produtos animais producidos na zona de vixilancia.*

As autoridades competentes velarán por que a comercialización de produtos de orixe animal, distintos dos

establecidos nos artigos 39 a 41, se someta ás condicións dispostas nos artigos 28, 30, 31 e 32.

Artigo 43. *Medidas adicionais aplicadas na zona de vixilancia.*

Alén das medidas previstas nos artigos 37 a 42, as autoridades competentes, no seu ámbito territorial de actuación, após consultaren o Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria, poderán adoptar as medidas adicionais que consideren necesarias e proporcionadas para deter a propagación do virus da febre aftosa, tendo en conta as particulares condicións epizootiolóxicas, zootécnicas, comerciais e sociais da zona afectada. Cando se considere necesario aplicar medidas específicas para restrinxir o movemento de équidos, tales medidas terán en conta as establecidas no anexo VI.

Artigo 44. *Levantamento de medidas na zona de vixilancia.*

1. As autoridades competentes velarán por que as medidas aplicadas na zona de vixilancia se manteñan até se cumpriren as seguintes condicións:

a) Que pasasen, ao menos, 30 días desde a matanza e a eliminación segura de todos os animais de especies sensibles da explotación mencionada no artigo 10.1, e a terminación das operacións previas de limpeza e desinfección da explotación, realizadas de acordo co artigo 11.

b) Que se cumpran na zona de protección os requisitos establecidos no artigo 36.

c) Que se efectuase unha investigación con resultado negativo.

2. A investigación recollida no número 1.c) realízase, para demostrar a ausencia de infección na zona de vixilancia, de acordo cos criterios do número 1 do anexo III, e incluírá, consonte os criterios dispostos no número 2.1 do anexo III, as medidas establecidas no número 2.4 do anexo III.

CAPÍTULO VII

Rexionalización, control de movementos e identificación

Artigo 45. *Rexionalización.*

1. Sen prexuízo do disposto no Real decreto 1316/1992, do 30 de outubro, que establece os controis veterinarios e zootécnicos aplicables nos intercambios intracomunitarios de determinados animais vivos e produtos con vistas á realización do mercado interior, e, en particular, no seu artigo 10, se parece que o virus da febre aftosa se está a propagar a pesar das medidas tomadas de acordo con este real decreto, e que a epizootia adquire un carácter importante e, en calquera caso, cando se aplique a vacinación de urxencia, a autoridade competente da comunidade autónoma, ou o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación cando afecte máis dunha comunidade autónoma, rexionalizará o territorio nunha ou máis zonas restrinxidas e libres, e informará o Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria.

2. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, con base nos datos comunicados polas autoridades competentes, notificaralle á Comisión Europea, inmediatamente, os datos das medidas aplicadas na zona restrinxida, para o seu exame e aprobación se procede, logo de modificación por esta, se é o caso, das medidas.

3. Así mesmo, e sen prexuízo da obriga de rexionalizar que se regula no número 1, será de aplicación a rexionalización e as medidas que se vaian aplicar na zona res-

trinxida que sexan decididas, se é o caso, pola Comisión Europea. Esta decisión poderá estender os seus efectos a Francia ou Portugal, non infectados no momento en que se tomen as medidas, ou viceversa.

4. Antes da delimitación da zona restrinxida, debe realizarse unha avaliación epizootiolóxica completa da situación, especialmente no relativo ao momento posible e á localización probable da introdución, a posible propagación e o tempo probable necesario para erradicar o virus da febre aftosa.

5. A zona restrinxida delimitarase, na medida do posible, tendo en conta os límites administrativos ou os obstáculos naturais. A rexionalización terá como punto de partida unidades administrativas máis que provincias. A zona restrinxida poderase reducir, tendo en conta os resultados da enquisa epizootiolóxica prevista no artigo 13, a unha área de tamaño non inferior a unha subrexión e, en caso necesario, ás subrexións adxacentes. En caso de propagación do virus da febre aftosa, a zona restrinxida ampliarase con máis rexións ou subrexións.

Artigo 46. *Medidas aplicadas nunha zona restrinxida.*

1. Cando se aplique a rexionalización, as autoridades competentes velarán por que se tomen, ao menos, as seguintes medidas:

a) Control, dentro da zona restrinxida, do transporte e movemento de animais de especies sensibles, produtos e mercadorías animais, así como do movemento dos medios de transporte por tratarse de vectores potenciais do virus da febre aftosa.

b) Localización e marcación, de acordo coa normativa vixente, das carnes frescas e o leite cru e, na medida do posible, doutros produtos en existencias que non se poidan expedir fóra da zona restrinxida.

c) Certificación específica de animais de especies sensibles e produtos derivados de tales animais, e marcación de inspección sanitaria de acordo coa normativa vixente, de produtos de consumo humano destinados á súa expedición fóra da zona restrinxida e que cumpren as condicións para tal expedición.

2. Cando se aplique a rexionalización, as autoridades competentes velarán por que se localicen, ao menos, os animais de especies sensibles expedidos desde a zona restrinxida cara a outras comunidades autónomas ou outros Estados membros, entre a data en que se calcula que se introduciu o virus da febre aftosa e a data en que se aplique a rexionalización, e por que tales animais se illen baixo control veterinario oficial até se descartar oficialmente a súa posible infección ou contaminación.

3. As autoridades competentes colaborarán na localización das carnes frescas e do leite cru e produtos lácteos crus derivados de animais de especies sensibles producidos na zona restrinxida entre a data calculada de introdución do virus da febre aftosa e a data de aplicación da rexionalización. Estas carnes frescas trataranse conxuntamente o disposto na parte A.1 do anexo VII, mentres que o leite cru e os produtos lácteos crus se tratarán de conformidade coa parte A ou B do anexo IX, segundo o seu uso, ou se reterán até se descartar oficialmente a súa posible contaminación co virus da febre aftosa.

4. Así mesmo, serán de aplicación as medidas específicas que sexan adoptadas pola Comisión Europea, en particular respecto da marcación de inspección veterinaria dos produtos derivados de animais de especies sensibles procedentes da zona restrinxida e non destinados á súa comercialización fóra desta.

Artigo 47. *Identificación de animais de especies sensibles.*

1. Sen prexuízo da normativa vixente sobre identificación de animais de produción ou de compañía das especies bovina, ovina, caprina e porcina, as autoridades competentes velarán por que, en caso de foco de febre aftosa no seu territorio, os animais de especies sensibles non poidan saír da explotación en que se manteñan se non están identificados de forma que permita as autoridades competentes localizaren rapidamente os seus movementos e a súa explotación de orixe ou calquera explotación de que procedan.

2. Non obstante o disposto no número anterior, nos casos especiais previstos no artigo 15.1 e no artigo 16.1, a autoridade competente poderá, en certas circunstancias e en función da situación sanitaria, autorizar outras formas de localización rápida dos movementos destes animais e da súa explotación de orixe ou de calquera explotación de que procedan. As normas de identificación destes animais ou de localización da súa explotación de orixe serán establecidas pola autoridade competente e notificadas ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu traslado posterior por este, a través da vía correspondente, á Comisión Europea.

3. Así mesmo, serán de aplicación as modificacións nas medidas tomadas sobre marcación permanente e indeleble adicional dos animais, co obxectivo particular de loitar contra a febre aftosa, especialmente en caso de vacinación efectuada segundo os artigos 52 e 53, que sexan adoptadas pola Comisión Europea.

Artigo 48. *Control dos movementos en caso de foco de febre aftosa.*

1. As autoridades competentes velarán por que, en caso de foco de febre aftosa no seu territorio, se apliquen as seguintes medidas de control dos movementos dos animais de especies sensibles na zona restrinxida establecida de conformidade co artigo 45:

a) Os propietarios proporcionaranlle á autoridade competente, logo de solicitude desta, información adecuada sobre a entrada ou saída de animais da súa explotación. Esta información incluírá, ao menos, respecto de todos os animais de especies sensibles, os datos establecidos na sección 3. do capítulo II do Real decreto 1716/2000, do 13 de outubro, sobre normas sanitarias para o intercambio intracomunitario de animais das especies bovina e porcina.

b) As persoas que participen no transporte ou comercialización de animais de especies sensibles proporcionaranlle á autoridade competente, logo de solicitude desta, información adecuada sobre os movementos destes animais que transportasen ou comercializasen. Esta información incluírá, ao menos, os datos previstos no artigo 14.3 e no artigo 18 do Real decreto 1716/2000, do 13 de outubro, sobre normas sanitarias para o intercambio intracomunitario de animais das especies bovina e porcina.

2. As autoridades competentes, após consultaren o Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria, poderán facer extensivas algunhas ou todas as medidas establecidas no número 1 a unha parte ou á totalidade da zona libre.

CAPÍTULO VIII

Vacinación

Artigo 49. *Uso, fabricación, venda e control das vacinas contra a febre aftosa.*

1. Prohíbese en España o uso de vacinas contra a febre aftosa e a administración de soros hiperinmunes

contra a febre aftosa, excepto nos casos regulados neste real decreto.

2. A produción, o almacenamento, o abastecemento, a distribución e a venda de vacinas contra a febre aftosa en España realizaranse baixo control oficial. Especificamente, a produción de vacinas realizarase baixo o control oficial da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, en coordinación co Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

3. A comercialización das vacinas contra a febre aftosa efectuarase baixo a supervisión das autoridades competentes, de acordo co Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, e demais normativa aplicable para o efecto.

4. O uso de vacinas contra a febre aftosa con fins distintos da indución de inmunidade activa en animais de especies sensibles, como as investigacións de laboratorio, as investigacións científicas ou as probas de vacinas, estará suxeito á autorización previa polo órgano competente para o efecto, de acordo co previsto no Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, e demais normativa aplicable para o efecto, e sometido ás condicións apropiadas de bioseguraza.

Artigo 50. *Decisión de aplicar a vacinación de urxencia.*

1. Poderase decidir aplicar a vacinación de urxencia en España cando se cumpra, ao menos, unha das seguintes condicións:

a) Que se confirmaron en España focos de febre aftosa e ameazan con se propagar no resto do territorio nacional.

b) Que hai risco para España debido á situación xeográfica ou ás condicións meteorolóxicas de focos comunicados noutro Estado membro.

c) Que hai risco para España debido a contactos, pertinentes epizootioloxicamente, entre explotacións situadas en España e explotacións con animais de especies sensibles noutro Estado membro en que haxa focos de febre aftosa.

d) Que hai risco para España debido á situación xeográfica ou ás condicións meteorolóxicas dun país terceiro veciño, incluído Andorra, onde haxa focos de febre aftosa.

2. Ao tomar unha decisión sobre a aplicación da vacinación de urxencia, deben considerarse as medidas previstas no artigo 15 e os criterios recollidos no anexo X.

3. A decisión de aplicar a vacinación de urxencia será tomada pola Comisión Europea, e as autoridades competentes velarán pola súa aplicación e cumprimento.

4. A decisión mencionada no número 3 será solicitada polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, por iniciativa ou logo de solicitude dunha ou varias comunidades autónomas ou das cidades de Ceuta e Melilla, após consultar o Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria.

5. Non obstante o disposto no número 3, mediante orde do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, após consultar o Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria, poderase establecer a vacinación de urxencia, que se levará a cabo de acordo con este real decreto, logo de notificación escrita á Comisión Europea das condicións especificadas no artigo 51, sen prexuízo do posterior exame desta decisión nas instancias da Unión Europea e do cumprimento das medidas que poida adoptar a Comisión Europea.

6. Así mesmo, e non obstante o disposto no número 4, será de aplicación a vacinación de urxencia en España cando así adopte a Comisión Europea a decisión de aplícala, logo de concertación co Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, por iniciativa da citada Comisión

Europea, se se confirmaron en España focos de febre aftosa e ameazan con se propagar no resto do territorio nacional, e se hai risco para outros Estados membros debido á situación xeográfica ou ás condicións meteorolóxicas ante focos comunicados en España.

Artigo 51. *Condicións para a vacinación de urxencia.*

1. Na decisión de aplicar a vacinación de urxencia segundo os números 3 e 4 do artigo 50, especificaranse as condicións en que se deba efectuar a vacinación, incluíndo, ao menos, as seguintes:

a) A delimitación, segundo o artigo 45, da zona xeográfica en que se vaia realizar a vacinación de urxencia.

b) A especie e a idade dos animais que se vaian vacinar.

c) A duración da campaña de vacinación.

d) Unha prohibición específica de movementos de animais, vacinados e non vacinados, de especies sensibles e dos seus produtos.

e) A identificación especial, adicional e permanente, e o rexistro especial dos animais vacinados, consonte o artigo 47.3.

f) Outros aspectos pertinentes para a situación de urxencia.

2. As condicións da vacinación de urxencia, reguladas no número 1, garantirán que a vacinación se efectúe de acordo co artigo 52, independentemente de que os animais vacinados sexan sacrificados con posterioridade ou sigan vivos.

3. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, en coordinación coas comunidades autónomas, levará a cabo un programa de información ao público acerca da seguraza da carne, o leite e os produtos lácteos procedentes de animais vacinados para o consumo humano.

Artigo 52. *Vacinación protectora.*

1. As autoridades competentes, en caso de que se aplique en España a vacinación protectora, velarán por que:

a) A zona de vacinación se rexionalice de acordo co establecido no artigo 45. Se é o caso, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación levará a cabo as actuacións precisas para a estreita cooperación con Francia, Portugal ou Andorra.

b) A vacinación se realice sen demora, e de conformidade coas normas e principios de hixiene e bioseguraza, para evitar a posible propagación do virus da febre aftosa.

c) Todas as medidas aplicadas na zona de vacinación se leven a cabo sen prexuízo das medidas previstas no capítulo VII deste título.

d) Cando a zona de vacinación inclúa, total ou parcialmente, a zona de protección ou de vixilancia:

1º. As medidas aplicables na zona de protección ou de vixilancia de acordo con este real decreto se manteñan nesa parte da zona de vacinación até se levantaren tales medidas de acordo co artigo 36 ou o artigo 44.

2º. Unha vez que se levantasen as medidas aplicadas na zona de protección e na zona de vixilancia, se sigan aplicando as medidas aplicables na zona de vacinación segundo prevén os artigos 54 a 59, ambos inclusive.

2. As autoridades competentes velarán, así mesmo, por que a zona de vacinación estea rodeada por unha zona de vixilancia (zona de vixilancia segundo a definición da Oficina Internacional de Epizootias) de, ao menos, 10 km de largo desde o perímetro da zona de vacinación. Nesta zona, que se manterá até a recuperación da consi-

deración de libre de infección e de febre aftosa de acordo co artigo 62:

- a) Estará prohibida a vacinación.
- b) Intensificarase a vixilancia.
- c) Os movementos de animais de especies sensibles estarán sometidos a control polas autoridades competentes.

Artigo 53. *Vacinación de supresión.*

1. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, se decide, de conformidade co disposto no artigo 50 e tendo en conta todas as circunstancias que concorran, aplicar a vacinación de supresión, notificarallo, a través da vía correspondente, á Comisión Europea e comunicarlle datos sobre as medidas de loita que se vaian tomar, entre as cales se contarán, ao menos, as previstas no artigo 21.

2. As autoridades competentes velarán por que a vacinación de supresión se efectúe da maneira seguinte:

- a) Só dentro dunha zona de protección.
- b) Só en explotacións, claramente identificadas, que sexan obxecto das medidas previstas no artigo 10.1, en particular na súa alínea a). No entanto, por razóns loxísticas e non obstante o disposto no artigo 10.1.a), a matanza de todos os animais desas explotacións poderase atrasar na medida necesaria para cumprir o disposto no Real decreto 54/1995, do 20 de xaneiro, sobre protección dos animais no momento do seu sacrificio ou matanza, e no artigo 10.1.c) deste real decreto.

Artigo 54. *Medidas aplicables na zona de vacinación durante o período comprendido entre o inicio da vacinación de urxencia e, ao menos, 30 días despois da súa terminación (fase 1).*

1. As autoridades competentes velarán por que se apliquen na zona de vacinación as medidas establecidas nos números 2 a 6 durante o período comprendido entre o inicio da vacinación de urxencia e, ao menos, 30 días despois da súa terminación.

2. Estará prohibido o movemento de animais vivos de especies sensibles entre explotacións dentro da zona de vacinación, así como a súa saída desta.

Non obstante esta prohibición, e logo de inspección clínica dos animais vivos correspondentes e dos rabaños de orixe ou expedición destes animais, as autoridades competentes poderán autorizar o seu transporte directo para o sacrificio inmediato nun matadoiro especificado pola autoridade competente e situado dentro da zona de vacinación ou, en casos excepcionais, na proximidade desa zona.

3. As carnes frescas producidas a partir de animais vacinados sacrificados durante o período establecido no número 1:

a) Levarán o selo establecido para o efecto no Real decreto 1976/2004, do 1 de outubro, que establece as normas zosanitarias aplicables á produción, transformación, distribución e introdución dos produtos de orixe animal destinados ao consumo humano.

b) Almacenaranse e transportaranse separadamente das carnes que non leven o selo mencionado na alínea a) e transportaranse posteriormente en contedores precintados a un establecemento designado polas autoridades competentes para seren tratadas de acordo co disposto na parte A.1 do anexo VII.

4. O leite e os produtos lácteos producidos a partir de animais vacinados poderanse comercializar dentro e fóra da zona de vacinación, sempre e cando, en función de que o uso final sexa o consumo humano ou o consumo non humano, fosen sometidos, ao menos, a un dos

tratamentos mencionados nas partes A e B do anexo IX, respectivamente. O tratamento levarase a cabo, nas condicións previstas no número 5, en establecementos situados na zona de vacinación ou, se non houber ningún establecemento nesa zona, en establecementos situados fóra da zona de vacinación aos cales se transportase o leite cru nas condicións previstas no número 7.

5. Os establecementos previstos no número 4 cumprirán as seguintes condicións:

a) O establecemento deberá funcionar baixo control oficial permanente e estrito.

b) Todo o leite utilizado no establecemento cumprirá o disposto no número 4 ou ben o leite cru se obterá de animais que se encontren fóra da zona de vacinación.

c) Durante todo o proceso de produción, o leite identificarase claramente e transportarase e almacenarase separadamente do leite cru e dos produtos derivados do leite cru que non se vaian expedir fóra da zona de vacinación.

d) O transporte de leite cru cara ao establecemento, desde explotacións situadas fóra da zona de vacinación, deberá efectuarse en vehículos limpados e desinfectados antes da operación de transporte, e que non tivesen ningún contacto posterior con explotacións situadas nunha zona restrinxida en que haxa animais de especies sensibles.

6. A autoridade competente certificará o cumprimento das condicións do número 5 polo que respecta ao leite destinado ao comercio nacional ou intracomunitario. A autoridade competente supervisará o control do cumprimento efectuado pola autoridade veterinaria local e, en caso de comercio intracomunitario, comunicarlle ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu posterior traslado por este, a través da vía correspondente, aos demais Estados membros e á Comisión Europea, a relación dos establecementos que aprobouse para efectos desta certificación.

7. O transporte de leite cru desde explotacións situadas na zona de vacinación até establecementos situados fóra desa zona, e a transformación dese leite, estarán suxeitos ás seguintes condicións:

a) As autoridades competentes deberán autorizar a transformación en establecementos situados fóra da zona de vacinación do leite cru producido por animais de especies sensibles que estean dentro da zona de vacinación.

b) A autorización sinalará a ruta de transporte asignada até o establecemento designado e as instrucións sobre esta.

c) O transporte deberá efectuarse en vehículos que fosen limpados e desinfectados antes da operación de transporte, construídos e mantidos de forma que non haxa fugas de leite durante o transporte e equipados para evitar a dispersión de aerosol durante a carga e descarga do leite.

d) Antes de saír da explotación en que se obtivo leite dos animais de especies sensibles, limparanse e desinfectaranse os tubos de conexión, pneumáticos, compartimentos de rodas de recambio e partes inferiores do vehículo. Despois da última desinfección, e antes de saír da zona de vacinación, o vehículo non terá contacto ningún con explotacións desa zona en que haxa animais de especies sensibles.

e) Os medios de transporte asignaranse estritamente a unha zona xeográfica ou administrativa definida, serán marcados en consecuencia e só se poderán trasladar a outra zona unha vez limpados e desinfectados baixo supervisión oficial.

8. Quedarán prohibidos a obtención e o transporte de mostras de leite cru de animais de especies sensibles procedentes de explotacións situadas na zona de vacina-

ción a laboratorios que non sexan laboratorios de diagnóstico veterinario autorizados para o diagnóstico da febre aftosa, así como a transformación do leite nos ditos laboratorios.

9. Suspenderase a recolla de esperma para a inseminación artificial a partir de animais doadores de especies sensibles mantidos en centros de recolla de esperma situados dentro da zona de vacinación.

Non obstante esta prohibición, as autoridades competentes poderán autorizar a recolla de esperma nos centros de recolla de esperma da zona de vacinación para a produción de esperma conxelado, se se cumpren as seguintes condicións:

a) Que se garante que o esperma recollido durante o período considerado no número 1 se almacena separadamente durante, ao menos, 30 días.

b) Que antes da expedición do esperma:

1. Os machos doadores foron vacinados e se cumpren as condicións previstas no artigo 28.3.b) e c).

2. Ou que os machos doadores foron vacinados despois de daren resultado negativo nunha proba para detectar a presenza de anticorpos contra o virus da febre aftosa antes da vacinación e, ademais:

Que se obtivo un resultado negativo nunha proba de detección, xa sexa do virus ou do xenoma viral, ou nunha proba autorizada de detección de anticorpos contra proteínas non estruturais, realizada ao final do período de corentena do esperma con mostras tomadas de todos os animais de especies sensibles presentes nese momento no centro de recolla de esperma.

Que o esperma cumpre as condicións do artigo 4.3 do Real decreto 2256/1994, do 25 de novembro, polo que se fixan as exixencias de policía sanitaria aplicables aos intercambios intracomunitarios e ás importacións de esperma de animais da especie bovina.

10. Quedará prohibida a recolla de óvulos e embrións de animais doadores.

11. A comercialización de produtos de orixe animal, distintos do esperma para a inseminación artificial a partir de animais doadores de especies sensibles mantidos en centros de recolla de esperma situados dentro da zona de vacinación, ou distintos de óvulos e embrións de animais doadores, estará suxeita ás condicións establecidas nos artigos 30, 31, 32 e 41.

Artigo 55. Medidas aplicables na zona de vacinación durante o período comprendido entre a vacinación de urxencia e a terminación da investigación e da clasificación de explotacións (fase 2).

1. As autoridades competentes velarán por que as medidas previstas nos números 2 a 5 se apliquen na zona de vacinación durante un prazo que se iniciará cando transcorresen, ao menos, 30 días desde a realización da vacinación de urxencia, e que finalizará coa terminación das medidas previstas nos artigos 56 e 57.

2. Estará prohibido o movemento de animais de especies sensibles entre explotacións dentro da zona de vacinación, así como a súa saída desta.

3. Non obstante a prohibición establecida no número 2, as autoridades competentes poderán autorizar o transporte directo, para o sacrificio inmediato, de animais de especies sensibles, procedentes de explotacións previstas no artigo 57.5, a un matadoiro situado dentro ou fóra da zona de vacinación, se se cumpren as seguintes condicións:

a) Que durante o transporte, e no matadoiro, eses animais non entran en contacto con outros animais de especies sensibles.

b) Que os animais van acompañados por un documento oficial que certifique que todos os animais de especies sensibles presentes na explotación de orixe ou expedición foron obxecto dunha investigación segundo o artigo 56.2.

c) Que os vehículos de transporte se limpan e desinfectan antes da carga e despois da entrega dos animais, e que se rexistran na documentación do medio de transporte a data e a hora da limpeza e desinfección.

d) Que os animais foron sometidos a unha inspección sanitaria no matadoiro, no prazo de 24 horas antes do sacrificio, e, en particular, a un exame para detectar a presenza de febre aftosa, sen que mostrasen signos desta enfermidade.

4. As carnes frescas, con excepción dos miúdos, producidas a partir de ruminantes vacinados, grandes e pequenos, durante o período previsto no número 1, poderanse comercializar dentro e fóra da zona de vacinación se se cumpren as seguintes condicións:

a) Que o establecemento funciona baixo control veterinario estrito.

b) Que soamente se transforman no establecemento as carnes frescas, con excepción dos miúdos, que foron sometidas ao tratamento descrito nos números 1, 3 e 4 da parte A do anexo VIII, ou as carnes frescas obtidas de animais criados e sacrificados fóra da zona de vacinación.

c) Que todas estas carnes frescas levan o selo de inspección veterinaria consonte o capítulo XI do anexo I do Real decreto 147/1993, do 29 de xaneiro, que establece as condicións sanitarias de produción e comercialización de carnes frescas, ou, en caso de carne procedente doutros biungulados, a marca sanitaria prevista no capítulo III do anexo I do Real decreto 1543/1994, do 8 de xullo, que establece os requisitos sanitarios e de policía sanitaria aplicables á produción e á comercialización de carne de coello doméstico e de caza de granxa, ou, en caso de carne picada e preparados de carne, a marca de inspección veterinaria prevista no capítulo VI do anexo I do Real decreto 1916/1997, do 19 de decembro, que establece as condicións sanitarias aplicables á produción e comercialización de carne picada e preparados de carne.

d) Que durante todo o proceso de produción, as carnes frescas van claramente identificadas, e se transportan e almacenan separadamente das carnes con distinta consideración sanitaria consonte este real decreto.

5. A autoridade competente certificará o cumprimento das condicións do número 4 polo que respecta ás carnes frescas destinadas ao comercio nacional ou intracomunitario. A autoridade competente supervisará o control do cumprimento efectuado pola autoridade veterinaria local e, en caso de comercio intracomunitario, comunicaralle ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu posterior traslado por este, a través da vía correspondente, aos demais Estados membros e á Comisión Europea, a relación dos establecementos que aprobouse para efectos desta certificación.

6. As carnes frescas producidas a partir de animais porcinos vacinados que se sacrificasen durante o período mencionado no número 1 levarán o selo de inspección veterinaria previsto para o efecto na normativa zoonosanitaria aplicable á produción, transformación, distribución e introdución dos produtos de orixe animal destinados ao consumo humano, almacenaranse e transportaranse separadamente das carnes que non levan o selo e transportaranse posteriormente, en contedores precintados, a un establecemento designado polas autoridades competentes para seren tratadas de acordo co disposto na parte A.1 do anexo VII.

7. O leite e os produtos lácteos producidos a partir de animais vacinados poderán comercializarse dentro ou fóra da zona de vacinación, sempre e cando, en función

de que o uso final sexa o consumo humano ou o consumo non humano, fosen sometidos ao menos a un dos tratamentos establecidos nas partes A e B do anexo IX, respectivamente. O tratamento deberá terse aplicado nun establecemento situado dentro ou fóra da zona de vacinación, de conformidade co disposto nos números 4 a 8 do artigo 54.

8. Para a recolla de esperma, óvulos e embrións de animais de especies sensibles, seguirán aplicándose as medidas establecidas nos números 9 e 10 do artigo 54.

9. A comercialización de produtos de orixe animal, distintos dos previstos nos números 4, 6, 7 e 8, estará suxeita ás condicións establecidas nos artigos 30, 31, 32 e 41.

Artigo 56. *Investigación clínica e serolóxica na zona de vacinación (fase 2-A).*

1. As autoridades competentes velarán por que as medidas previstas nos números 2 a 3 se apliquen na zona de vacinación durante un prazo que se iniciará cando transcorresen, ao menos, 30 días desde a realización da vacinación de urxencia, e que finalizará coa terminación dunha investigación clínica e serolóxica.

2. Realizarase unha investigación para identificar os rabaños de animais de especies sensibles que estivesen en contacto co virus da febre aftosa sen mostraren signos clínicos manifestos da enfermidade. Esta investigación incluírá unha inspección clínica de todos os animais de especies sensibles de todos os rabaños que se encontren na zona de vacinación, así como probas de laboratorio de acordo co disposto no número 3.

3. As probas de laboratorio consistirán en probas que se axusten aos criterios das probas de diagnóstico a que se refire o anexo XIII, e autorizadas pola Comisión Europea, e cumprirán unha das seguintes condicións:

a) As probas de infección polo virus da febre aftosa, consistentes na proba de anticorpos contra proteínas non estruturais do virus da febre aftosa ou ben noutro método autorizado, axustaranse aos criterios de mostraxe de explotacións expostos no número 2.2 do anexo III. Se as autoridades competentes utilizan ademais animais testemuña, teranse en conta as condicións de repoboación de explotacións infectadas do anexo V.

b) As probas de anticorpos contra proteínas non estruturais do virus da febre aftosa efectuaranse con mostras tomadas de todos os animais vacinados de especies sensibles e da súa descendencia non vacinada en todos os rabaños da zona de vacinación.

Artigo 57. *Clasificación dos rabaños da zona de vacinación (fase 2-B).*

1. As autoridades competentes velarán por que as explotacións en que haxa animais de especies sensibles:

a) Se clasifiquen segundo o resultado da investigación prevista no artigo 56.2 e os criterios establecidos no anexo I.

b) Apliquen as medidas establecidas nos números 2 a 4.

2. As explotacións en que haxa, ao menos, un animal sospeitoso de estar infectado e en que se confirmase a presenza do virus da febre aftosa, de acordo cos criterios establecidos no anexo I, estarán suxeitas ás medidas establecidas nos artigos 10 e 21.

3. As explotacións en que haxa, ao menos, un animal dunha especie sensible sospeitoso de estar infectado por un contacto anterior co virus da febre aftosa, pero nas cales novas probas, realizadas a todos os animais de especies sensibles presentes na explotación, confirmasen a ausencia de virus circulantes da febre aftosa, someteranse, como mínimo, ás seguintes medidas:

a) Os animais de especies sensibles presentes na explotación:

1. Serán sacrificados e os seus cadáveres serán transformados.

2. Ou ben serán clasificados e, así mesmo, aqueles animais que dean resultado positivo en, ao menos, unha das probas autorizadas a que se refire o artigo 56.3 serán sacrificados e os seus cadáveres transformados; e os restantes animais de especies sensibles presentes na explotación serán sacrificados nas condicións que autoricen as autoridades competentes.

b) As explotacións limparanse e desinfectaranse de acordo co artigo 11.

c) A repoboación de animais realizarase consonte o anexo V.

4. As autoridades competentes velarán por que as seguintes medidas se apliquen aos produtos derivados de animais de especies sensibles e producidos durante o período mencionado no artigo 56.1:

a) Ás carnes frescas producidas a partir dos restantes animais de especies sensibles presentes na explotación, mencionados na alínea a) 2. do número 3, aplicaráselles o disposto nos números 4, para as carnes de ruminantes, e 6, para a carne de porcino, ambos do artigo 55.

b) O leite e os produtos lácteos producidos a partir dos citados animais serán sometidos, ao menos, a un dos tratamentos especificados nas partes A ou B do anexo IX, en función do uso previsto, e de conformidade co disposto nos números 4 a 8 do artigo 54.

5. Os animais de especies sensibles de explotacións en que se descartase oficialmente a presenza dunha infección anterior ou actual co virus da febre aftosa, segundo o artigo 56.3, poderán someterse ás medidas previstas no artigo 58.

Artigo 58. *Medidas aplicables aos animais na zona de vacinación após a realización da investigación e da clasificación de explotacións até que se recupere a consideración de libre de infección e de febre aftosa (fase 3).*

1. As autoridades competentes velarán por que as medidas establecidas neste artigo, e no número 1 do artigo seguinte, se apliquen na zona de vacinación após a realización das medidas reguladas no artigo 57, e até que se recupere, de acordo co artigo 60, a consideración de libre de infección e de febre aftosa.

2. As autoridades competentes velarán por que o movemento de animais de especies sensibles entre explotacións situadas na zona de vacinación estea suxeito a autorización.

3. Estará prohibida a saída de animais de especies sensibles da zona de vacinación. Non obstante esta prohibición, poderá autorizarse o transporte directo a un matadoiro, para o seu sacrificio inmediato, de animais de especies sensibles nas condicións previstas no artigo 55.3.

4. Non obstante a prohibición establecida no número 2, as autoridades competentes poderán autorizar o transporte de animais non vacinados de especies sensibles conforme as seguintes disposicións:

a) Que nun prazo de 24 horas desde a carga, todos os animais de especies sensibles presentes na explotación foron sometidos a un exame clínico e non mostraron síntomas clínicos da febre aftosa.

b) Que os animais quedaron retidos na explotación de orixe durante, ao menos, 30 días, período durante o cal non se introduciu na explotación ningún animal dunha especie sensible.

c) Que a explotación de orixe non está situada nunha zona de protección ou de vixilancia.

d) Que os animais destinados ao transporte foron sometidos de forma individual, con resultado negativo, a probas de detección de anticorpos contra o virus da febre aftosa ao termo do período de illamento ou ben na dita explotación se levou a cabo unha investigación serolóxica de conformidade co número 2.2 do anexo III, independentemente das especies de que se trate.

e) Que os animais non quedaron expostos a ningunha fonte de infección durante o seu transporte desde a explotación de orixe até o lugar de destino.

5. Prohibirase a saída da explotación de orixe aos descendentes non vacinados de nais vacinadas, salvo que se transporten:

a) A unha explotación dentro da zona de vacinación coa mesma consideración sanitaria que a explotación de orixe.

b) A un matadoiro para o seu sacrificio inmediato.

c) A unha explotación designada pola autoridade competente e partir da cal se vaian enviar directamente ao matadoiro.

d) Ou a calquera explotación, unha vez que se obtivese resultado negativo nunha proba serolóxica de detección de anticorpos contra o virus da febre aftosa que se realizase cunha mostra de sangue tomada antes da explotación desde a explotación de orixe.

Artigo 59. Medidas aplicables aos produtos de orixe animal na zona de vacinación após a realización da investigación e da clasificación de explotacións até que se recupere a consideración de libre de infección e de febre aftosa (fase 3).

1. As carnes frescas producidas a partir de animais de especies sensibles non vacinados poderán ser comercializadas dentro e fóra da zona de vacinación nas seguintes condicións:

a) Que as medidas dispostas no artigo 57.3 se completaron en toda a zona de vacinación, ou ben os animais son transportados ao matadoiro nas condicións dispostas no número 3 ou na alínea d) do número 4 do artigo anterior.

b) Que o establecemento funciona baixo estrito control veterinario.

c) Que soamente se transforman no establecemento as carnes frescas producidas a partir dos animais mencionados na alínea a) ou de animais criados ou sacrificados fóra da zona de vacinación, ou as carnes frescas mencionadas no número 3 deste artigo.

d) Que todas estas carnes frescas levan o selo de inspección veterinaria consonte o capítulo XI do anexo I do Real decreto 147/1993, do 29 de xaneiro, que establece as condicións sanitarias de produción e comercialización de carnes frescas, ou, en caso de carne procedente doutros biungulados, a marca sanitaria prevista no capítulo III do anexo I do Real decreto 1543/1994, do 8 de xullo, que establece os requisitos sanitarios e de policía sanitaria aplicables á produción e á comercialización de carne de coello doméstico e de caza de granxa, ou, en caso de carne picada e preparados de carne, a marca de inspección veterinaria recollida no capítulo VI do anexo I do Real decreto 1916/1997, do 19 de decembro, que establece as condicións sanitarias aplicables á produción e comercialización de carne picada e preparados de carne.

e) Que ao longo de todo o proceso de produción, as carnes frescas son identificadas claramente e son transportadas e almacenadas separadas das carnes procedentes de animais de distinta consideración zoonosanitaria, de conformidade co disposto neste real decreto.

2. As carnes frescas producidas a partir de animais das especies sensibles ou dos descendentes seropositivos non vacinados de nais vacinadas, sacrificados após a realización das medidas previstas no artigo 57, e até se recuperar, de acordo co artigo 60, a consideración de libre de infección e de febre aftosa, levarán a marca de inspección veterinaria prevista para o efecto no Real decreto 1976/2004, do 1 de outubro, que establece as normas zoonosanitarias aplicables á produción, transformación, distribución e introdución dos produtos de orixe animal destinados ao consumo humano, e almacenaranse e transportaranse separadamente das carnes que non levan a marca, e posteriormente serán transportadas en contedores selados a un establecemento designado polas autoridades competentes con vistas ao seu tratamento consonte a parte A.1 do anexo VII.

3. Non obstante o disposto no número 2, as carnes frescas e os miúdos recortados producidos a partir de ruminantes vacinados, grandes e pequenos, ou dos seus descendentes seropositivos non vacinados, poderán comercializarse dentro e fóra da zona de vacinación se se cumpren as seguintes condicións:

a) Que o establecemento funciona baixo control veterinario estrito.

b) Que unicamente se transforman no establecemento carnes frescas, salvo os miúdos, que foron sometidas ao tratamento descrito nos números 1, 3 e 4 da parte A do anexo VIII ou as carnes frescas mencionadas no número 1 deste artigo ou obtidas de animais criados ou sacrificados fóra da zona de vacinación.

c) Que todas estas carnes frescas levan o selo de inspección veterinaria consonte o capítulo XI do anexo I do Real decreto 147/1993, do 29 de xaneiro, que establece as condicións sanitarias de produción e comercialización de carnes frescas, ou, en caso de carne procedente doutros biungulados, a marca sanitaria prevista no capítulo III do anexo I do Real decreto 1543/1994, do 8 de xullo, que establece os requisitos sanitarios e de policía sanitaria aplicables á produción e á comercialización de carne de coello doméstico e de caza de granxa, ou, en caso de carne picada e preparados de carne, a marca de inspección veterinaria prevista no capítulo VI do anexo I do Real decreto 1916/1997, do 19 de decembro, que establece as condicións sanitarias aplicables á produción e comercialización de carne picada e preparados de carne.

d) Que durante todo o proceso de produción, as carnes frescas van claramente identificadas e se transportan e almacenan separadamente das carnes con distinta consideración sanitaria conforme este real decreto.

4. Non obstante o disposto no número 2, as carnes frescas obtidas de animais porcinos vacinados e os seus descendentes seropositivos non vacinados, producidas durante o período transcorrido desde o comezo da inspección até se realizaren as medidas previstas no artigo 57 en toda a zona de vacinación, e até transcorridos, ao menos, tres meses desde o último foco observado nesa zona, só se poderán comercializar no mercado nacional dentro e fóra da zona de vacinación se se cumpren as seguintes condicións:

a) Que o establecemento funciona baixo control veterinario estrito.

b) Que unicamente se transforman no establecemento carnes frescas obtidas de animais procedentes de explotacións que cumpren as condicións establecidas no artigo 57.5 ou carnes frescas obtidas de animais criados e sacrificados fóra da zona de vacinación.

c) Que todas estas carnes frescas levan unha marca sanitaria, que será a decidida pola Comisión Europea.

d) Que durante todo o proceso de produción, as carnes frescas van claramente identificadas e se transportan

e almacenan separadamente das carnes con distinta consideración sanitaria consonte este real decreto.

5. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, por instancia das comunidades autónomas, poderá solicitar da Comisión Europea unha decisión de extensión da comercialización das carnes mencionadas no número 4 producidas noutro Estado membro, en todo ou parte de España, que se aplicará, de adoptarse, nas condicións que fixe esa Comisión.

6. Así mesmo, serán de aplicación as normas para a expedición, desde a zona de vacinación, de carnes frescas procedentes de porcinos vacinados producidas despois do período mencionado no número 4 e até se recuperar a consideración de zona libre de infección de conformidade co artigo 62 que poida adoptar a Comisión Europea.

7. A autoridade competente certificará o cumprimento das condicións do número 1, do número 3 e, cando proceda, consonte o disposto no número 5, polo que respecta ás carnes frescas destinadas ao comercio nacional ou intracomunitario. A autoridade competente supervisará o control do cumprimento efectuado pola autoridade veterinaria local e, en caso de comercio intracomunitario, comunicaralle ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu traslado posterior por este, a través da vía correspondente, aos demais Estados membros e á Comisión Europea, a relación dos establecementos que aprobouse para efectos desta certificación.

8. Non obstante o disposto no número 3, será de aplicación, en caso de o decidir a Comisión Europea, unha marca de inspección veterinaria especial, que non poida ser confundida coa que se menciona na alínea c) do mesmo número e na alínea c) do número 4, para as carnes frescas de ruminantes que non fosen sometidas a tratamento conforme a parte A do anexo VIII, e a carne picada e preparados de carne elaborados a partir desas carnes, que se vaian comercializar nunha rexión específica de España.

9. O leite e os produtos lácteos producidos a partir de animais vacinados poderanse comercializar dentro e fóra da zona de vacinación sempre e cando, en función de que o uso final sexa o consumo humano ou o consumo non humano, fosen sometidos ao menos a un dos tratamentos mencionados nas partes A e B do anexo IX, respectivamente. O tratamento levarase a cabo nun establecemento situado na zona de vacinación ou de conformidade co disposto nos números 4 a 7 do artigo 54.

10. A recolla e o transporte de mostras de leite cru de animais das especies sensibles, desde as explotacións situadas na zona de vixilancia a un laboratorio distinto do laboratorio de diagnóstico veterinario aprobado para o diagnóstico da febre aftosa, e a transformación do leite neses laboratorios, estarán suxeitos a autorización oficial e ás oportunas medidas para evitar calquera difusión posible do virus da febre aftosa.

11. A comercialización de produtos de orixe animal, distintos dos previstos neste artigo, a salvo o disposto no número 7 para as carnes frescas destinadas ao comercio intracomunitario, estará suxeita ás condicións establecidas nos artigos 30, 31, 32 e 42.

CAPÍTULO IX

Recuperación da consideración de libre de infección e de febre aftosa

Artigo 60. *Recuperación da consideración de libre de infección e de febre aftosa.*

A consideración da totalidade ou parte de España como libre de infección e de febre aftosa restablecerase

mediante a oportuna decisión da Comisión Europea, tendo en conta as condicións reguladas nos artigos 61 e 62.

Artigo 61. *Recuperación da consideración após a erradicación da febre aftosa sen vacinación de urxencia.*

1. Recuperarase a consideración anterior de libre de infección e de febre aftosa, na totalidade do territorio nacional, ou en parte del se se rexionalizou de acordo co artigo 45, após o tratamento e a erradicación dun ou máis focos de febre aftosa sen vacinación baixo as seguintes condicións:

a) Que se completaron todas as medidas previstas nos artigos 36 e 44.

b) Que se dá, ao menos, unha das seguintes condicións:

1. Que se cumpren as recomendacións pertinentes do capítulo relativo á febre aftosa do Código Zoosanitario da Oficina Internacional de Epizootias, na súa última versión.

2. Que pasaron, ao menos, tres meses desde o último foco rexistrado de febre aftosa e, mediante vixilancia clínica e de laboratorio efectuada de acordo co anexo III, se confirmou a ausencia de infección polo virus da febre aftosa na totalidade ou parte do territorio nacional considerado.

2. As decisións de recuperación da consideración de libre de infección e de febre aftosa serán adoptadas pola Comisión Europea.

Artigo 62. *Recuperación da consideración após a erradicación da febre aftosa con vacinación.*

1. Recuperarase a consideración anterior de libre de infección e de febre aftosa, na totalidade do territorio nacional, ou en parte del se se rexionalizou de acordo co artigo 45, após o tratamento e a erradicación dun ou máis focos de febre aftosa con vacinación se se cumpren as seguintes condicións:

a) Que se completaron todas as medidas previstas nos artigos 36, 44, 54, 55, 56 e 57.

b) Que se dá, ao menos, unha das seguintes condicións:

1. Que se cumpren as recomendacións pertinentes do capítulo relativo á febre aftosa do Código Zoosanitario da Oficina Internacional de Epizootias, na súa última versión.

2. Que pasaron, ao menos, tres meses desde o sacrificio do último animal vacinado, e se efectuou a vixilancia serolóxica de acordo coas directrices establecidas pola Comisión Europea.

3. Que pasaron, ao menos, seis meses desde o último foco de febre aftosa, ou desde a terminación da vacinación de urxencia se esta é posterior, e, de acordo coas directrices establecidas pola Comisión Europea, se demostrou a ausencia de infección en animais vacinados mediante unha investigación serolóxica para a detección de anticorpos contra proteínas non estruturais do virus da febre aftosa.

2. As decisións de recuperación da consideración de libre de infección e de febre aftosa serán adoptadas pola Comisión Europea.

Artigo 63. *Modificacións de medidas para a recuperación da consideración de libre de infección e de febre aftosa.*

1. Non obstante o disposto no artigo 61, será de aplicación, en caso de a adoptar a Comisión Europea, a deci-

sión de retirar as restricións aplicadas de acordo con este real decreto, unha vez que se cumprisen os requisitos dos artigos 36 e 44, e a investigación clínica e serolóxica se levase a termo e confirmase a ausencia de infección co virus da febre aftosa.

2. Non obstante o disposto no artigo 62, será de aplicación, en caso de a adoptar a Comisión Europea, a decisión de retirar as restricións aplicadas de acordo con este real decreto, unha vez que se efectuase a investigación clínica e serolóxica prevista no artigo 56, e as medidas do artigo 57 se levasen a termo e confirmasen a ausencia de infección co virus da febre aftosa.

3. Sen prexuízo do disposto nos números 1 e 2, será de aplicación, en caso de a adoptar a Comisión Europea, a decisión de que ningún animal dunha especie sensible saia do territorio ou rexión en que se dese o foco de febre aftosa cara a outro Estado membro até se recuperar a consideración de libre de infección e de febre aftosa de acordo coas condicións do Código Zoonosanitario da Oficina Internacional de Epizootias, salvo que tales animais:

a) Non fosen vacinados e se envíen directamente a un matadoiro para o seu sacrificio inmediato.

b) Ou fosen illados durante un mínimo de 30 días xusto antes da súa carga, e fosen sometidos a unha proba serolóxica de detección de anticorpos contra proteínas estruturais do virus da febre aftosa, con resultado negativo, realizada con mostras tomadas no prazo de 10 días antes da carga.

4. Así mesmo, sen prexuízo do disposto no número 2, será de aplicación, en caso de a adoptar a Comisión Europea, a decisión de que, até a recuperación da consideración de libre de infección e febre aftosa de acordo coas condicións do Código Zoonosanitario da Oficina Internacional de Epizootias, se reduza o raio da zona de vixilancia arredor da zona de vacinación prevista no artigo 52.2 após a aplicación, con resultado satisfactorio, das medidas citadas no artigo 57.

Artigo 64. *Certificación de animais de especies sensibles e produtos derivados deses animais para o comercio.*

As autoridades competentes velarán por que a certificación adicional para o comercio de animais de especies sensibles ou de produtos derivados deses animais, requirida en virtude deste real decreto, se prolongue até que a consideración como libre de infección e de febre aftosa de España, ou da parte do territorio nacional de que se trate, se recuperase de acordo cos artigos 61 e 62.

Artigo 65. *Movemento de animais vacinados de especies sensibles após a recuperación da consideración de libre de infección e de febre aftosa.*

1. Queda prohibida a expedición para o movemento intracomunitario de animais de especies sensibles vacinados contra a febre aftosa.

2. Non obstante a prohibición establecida no número 1, serán de aplicación as medidas específicas que adopte a Comisión Europea respecto de animais vacinados de especies sensibles que se manteñan en zoolóxicos e se inscriban nun programa de conservación da fauna, ou que se manteñan en establecementos destinados a recursos de animais de cría consignados polas autoridades competentes nunha lista de centros de cría de animais indispensables para a supervivencia da raza, sen prexuízo das disposicións pertinentes do Código Sanitario da Oficina Internacional de Epizootias.

TÍTULO III

Medidas preventivas

CAPÍTULO I

Laboratorios e establecementos que manipulen virus da febre aftosa

Artigo 66. *Laboratorios e establecementos que manipulen virus vivos da febre aftosa.*

1. As autoridades competentes, incluída cando for o caso a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, en coordinación co Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, controlarán estritamente os laboratorios e establecementos en que se manipulen con fins de investigación, diagnóstico ou fabricación virus vivos da febre aftosa, o seu xenoma, antixenos ou vacinas obtidas deses antixenos; e velarán por que a manipulación de virus vivos da febre aftosa con fins de investigación e diagnóstico se realice exclusivamente no Laboratorio Central de Sanidade Animal sito en Algete, Madrid.

2. Queda prohibida en España, sen prexuízo do previsto no número anterior, a manipulación de virus vivos da febre aftosa con fins de fabricación ben de antixenos inactivados para a produción de vacinas, ben de vacinas, así como a investigación correspondente.

3. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación velará por que o laboratorio mencionado no número 1 funcione de acordo, ao menos, coas normas de bioseguridade que se indican no anexo XII.

Artigo 67. *Controis dos laboratorios e establecementos que manipulen virus vivos da febre aftosa.*

Representantes do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación colaborarán cos expertos veterinarios da Comisión Europea nos controis aleatorios que estes realicen para avaliar se os sistemas de seguridade aplicados no laboratorio regulado no anexo XI cumpren as normas de bioseguridade fixadas no anexo XII.

Artigo 68. *Modificación da lista de laboratorios e establecementos autorizados que manipulen virus vivos da febre aftosa.*

1. Aplicaranse as modificacións na lista de establecementos e laboratorios das partes A e B do anexo XI que adopte a Comisión Europea en función dos controis aleatorios establecidos no artigo 67.

2. Así mesmo, aplicaranse as actualizacións periódicas na lista prevista no anexo XI que adopte a Comisión Europea baseándose na información escrita presentada por España e os outros Estados membros.

Artigo 69. *Laboratorio nacional de referencia e laboratorios oficiais das comunidades autónomas.*

1. Désígnase como laboratorio nacional de referencia da febre aftosa o previsto no anexo XV.A.

2. As comunidades autónomas poderán designar os laboratorios oficiais de acordo co artigo 30 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, establecendo os laboratorios de carácter público ou, se for o caso, recoñecendo ou designando os de carácter privado, competentes para realizar, no seu ámbito territorial, probas como as de tipo serolóxico, que non impliquen a manipulación de virus vivos da febre aftosa; neste caso, velarán por que as citadas probas de laboratorio sobre a febre aftosa se realicen exclusivamente neses laboratorios autorizados para tal

efecto. Se non establecen, recoñecen ou designan os ditos laboratorios, velarán por que as citadas probas de laboratorio se realicen exclusivamente no laboratorio nacional de referencia.

Non obstante, os ditos laboratorios non efectuarán deteccións de virus en mostras tomadas de casos sospeitosos de enfermidades vesiculares. Tales laboratorios non teñen que cumprir as normas de bioseguranza previstas no número 1 do anexo XII, pero deben dispor de procedementos establecidos que garantan a prevención eficaz da propagación dos virus da febre aftosa eventualmente presentes.

As mostras que dean resultados dúbidosos nas probas efectuadas débense transmitir ao laboratorio nacional de referencia, para a realización de probas de confirmación.

3. As probas de laboratorio para confirmar a presenza de virus da febre aftosa ou de virus doutras enfermidades vesiculares serán realizadas exclusivamente polo laboratorio nacional de referencia. Non obstante, por solicitude dunha autoridade competente, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación poderá autorizar, de forma expresa e previa, e en casos debidamente fundados, que as probas sexan realizadas nalgún outro laboratorio nacional de referencia doutro Estado da Unión Europea.

4. Sen prexuízo das funcións previstas no artigo 29.2 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, o laboratorio nacional de referencia encargárase da coordinación dos patróns e métodos de diagnóstico en España e desempeñar as competencias e funcións establecidas no anexo XV.B.

5. O laboratorio nacional de referencia estará en estreito contacto co laboratorio comunitario de referencia e, en particular, encargárase de enviarlle as mostras adecuadas.

6. A primeira prioridade das investigacións de laboratorio previstas neste real decreto será confirmar ou descartar a presenza de febre aftosa e excluír a doutras enfermidades vesiculares.

Cando se confirmase un foco de febre aftosa e se identificase o serotipo do virus, este virus caracterizarase antixenicamente en relación coas cepas da vacina de referencia, en caso necesario con axuda do laboratorio comunitario de referencia.

Enviaranse ao laboratorio comunitario de referencia, para seguir coa investigación, mostras dos animais domésticos que presenten signos de enfermidade vesicular e que sexan negativos respecto ao virus da febre aftosa e, cando sexa pertinente, respecto ao virus da enfermidade vesicular porcina.

7. O laboratorio nacional de referencia estará dotado de material e de persoal adecuados, tanto en número como en formación, para efectuar as investigacións de laboratorio requiridas en virtude deste real decreto.

CAPÍTULO II

Diagnóstico da febre aftosa

Artigo 70. *Patróns e probas para o diagnóstico da febre aftosa e para o diagnóstico diferencial doutras enfermidades vesiculares.*

O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación e as autoridades competentes velarán por que os seus respectivos laboratorios utilicen as probas e os patróns para diagnóstico especificados no anexo XIII.

CAPÍTULO III

Plan de alerta e exercicios de alerta en tempo real

Artigo 71. *Plan de alerta.*

1. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, en coordinación coas comunidades autónomas, elaborará un plan de alerta, que especificará as medidas nacionais necesarias para manter un elevado nivel de concienciación e preparación ante a febre aftosa, así como de protección ambiental, que se deban aplicar en caso de foco de febre aftosa.

2. O plan de alerta establecerá o acceso a todas as instalacións, o equipamento, o persoal e calquera outro material adecuado na medida necesaria para a rápida e eficaz erradicación dun foco de febre aftosa, garantirá a coordinación con Francia e Portugal e fomentará a cooperación cos países terceiros veciños.

3. O plan de alerta establecerá as medidas que se deban aplicar na hipótese do caso máis desfavorable, segundo se determina no número 12 do anexo XVI, e indicará:

a) Os requisitos de vacina considerados necesarios en caso de vacinación de urxencia.

b) As rexións que teñan zonas de elevada densidade gandeira, tendo en conta os criterios expostos no anexo X.

4. O plan de alerta asegurará que se tomen todas as disposicións necesarias para evitar en caso de foco todo dano ao ambiente que se poida evitar, e garantirá a un tempo o maior nivel de loita contra a enfermidade, e para reducir ao mínimo os danos causados como resultado dun foco, especialmente cando sexa necesario enterrar ou queimar in situ os cadáveres dos animais mortos ou sacrificados.

5. Os criterios e requisitos para elaborar o plan de alerta serán os establecidos no anexo XVI. Aplicaranse, así mesmo, as modificacións adoptadas pola Comisión Europea, tendo en conta a natureza específica da febre aftosa e o progreso canto ás medidas de loita contra a enfermidade e de protección ambiental.

6. Unha vez elaborado o plan, será sometido polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación á aprobación da Comisión Europea para determinar se permiten alcanzar o obxectivo establecido no número 1, a cal poderá propoñer as eventuais modificacións necesarias, especialmente para garantir a compatibilidade cos dos demais Estados membros.

7. En caso de modificacións importantes no plan de alerta, serán comunicadas inmediatamente á Comisión Europea. O plan de alerta revisado poderá ser aprobado posteriormente pola Comisión Europea, para ter en conta a evolución da situación.

8. O plan será actualizado cada cinco anos, especialmente tendo en conta os exercicios de alerta en tempo real establecidos no artigo 72, e someterase, do modo previsto no número 6, á aprobación da Comisión Europea.

9. A execución do plan, unha vez aprobado, correspóndelles ás autoridades competentes.

Artigo 72. *Exercicios de alerta en tempo real.*

1. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, en coordinación coas autoridades competentes, efectuará exercicios de alerta en tempo real de acordo co plan de alerta aprobado para España e o anexo XVI.

2. Sempre que sexa posible e práctico, os exercicios de alerta realizaranse en tempo real en estreita colaboración coas autoridades competentes de Francia e Portugal ou de países terceiros veciños.

3. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, a través da vía correspondente, informará a Comisión Europea sobre os resultados principais dos exercicios de alerta en tempo real. Esta información presentarase á Comisión Europea como parte dos datos previstos no Real decreto 2459/1996, do 2 de decembro, que establece a lista de enfermidades de animais de declaración obrigatoria e dá a normativa para a súa notificación, e demais normativa aplicable para o efecto.

CAPÍTULO IV

Centros de loita e grupos de expertos

Artigo 73. *Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria.*

1. En caso de foco de febre aftosa, actuará como comité nacional de emerxencia contra a enfermidade o Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria, directamente ou a través dun grupo de traballo acordado no seu seo, neste último caso se afecta só algunha ou algunhas comunidades autónomas.

Non obstante, en caso de urxencia e até a actuación daquel, poderase constituír un comité nacional de emerxencia, que sexa plenamente funcional, no seo do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, no cal haberá, ao menos, un representante da comunidade ou das comunidades autónomas que o desexen, en cuxo territorio acaecese o foco.

2. Sen prexuízo das competencias das comunidades autónomas e das funcións do comité nacional previstas no artigo 28.2 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, a tarefa principal do Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria consistirá en dirixir e seguir o funcionamento dos centros locais de loita contra a enfermidade, segundo prevé o artigo 75. Non obstante, o comité nacional poderá decidir que certas funcións que teña atribuídas en principio sexan encomendadas posteriormente ao centro local de loita contra a enfermidade activo no nivel administrativo de provincia ou a outro superior, sempre que non se poñan en perigo as tarefas do Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria.

3. O Comité nacional será responsable, ao menos, de:

- Planear as medidas necesarias de loita.
- Garantir a rápida e eficaz aplicación desas medidas polos centros locais de loita contra a enfermidade.
- Asignar persoal e outros recursos aos centros locais de loita contra a enfermidade.
- Proporcionar información á Comisión Europea, ás autoridades competentes doutros Estados membros e a outras autoridades de España, incluídas as autoridades e organismos competentes sobre o ambiente, así como a organizacións e organismos veterinarios, agrícolas e comerciais.
- Organizar unha campaña de vacinación de urxencia e determinar tamén as zonas de vacinación.
- Estar en contacto cos laboratorios de diagnóstico.
- Estar en contacto coas autoridades competentes sobre o ambiente para coordinar as medidas relativas a segurancia veterinaria e ambiental.
- Estar en contacto cos medios de comunicación.
- Estar en contacto cos servizos policiais para velar pola adecuada posta en práctica de medidas legais concretas.

Artigo 74. *Requisitos técnicos do Comité nacional.*

1. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación e as autoridades competentes das comunidades autóno-

mas velarán, no ámbito das súas respectivas competencias, por que o Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria conte con todos os medios necesarios, como persoal, instalacións e equipamento, para xestionar unha campaña de erradicación eficaz.

2. Entre os medios considerados no número 1 incluírase, ao menos, o seguinte:

- Un sistema de identificación dos rabaños e de localización dos animais, preferentemente informatizado.
- Todos os medios adecuados de comunicación como teléfonos, fax e, a ser posible, instalacións para a comunicación cos medios de comunicación.
- Un sistema de comunicación que permita o intercambio de información cos centros locais de loita contra a enfermidade, os laboratorios e demais organizacións pertinentes, preferentemente informatizado.
- Mapas e outras fontes de información que se poidan utilizar para dirixir as medidas de loita.
- Un diario compartido que se levará para rexistrar por orde cronolóxica todos os sucesos relacionados cun foco de febre aftosa e que permita vincular e coordinar as diferentes actividades.
- Listas de laboratorios e organizacións nacionais e internacionais que estean interesados nun foco de febre aftosa e cos que sexa necesario pórse en contacto en caso de foco.
- Listas de empregados e outras persoas a que se poida chamar inmediatamente para traballar nos centros locais de loita contra a enfermidade ou nos grupos de expertos considerados no artigo 77 en caso de foco de febre aftosa.
- Listas de autoridades e organismos competentes de protección ambiental con que sexa necesario pórse en contacto en caso de foco de febre aftosa.
- Mapas onde se sinalen as zonas adecuadas dos lugares de transformación.
- Listas de empresas de tratamento e transformación que estean autorizadas para tratar ou transformar cadáveres de animais e desperdicios animais ás cales se podería encomendar a tarefa en caso de foco de febre aftosa, indicando en particular a súa capacidade, enderezo e datos de contacto.
- Lista de medidas para seguir e controlar o paso de desinfectantes e a incorporación de líquidos e tecidos corporais ao ambiente como resultado da descomposición dos cadáveres, especialmente en relación coas augas superficiais e subterráneas.

Artigo 75. *Creación, competencias e funcións dos centros locais de loita contra a enfermidade.*

1. As autoridades competentes das comunidades autónomas velarán por que, en caso de foco de febre aftosa, se creen inmediatamente centros locais de loita contra a enfermidade plenamente funcionais.

2. No plan de alerta incluíranse disposicións sobre a localización probable dos centros locais de loita contra a enfermidade, a súa organización, persoal, aloxamento, instalacións e equipamentos, sistemas de xestión, liñas de comunicación e canles de información.

3. As autoridades competentes das comunidades autónomas velarán por que os centros locais de loita contra a enfermidade actúen en estreita coordinación e cooperación co Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria, en particular polo que respecta ás medidas establecidas no artigo 73.3.b).

4. As autoridades competentes das comunidades autónomas velarán por que os centros locais de loita contra a enfermidade dispoñan da organización necesaria para executar rapidamente as medidas previstas neste real decreto que se deban aplicar en caso de foco de febre aftosa.

Artigo 76. *Requisitos técnicos dos centros locais de loita contra a enfermidade.*

1. As autoridades competentes das comunidades autónomas velarán por que os centros locais de loita contra a enfermidade dispoñan do persoal, instalacións e equipamentos necesarios, así como dunha estrutura de xestión clara e dunha xestión eficaz para garantir a rápida aplicación das medidas relativas á enquisa epizootiolóxica, a protección do ambiente, a transformación dos cadáveres procedentes de rabaños infectados, a vixilancia oficial das zonas, a localización, o benestar e o sacrificio de urxencia, a limpeza e desinfección e outras medidas de hixiene, a vacinación de urxencia e todas as demais decisións normativas.

2. Os centros locais de loita contra a enfermidade terán, ao menos, o seguinte:

a) Unha liña telefónica reservada para a comunicación co Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria, unhas liñas telefónicas accesibles onde os gandeiros e outras persoas do ámbito rural poidan obter información recente e precisa sobre as medidas tomadas.

b) Persoal de campo equipado cos instrumentos necesarios para a comunicación e a xestión eficaz de todos os datos necesarios.

c) Un sistema de arquivo, preferentemente informatizado, conectado ao Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria e a todas as bases de datos, laboratorios e outros organismos que sexan necesarios.

d) Un diario compartido que se levará para rexistrar por orde cronolóxica todos os sucesos relacionados cun foco de febre aftosa e que permita vincular e coordinar as diferentes actividades.

e) Listas actualizadas das persoas, incluídos os veterinarios privados, e organizacións locais de cada rexión con que pórse en contacto e que poidan participar en caso de foco de febre aftosa.

f) Listas actualizadas de explotacións a que se poida aplicar o disposto nos artigos 15 e 18 en caso de foco de febre aftosa.

g) Inventarios actualizados de posibles sitios de incineración ou enterramento dos animais sacrificados de acordo con este real decreto, que deban ser transformados de acordo coa lexislación nacional e da Unión Europea sobre protección do ambiente.

h) Lista actualizada das autoridades ambientais competentes de cada rexión, así como outros organismos ambientais con que pórse en contacto e que deban participar en caso de foco de febre aftosa.

i) Mapas en que se sinalen lugares adecuados de eliminación para o enterramento dos cadáveres que non presenten risco para o ambiente, sobre todo para as augas superficiais ou subterráneas.

j) Lista de empresas de tratamento e eliminación autorizadas para tratar ou eliminar cadáveres de animais e desperdicios animais.

k) Lista de medidas para seguir e controlar o paso de desinfectantes e a incorporación de líquidos e tecidos corporais ao ambiente como resultado da descomposición dos cadáveres, especialmente en relación coas augas superficiais e subterráneas.

Artigo 77. *Grupo de expertos.*

1. Crearase, como órgano colexiado adscrito á Dirección Xeral de Gandaría do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, un grupo de expertos en febre aftosa.

2. Este grupo de expertos estará composto polos seguintes membros:

a) Presidente: o director xeral de Gandaría do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

b) Vicepresidente: o subdirector xeral de Sanidade Animal.

c) Vogais: un mínimo de seis, dos cales dous serán epidemiólogos; dous, científicos veterinarios, e dous, virólogos, designados polo director xeral de Gandaría de entre expertos acreditados en cada área.

d) Secretario: un funcionario da Dirección Xeral de Gandaría do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, designado polo seu titular.

3. As súas funcións serán as de asesorar e axudar as autoridades competentes a garantir a preparación ante un foco de febre aftosa; para tal efecto, estará permanentemente activo co fin de manter os coñecementos necesarios.

4. En caso de sospeita dun foco de febre aftosa, o grupo de expertos tomará, ao menos, as seguintes medidas:

a) Avaliar o panorama clínico e a situación epizootiolóxica.

b) Orientar sobre a mostraxe e as análises necesarias para diagnosticar a febre aftosa, xunto coas medidas complementarias apropiadas.

5. En caso de foco de febre aftosa, o grupo de expertos tomará, ao menos, as seguintes medidas:

a) Realizar, ao menos co caso índice e de ser necesario in situ, unha avaliación do panorama clínico e unha análise da enquisa epizootiolóxica co fin de recoller os datos necesarios para determinar:

1. A orixe da infección.
2. A data de introdución do axente infeccioso.
3. A posible propagación da enfermidade.

b) Informar o xefe dos servizos veterinarios da comunidade ou comunidades autónomas e o Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria.

c) Orientar sobre cribaxe, mostraxe, métodos de ensaio, loita e outras medidas necesarias, así como sobre a estratexia aplicable, e tamén sobre medidas de bioseguranza nas explotacións ou nos establecementos mencionados no artigo 16 e en relación coa vacinación de urxencia.

d) Seguir e dirixir a enquisa epizootiolóxica.

e) Complementar os datos epizootiolóxicos coa información xeográfica, meteorolóxica ou doutro tipo que sexa necesaria.

f) Analizar a información epizootiolóxica e realizar periodicamente avaliacións do risco.

g) Axudar a garantir que a transformación dos cadáveres de animais e desperdicios animais se faga co mínimo efecto prexudicial no ambiente.

6. Este órgano axustará a súa actuación ao réxime xurídico dos órganos colexiados que se prevé no capítulo II do título II da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

CAPÍTULO V

Bancos de antíxenos e vacinas

Artigo 78. *Bancos nacionais de antíxenos e vacinas.*

1. No marco do plan de alerta, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación poderá crear ou manter bancos nacionais de antíxenos e vacinas para o almacenamento de reservas, con vistas á vacinación de urxencia, de antíxenos ou vacinas autorizados de acordo co Real

decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, e demais normativa aplicable para o efecto.

2. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación poderá, así mesmo, designar establecementos para o envasado e almacenamento de vacinas en caso de vacinación de urxencia.

3. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, en coordinación coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, así como coas comunidades autónomas, velará por que os antixenos e as vacinas formuladas que se encontren nos bancos nacionais de antixenos e vacinas cumpran as normas mínimas establecidas para o banco comunitario de antixenos e vacinas en relación coa seguraza, a esterilidade e o contido de proteínas non estruturais.

4. Se se mantén un banco nacional de antixenos e vacinas, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación informará a Comisión Europea sobre as existencias de antixenos e vacinas que teñan. Esta información presentarse á Comisión Europea cada 12 meses como parte dos datos previstos no Real decreto 2459/1996, do 2 de decembro, que establece a lista de enfermidades de animais de declaración obrigatoria e dá a normativa para a súa notificación, e demais normativa aplicable para o efecto. A información sobre as cantidades e os subtipos de antixenos ou vacinas autorizadas almacenados no banco nacional de antixenos e vacinas considerárase información clasificada e, en particular, non se publicará.

Artigo 79. *Banco comunitario de antixenos e vacinas.*

O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación terá acceso ao banco comunitario de antixenos e vacinas, logo de solicitude á Comisión Europea.

CAPÍTULO VI

A febre aftosa noutras especies

Artigo 80. *Medidas adicionais de prevención e loita contra a febre aftosa.*

1. Sen prexuízo do disposto no Regulamento (CE) n. 1774/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, que establece as normas sanitarias aplicables aos subprodutos animais non destinados ao consumo humano, as autoridades competentes velarán por que a prohibición de alimentar os animais con lavadura, de conformidade coas lexislacións nacional e da Unión Europea, sexa aplicable a todos os animais independentemente da súa utilización ou do lugar en que habiten. Aplicaranse, tamén, as disposicións de desenvolvemento para as medidas de loita que deban pór en práctica os Estados membros, que sexan adoptadas pola Comisión Europea.

2. Así mesmo, serán de aplicación as disposicións de desenvolvemento para a loita contra a febre aftosa nos animais que se poidan considerar sensibles á febre aftosa, sobre a base de datos científicos, distintos dos de especies sensibles a que se refire o primeiro parágrafo do artigo 2.2.a), como, por exemplo, os das ordes «Rodentia» ou «Proboscidae», que sexan adoptadas pola Comisión Europea.

3. Tan axiña como a autoridade competente teña información de que hai animais silvestres sospeitosos de estaren infectados coa febre aftosa, adoptará as medidas adecuadas para confirmar ou descartar a presenza da enfermidade mediante investigacións en todos os animais silvestres de especies sensibles que fosen abatidos ou encontrados mortos, incluídas probas de laboratorio. Informará da sospeita os propietarios de animais de especies sensibles e os cazadores.

4. Tan axiña como a autoridade competente teña confirmación dun caso primario de febre aftosa en animais silvestres, procederá de inmediato a aplicar as medidas establecidas na parte A do anexo XVII, para reducir a propagación da enfermidade, e elaborará un plan para a erradicación da febre aftosa de conformidade coa parte B do anexo XVII. Informará os propietarios de animais de especies sensibles e os cazadores do caso confirmado.

CAPÍTULO VII

Garantías complementarias para o intercambio intracomunitario

Artigo 81. *Garantías complementarias.*

1. As garantías complementarias que se exixen, respecto da febre aftosa, no suposto de intercambios intracomunitarios son as seguintes:

a) Cando os animais procedan dun Estado membro indemne de febre aftosa durante, ao menos, dous anos, que non realice vacinación desde hai ao menos 12 meses e que non admita no seu territorio a presenza de animais que fosen vacinados, hai menos de 12 meses, exixírase garantía de que non foron vacinados contra a febre aftosa.

b) Cando os animais procedan dun Estado membro que nos 12 meses inmediatamente anteriores practicase a vacinación profiláctica ou recorrese excepcionalmente á vacinación de emerxencia no seu territorio, a introdución dos animais estará supeditada:

1°. Á garantía de que non foron vacinados contra a febre aftosa.

2°. Á garantía de que os animais da especie bovina foron sometidos á proba «probang-test» (raspadura laringo-farínxea) con resultado negativo.

3°. Á garantía de que os animais das especies bovina e porcina deron resultado negativo a unha proba de investigación serolóxica con vistas a detectar a presenza de anticorpos aftosos.

4°. Á garantía de que os animais das especies bovina e porcina estiveron illados no país expedidor, ben nunha explotación, ben nunha estación de corentena, durante 14 días, baixo a observación dun veterinario oficial. Ningún animal que se encuentre na explotación de orixe ou, se é o caso, na estación de corentena poderá ter sido vacinado contra a febre aftosa durante un período de 21 días anteriores á expedición e durante este mesmo período non se poderá introducir na explotación ou na estación de corentena ningún novo animal que vaia formar parte da expedición.

Se a toma de mostras para realizar a proba indicada neste número se realiza nas propias explotacións, os animais destinados a seren expedidos deberán ser illados do resto dos animais da explotación até o momento do embarque.

5°. Ao sometemento dunha corentena durante 21 días.

Neste caso, as garantías antes citadas poderanse exixir por un período de 12 meses despois da terminación das operacións de vacinación de emerxencia.

c) Cando os animais procedan dun Estado membro non indemne de febre aftosa, desde ao menos dous anos antes, someteranse:

1°. Ás garantías mencionadas na alínea b), con excepción da corentena na explotación de orixe.

2°. Ás eventuais garantías suplementarias que, se é o caso, puidesen ser adoptadas pola Comisión Europea.

2. Cando se practique excepcionalmente a vacinación de emerxencia sobre todo o territorio e que admitan a presenza nel de animais vacinados, supeditarase a entrada en territorio español de animais vivos da especie bovina:

a) A que proveñan dun Estado membro que cumpra os mesmos criterios satisfactoriamente:

Se se trata de bovinos de reprodución ou en produción e de carne que teñan máis de catro meses de idade e que fosen vacinados, como mínimo 15 días e como máximo catro meses antes do embarque, contra os tipos A, O, C ou outros tipos exóticos do virus aftoso por medio dunha vacina preparada mediante virus inactivados, autorizada e controlada pola autoridade competente do país expedidor.

Neste caso a garantía citada poderase exixir por un período de 12 meses despois da terminación das operacións de vacinación de emerxencia, por ser este período o de duración da validez da vacinación para os bovinos revacinados nos Estados membros, onde estes foron obxecto dunha vacinación anual e onde o sacrificio é sistematicamente practicado ao vérense afectados de febre aftosa.

b) A que proveñan dun Estado membro indemne de febre aftosa desde ao menos dous anos antes, no cal non se practique a vacinación e no cal non se admita a presenza de animais vacinados no seu territorio, co certificado de que non foron vacinados contra a febre aftosa e sen prexuízo de que se proceda a unha eventual vacinación antiaftosa antes da súa admisión na explotación de destino. As garantías citadas poderanse exixir por un período de 12 meses despois da terminación das operacións de vacinación de emerxencia.

3. Cumpridas as disposicións xerais do tratado, poderase, ademais, supeditar a introdución en territorio español de animais de cría ou de renda da especie porcina a que a investigación de anticorpos fronte á enfermidade vesicular do porco, efectuada 30 días antes do embarque, dea un resultado negativo.

No caso de que as probas se realicen na explotación, deberán separarse os animais destinados a seren expedidos dos demais até a súa expedición.

4. Cando un Estado membro estea autorizado para practicar a vacinación de emerxencia sobre unha parte do seu territorio, o estatuto do resto do territorio non será afectado, sempre que as medidas de inmovilización dos animais vacinados se apliquen de forma efectiva durante un período de 12 meses contado a partir da conclusión das operacións de vacinación.

TÍTULO IV

Intercambios con países terceiros

Artigo 82. *Importación de animais.*

1. Unicamente se autorizará a importación de animais sensibles á febre aftosa procedentes de países terceiros:

a) Indemnes ás seguintes enfermidades:

1°. Desde 12 meses se se trata de peste bovina, peripneumonía contaxiosa bovina, febre catarral ovina, peste porcina africana e encefalomielite enzoótica porcina (enfermidade de Teschen).

2°. Desde hai seis meses se se trata de estomatite vesicular contaxiosa.

b) Que nos últimos 12 meses non se practicase a vacinación aos animais contra enfermidades consideradas na alínea a).1.

2. Só se autorizará a introdución en territorio nacional de animais das especies sensibles á febre aftosa procedentes do territorio dun país terceiro cando se xunten os documentos e reúnan as condicións seguintes:

a) Cando os animais proveñan dun país terceiro que estea indemne de febre aftosa desde hai ao menos dous anos, no cal non se practique a vacinación desde hai ao menos 12 meses nin se permita a entrada no seu territorio de animais vacinados durante os 12 meses precedentes, a certificación de que non foron vacinados contra a febre aftosa.

b) Cando os animais proveñan dun país terceiro que estea indemne de febre aftosa desde hai ao menos dous anos, no cal se practique a vacinación e se permita a entrada no seu territorio de animais vacinados, a certificación xustificativa de:

1°. Que os animais non foron vacinados contra a febre aftosa.

2°. Que o gando deu resultado negativo nunha proba de detección do virus da febre aftosa efectuada polo método de raspadura laringofarínxea (proba de «Probang»).

3°. Que os animais deron resultado negativo nunha proba serolóxica efectuada para a detección de anticorpos contra a febre aftosa.

4°. Que os animais foron illados nun centro de corentena do país exportador durante 14 días, sometidos ao control dun veterinario oficial, exixíndose que ningún animal situado no centro de corentena fose vacinado contra a febre aftosa no curso dos 21 días previos á exportación e que non se introducise no centro de corentena durante ese mesmo período ningún animal que non forme parte do lote.

5°. Que os animais estiveron en corentena durante un período de 21 días.

c) Cando os animais procedan dun país terceiro que non estea indemne de febre aftosa desde hai ao menos dous anos:

1°. As garantías mencionadas na alínea b) deste número.

2°. As garantías adicionais que estableza, cando for o caso, a Comisión Europea.

Para efectos deste número, poderase seguir considerando que un país terceiro está indemne de febre aftosa desde hai ao menos dous anos mesmo que se rexistrase un número limitado de focos da enfermidade nunha parte limitada do seu territorio, coa condición de que tales focos se eliminasen nun prazo menor de tres meses.

Artigo 83. *Importación de carnes frescas.*

1. Sen prexuízo do establecido no número 1 do artigo anterior, a importación de carnes frescas procedentes de países terceiros en que a febre aftosa (cepas A, O, C) sexa endémica, non se practique o sacrificio sistemático en caso de aparición dun foco de febre aftosa ou se practique a vacinación contra esa enfermidade, autorizarase unicamente se se cumpren os seguintes requisitos:

a) Que o país terceiro ou unha rexión deste recibise autorización para a importación pola Comisión Europea.

b) Que a carne se madurase, o seu pH se controlase, se desosase e se extraesen os ganglios linfáticos principais.

2. A importación de miúdos para consumo humano procedentes de países terceiros poderase restrinxir, precedendo ditame científico autorizado. Para miúdos destinados á industria farmacéutica e á alimentación dos animais de compañía deberanse cumprir as condicións especiais que estableza a Comisión Europea.

3. A importación de carne fresca procedente de países terceiros en que se practique a vacinación contra as cepas SAT ou ASIA 1 da febre aftosa autorizarase unicamente se se cumpren os seguintes requisitos:

a) Que o país terceiro posúa rexións en que non se permita a vacinación nin aparecen focos de febre aftosa no curso de 12 meses. Estas rexións serán obxecto dunha aprobación pola Comisión Europea.

b) Que a carne se madurase, se desosase e se extraesen os ganglios linfáticos principais e que a súa importación non se producise até transcorridas tres semanas do sacrificio.

c) Que non se permita a importación de miúdos procedentes deses países terceiros.

4. A importación de carne fresca procedente de países terceiros en que non se practique a vacinación de forma habitual e se determinase a ausencia de febre aftosa permitirase de conformidade coas normas aplicables ao comercio intracomunitario.

5. Poderase importar carne fresca procedente de países terceiros en que se practique a vacinación e estivesen indemnes de febre aftosa desde hai 12 meses, sempre que, cando for o caso, a importación sexa autorizada pola Comisión Europea.

TÍTULO V

Medidas de aplicación

Artigo 84. *Réxime sancionador.*

En caso de incumprimento do disposto neste real decreto, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, sen prexuízo das posibles responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

Artigo 85. *Procedemento de adopción de medidas epizootiolóxicas especiais.*

Cando, ao aplicar as medidas establecidas nese real decreto, unha autoridade competente, após consultar o Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria, considere que unha medida non se axusta á situación epizootiolóxica, ou cando pareza que o virus da febre aftosa estea a propagarse a pesar das medidas tomadas de acordo con este real decreto, o citado ministerio poderá decidir solicitar da Comisión Europea, a través da vía correspondente, a adopción dunha decisión de forma especial para autorizar España para a aplicación de medidas alternativas cun efecto epizootiolóxico equivalente durante un prazo limitado en función da situación epizootiolóxica.

Disposición adicional primeira. *Indemnización por sacrificio obrigatorio.*

De conformidade co artigo 21 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, o sacrificio obrigatorio dos animais que se realice no foco infeccioso dará dereito ao titular gandeiro á correspondente indemnización por sacrificio obrigatorio, de acordo cos baremos previstos na normativa vixente. Unicamente terán dereito a indemnización aqueles propietarios de gando que cumprisen coa normativa vixente en materia de sanidade animal.

Disposición adicional segunda. *Medidas cautelares e urxentes.*

1. Facúltanse os ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo para establecer, no ámbito das súas respectivas competencias, e co

fin de previr a introdución ou difusión no territorio nacional da febre aftosa, ou para previr a súa extensión en caso de existencia de casos sospeitosos ou confirmados ou de grave risco sanitario, as medidas cautelares que procedan de acordo co artigo 8 da Lei 8/2003, do 24 de abril.

2. Así mesmo, facúltase o ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación para establecer, no ámbito das súas competencias, medidas urxentes tendentes a impedir de maneira eficaz a transmisión e propagación ao resto do territorio nacional da febre aftosa, en situacións excepcionais en que exista grave perigo de extensión unha vez declarada a enfermidade pola autoridade competente, de acordo co artigo 26 da Lei 8/2003, do 24 de abril.

Disposición transitoria primeira. *Plan de alerta modificado.*

O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación remitirá á Comisión Europea, para a súa aprobación, e dentro do prazo previsto na normativa da Unión Europea, o plan de alerta modificado para ter en conta o disposto no artigo 71. A Comisión Europea examinará o dito plan tendo en conta os obxectivos deste real decreto e suxerirá as eventuais modificacións que considere necesarias, sobre todo para garantir a compatibilidade do plan cos dos demais Estados membros.

Disposición transitoria segunda. *Toma de mostras.*

Non obstante o establecido na disposición derogatoria única, mentres non se aprobe a normativa nacional ou da Unión Europea, as normas para a recolla de mostras e o seu envío ao laboratorio para diagnóstico de febre aftosa serán as establecidas no anexo C do Real decreto 2223/1993, do 17 de decembro, que establece as medidas de loita contra a febre aftosa e as de sanidade animal nos intercambios intracomunitarios e importacións de animais das especies de bovino, porcino, de carnes frescas ou de produtos a base de carnes procedentes de países terceiros, en canto non se opoñan ao disposto neste real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto, e especificamente:

a) O Real decreto 2223/1993, do 17 de decembro, que establece as medidas de loita contra a febre aftosa e as de sanidade animal nos intercambios intracomunitarios e importacións de animais das especies de bovino, porcino, de carnes frescas ou de produtos a base de carnes procedentes de países terceiros.

b) O número 5 do capítulo I do anexo A do Real decreto 1679/1994, do 22 de xullo, que establece as condicións sanitarias aplicables á produción e comercialización de leite cru, leite tratado termicamente e produtos lácteos.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto ten carácter de normativa básica estatal e dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16. da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade. Exceptúase o disposto no artigo 16, en canto se refire aos postos de inspección fronteirizos, o título IV e o réxime sancionador correspondente, que se dita ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16., primeiro inciso, da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento, aplicación e modificación.*

1. Facúltanse os ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo para ditaren, no ámbito das súas respectivas competencias, as disposicións que sexan necesarias para a aplicación do disposto neste real decreto. Especificamente, facúltase o ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación para establecer, mediante orde ministerial, precedendo consulta coas comunidades autónomas, as normas para a recolla de mostras e o seu envío ao laboratorio para diagnóstico de febre aftosa.

2. Facúltanse os ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo para modificaren, no ámbito das súas respectivas competencias, o contido dos anexos para a súa adaptación á normativa da Unión Europea.

3. Así mesmo, facúltanse os ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo para ditaren, no ámbito das súas respectivas competencias, as disposicións que sexan necesarias para a aplicación en España das decisións ou actos adoptados pola Comisión Europea, a que se refiren o artigo 17, o artigo 20, o artigo 25.7, o artigo 34.3, o artigo 39.9, o artigo 45.3, o artigo 46.4, o artigo 47.3, os números 3, 5 e 6 do artigo 50, os números 4, 5, 6 e 8 do artigo 59, o artigo 60, o artigo 61.2, o artigo 62.2, o artigo 63, o artigo 65.2, o artigo 68, os números 5 e 7 do artigo 71, os números 1 e 2 do artigo 80, o artigo 85, o número 2.1.1 do anexo V e o número 3.1 do anexo X.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 12 de novembro de 2004.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno
e ministra da Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I

Definición de foco

Declararase un foco en caso de que unha explotación cumpra, ao menos, un dos seguintes criterios:

1. Que se illou o virus da febre aftosa dun animal, dun produto derivado dese animal ou do seu medio.
2. Que se observan nun animal dunha especie sensible signos clínicos correspondentes á febre aftosa, e se detectou e identificou en mostras tomadas do animal ou de animais do mesmo grupo epizootiolóxico o antixeno vírico ou o ácido ribonucleico (ARN) vírico específico dun ou máis serotipos do virus desa enfermidade.
3. Que se observan nun animal dunha especie sensible signos clínicos correspondentes á febre aftosa, e o animal ou os membros do seu mesmo grupo dan reacción positiva nas probas de anticorpos fronte ás proteínas estruturais ou non estruturais do virus desa enfermidade, sempre que se poida descartar como posible causa da seropositividade unha vacinación previa, a presenza de anticorpos maternos residuais ou unha reacción inespecífica.
4. Que se detectou e identificou en mostras tomadas de animais de especies sensibles o antixeno vírico ou o ARN vírico específico dun ou máis serotipos do virus da febre aftosa, e os animais dan reacción positiva nas probas de anticorpos fronte ás proteínas estruturais ou non estruturais do virus desa enfermidade, sempre que, no

caso dos anticorpos fronte a proteínas estruturais, se poida descartar como posible causa da seropositividade unha vacinación previa, a presenza de anticorpos maternos residuais ou unha reacción inespecífica.

5. Que se estableceu unha relación epizootiolóxica cun foco confirmado de febre aftosa e se cumpre, ao menos, unha das seguintes condicións:

- a) Que un ou máis animais dan reacción positiva nas probas de anticorpos fronte ás proteínas estruturais ou non estruturais do virus da febre aftosa, sempre que se poida descartar como posible causa da seropositividade unha vacinación previa, a presenza de anticorpos maternos residuais ou unha reacción inespecífica.
- b) Que se detectou e identificou en mostras tomadas dun ou máis animais de especies sensibles o antixeno vírico ou o ARN vírico específico dun ou máis serotipos do virus da febre aftosa.
- c) Que se demostrou seroloxicamente nun ou máis animais de especies sensibles a infección activa co virus da febre aftosa mediante detección de seroconversión de negativo a positivo en probas de anticorpos fronte a proteínas estruturais ou non estruturais do virus da febre aftosa, sempre que se poida descartar como posible causa da seropositividade unha vacinación previa, a presenza de anticorpos maternos residuais ou unha reacción inespecífica.

Cando non se poida esperar razoablemente unha situación previamente seronegativa, esta detección da seroconversión deberá realizarse con mostras duplicadas tomadas dos mesmos animais en dúas ocasións ou máis, cun intervalo mínimo de cinco días, en caso de proteínas estruturais, e de 21 días, en caso de proteínas non estruturais.

d) Que se observan nun animal dunha especie sensible signos clínicos correspondentes á febre aftosa.

ANEXO II

Notificación da enfermidade e demais información epizootiolóxica que debe proporcionar a autoridade competente en caso de confirmación de febre aftosa

1. No prazo de 24 horas a partir da confirmación de cada foco ou caso primario nos establecementos ou medios de transporte considerados no artigo 16, a autoridade competente deberá notificar o seguinte mediante o sistema de notificación de enfermidades animais establecido de conformidade co artigo 3, en relación co artigo 4.1.a), do Real decreto 2459/1996, do 2 de decembro, polo que se establece a lista de enfermidades de animais de declaración obrigatoria e se dá a normativa para a súa notificación:

- a) Data de expedición.
- b) Hora de expedición.
- c) Comunidade autónoma/país de orixe.
- d) Nome da enfermidade e tipo de virus, cando proceda.
- e) Número de serie do foco.
- f) Tipo de foco.
- g) Número de referencia do foco relacionado con este foco.
- h) Provincia e localización xeográfica da explotación.
- i) Outra ou outras provincias afectadas por restricións.
- j) Data de confirmación e método utilizado para a confirmación.
- k) Data da sospeita.
- l) Data calculada de primeira infección.
- m) Orixe da enfermidade, na medida en que se poida sinalar.
- n) Medidas tomadas de loita contra a enfermidade.

2. En caso de focos primarios ou casos nos establecementos ou medios de transporte considerados no

artigo 16, ademais dos datos recollidos no número 1, a autoridade competente deberá comunicar, así mesmo, a seguinte información:

a) Número de animais de todas as especies sensibles presentes no foco ou nos establecementos e medios de transporte considerados no artigo 16.

b) Número de animais mortos de especies sensibles, desagregados por especies e tipos (de cría, de engorda, de abasto, etc.), na explotación, matadoiro ou medio de transporte.

c) Morbilidade da enfermidade e número de animais de especies sensibles en que se confirmase a febre aftosa, desagregados por tipos (de cría, de engorda, de abasto, etc.).

d) Número de animais de especies sensibles sacrificados no foco, matadoiro ou medio de transporte.

e) Número de cadáveres transformados e eliminados.

f) Distancia do foco á explotación máis próxima en que haxa animais de especies sensibles.

g) Se se confirmou a presenza de febre aftosa nun matadoiro ou nun medio de transporte, localización da explotación ou explotacións de orixe dos animais ou canais infectados.

3. En caso de focos secundarios, a información establecida nos números 1 e 2 deberase comunicar dentro do prazo establecido no artigo 3, que establece a lista de enfermidades de animais de declaración obrigatoria e dá a normativa para a súa notificación de conformidade co artigo 3, en relación co artigo 4.1.b), do Real decreto 2459/1996, do 2 de decembro.

4. A autoridade competente velará por que a información que se deba proporcionar en relación cun foco ou caso de febre aftosa nunha explotación, matadoiro ou medio de transporte en virtude dos números 1, 2 e 3 vaia seguida o antes posible por un informe escrito, que se remitirá ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu traslado posterior por este, a través da vía correspondente, á Comisión Europea e aos demais Estados membros, que conteña ao menos os seguintes elementos:

a) A data en que se sacrificasen os animais de especies sensibles da explotación, matadoiro ou medio de transporte e a data en que se transformasen as súas canais.

b) Os resultados das probas realizadas coas mostras tomadas no momento de sacrificar os animais de especies sensibles.

c) No caso de que se recorre á excepción prevista no artigo 18, o número de animais de especies sensibles que se sacrificasen e transformasen, así como, cando proceda, o número de animais de especies sensibles que se deban sacrificar posteriormente e o prazo establecido para levar a cabo o sacrificio.

d) Calquera dato referente á posible orixe da enfermidade ou á orixe da enfermidade cando se puidese determinar.

e) No caso de foco ou caso primario de febre aftosa nun matadoiro ou medio de transporte, o tipo xenético do virus responsable do foco ou do caso.

f) No caso de que se sacrificasen animais de especies sensibles de explotacións de contacto ou de explotacións con animais de especies sensibles sospeitosos de estaren infectados co virus da febre aftosa, información sobre:

1º. A data de matanza e o número de animais de especies sensibles de cada categoría sacrificados en cada explotación e, no caso de haber animais de especies sensibles en explotacións de contacto que non fosen sacrificados, información sobre os motivos desta decisión.

2º. A relación epizootiolóxica entre o foco ou caso de febre aftosa e cada unha das explotacións de contacto e os motivos que levasen a sospeitar a presenza de febre aftosa en cada explotación sospeitosa.

3º. Os resultados das probas de laboratorio realizadas coas mostras tomadas dos animais de especies sensibles nas explotacións e no momento de sacrificarlos.

5. Cando non funcione o sistema de notificación de enfermidades animais, deberase utilizar outro medio de comunicación.

ANEXO III

Investigación

1. Exame clínico.

1.1 As explotacións serán obxecto de exames clínicos de todos os animais de especies sensibles para detectar signos ou síntomas de febre aftosa.

1.2 Insistirase especialmente nos animais que estivesen expostos con alta probabilidade ao virus da febre aftosa, particularmente por transporte desde explotacións de risco ou por estreito contacto con persoas ou equipamentos que estivesen pola súa vez en estreito contacto con explotacións de risco.

1.3 O exame clínico terá en conta a transmisión da febre aftosa, incluíndo o período de incubación considerado no artigo 2.2.f), e cómo se manteñen os animais de especies sensibles.

1.4 Os rexistros pertinentes conservados na explotación serán examinados a fondo, prestando especial atención aos datos requiridos para fins veterinarios pola Unión Europea, así como aos datos, se están dispoñibles, sobre morbilidade, mortalidade e abortos, observacións clínicas, cambios na produtividade e inxestión de penso, adquisición ou venda de animais e visitas de persoas que puidesen estar contaminadas, e a outros datos de importancia como antecedentes.

2. Métodos de mostraxe.

2.1 Disposicións xerais.

2.1.1 Efectuarase unha mostraxe serolóxica:

2.1.1.1 De acordo coas recomendacións do equipamento epizootiolóxico creado dentro do grupo de expertos establecido no artigo 77.

2.1.1.2 E para permitir a localización e a demostración, tendo tamén en conta a definición do anexo I, de ausencia de infección anterior.

2.1.2 Cando se vaia efectuar unha mostraxe no contexto da vixilancia da enfermidade após un foco, non se iniciará até pasaren ao menos 21 días desde a eliminación dos animais sensibles da explotación ou explotacións infectadas e a realización das operacións previas de limpeza e desinfección, a menos que se indique outra cosa neste anexo.

2.1.3 A mostraxe de animais de especies sensibles efectuarase de acordo co disposto neste anexo en cada caso, en que estean relacionadas co foco ovellas ou cabras ou outros animais sensibles que non mostren signos clínicos claros, especialmente se tales animais estiveron illados do gando bovino e porcino.

2.2 Mostraxe de explotacións.—En explotacións en que se sospeite a presenza de febre aftosa sen que haxa signos clínicos, as ovellas e cabras e, cando o recomende o equipo epizootiolóxico, outras especies sensibles serán examinadas seguindo un protocolo de mostraxe que permita detectar unha prevalencia do cinco por cento cun nivel mínimo de confianza do 95 por cento.

2.3 Mostraxe en zonas de protección.—Para conseguir o levantamento, de acordo co artigo 36, das medidas establecidas nos artigos 21 a 35, todas as explotacións

dentro do perímetro da zona de protección con ovellas e cabras que non estivesen en contacto directo e estreito con animais bovinos durante un período mínimo de 21 días antes da toma de mostrax serán examinadas seguindo un protocolo de mostraxe que permita detectar unha prevalencia da enfermidade do cinco por cento cun nivel mínimo de confianza do 95 por cento.

Non obstante, cando as circunstancias epizootiolóxicas o permitan e, en particular, en aplicación das medidas establecidas no artigo 36.1.b), as autoridades competentes poderán decidir que as mostrax se tomen cando transcorresen, ao menos, 14 días desde a eliminación dos animais sensíbeis da explotación ou explotacións infectadas e a realización das operacións previas de limpeza e desinfección, a condición de que a mostraxe se realice de conformidade co número 2.3, e utilízanse parámetros estatísticos para detectar unha prevalencia da enfermidade do dous por cento no rabaño, cun nivel mínimo de confianza do 95 por cento.

2.4 Mostraxe en zonas de vixilancia.—Para conseguir o levantamento, de acordo co artigo 44, das medidas establecidas nos artigos 37 a 43, examínanse as explotacións dentro do perímetro da zona de vixilancia en que se sospeite a presenza de febre aftosa en ausencia de signos clínicos, particularmente se hai ovellas e cabras. Para os fins desta investigación será suficiente o modelo de mostraxe de varias fases, sempre que se tomen mostrax:

2.4.1 De explotacións situadas en todas as unidades administrativas dentro do perímetro da zona en que se encontren ovellas e cabras que non estivesen en contacto directo e estreito con animais bovinos durante un período mínimo de 30 días antes da toma das mostrax.

2.4.2 De tantas explotacións citadas anteriormente como sexa necesario para detectar, cun nivel de confianza de, como mínimo, o 95 por cento, ao menos unha explotación infectada se a prevalencia calculada da enfermidade é do dous por cento cunha distribución homoxénea por toda a zona.

2.4.3 E de tantas ovellas e cabras por explotación como sexa necesario para detectar, cun nivel de confianza de, como mínimo, o 95 por cento, unha prevalencia do cinco por cento da enfermidade dentro do rabaño, e de todas as ovellas e cabras se na explotación hai menos de 15 ovellas e cabras.

2.5 Mostraxe para seguimento.

2.5.1 Para o seguimento das zonas situadas fóra das establecidas de acordo co disposto no artigo 21 e, en particular, para demostrar a ausencia de infección na poboación de ovellas e cabras que non estea en contacto estreito e directo con animais bovinos ou porcinos non vacinados, aplícase un protocolo de mostraxe recomendado pola Oficina Internacional de Epizootias con fins de seguimento, ou un protocolo de seguimento segundo se recolle no número 2.4, coa diferenza respecto ao mencionado no número 2.4.2 de que a prevalencia calculada no rabaño se fixará no un por cento.

3. O número de mostrax calculadas de acordo cos requisitos dos números 2.2, 2.3 e 2.4.3 incrementarase para ter en conta a sensibilidade de diagnóstico establecida da proba empregada.

ANEXO IV

Principios e procedementos de limpeza e desinfección

1. Principios e métodos xerais.

1.1 As operacións de limpeza e desinfección establecidas no artigo 11 débense efectuar baixo supervisión oficial e de acordo coas instrucións do veterinario oficial.

1.2 Os desinfectantes que se utilicen e as súas concentracións deben estar oficialmente recoñecidos de acordo co Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, que regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, para garantir a destrución do virus da febre aftosa.

1.3 A actividade dos desinfectantes non se debe ver afectada por un almacenamento prolongado.

1.4 A selección de desinfectantes e de métodos de desinfección débese facer tendo en conta a natureza dos locais, vehículos e obxectos que se vaian tratar.

1.5 As condicións de uso dos desengraxantes e desinfectantes deben garantir que a súa eficacia non se vexa afectada. En particular, débense respectar os parámetros técnicos indicados polo fabricante como presión, temperatura mínima e tempo necesario de contacto. A actividade do desinfectante non se debe ver comprometida pola interacción con outras substancias, como os produtos desengraxantes.

1.6 Independentemente do desinfectante utilizado, débese aplicar as normas xerais seguintes:

1.6.1 A cama e as materias fecais débense empapar completamente co desinfectante.

1.6.2 O lavado e a limpeza de todas as superficies que poidan estar contaminadas e, en particular, da terra, chan, ramplas e paredes débense facer mediante cepilladura e frega coidadosa após retirar ou desmontar, cando sexa posible, o equipamento ou as instalacións que puidesen dificultar a eficacia dos procesos de limpeza e desinfección.

1.6.3 Despois débese aplicar outra vez o desinfectante durante o tempo mínimo de contacto indicado nas recomendacións do fabricante.

1.6.4 A auga utilizada nas operacións de limpeza deberase eliminar de forma tal que se evite todo risco de propagación do virus da febre aftosa e de acordo coas instrucións do veterinario oficial.

1.7 Cando se faga un lavado con líquidos a presión e após a desinfección, débese evitar a recontaminación das partes limpadas ou desinfectadas previamente.

1.8 Débese incluír o lavado, desinfección ou destrución dos equipamentos, instalacións, artigos ou compartimentos que poidan estar contaminados.

1.9 As operacións de limpeza e desinfección exixidas no ámbito deste real decreto deben quedar documentadas no rexistro da explotación ou, se se trata de vehículos, na documentación destes, e, cando sexa necesaria a aprobación oficial, deben ser certificadas polo veterinario oficial supervisor.

2. Disposicións especiais sobre limpeza e desinfección das explotacións infectadas.

2.1 Limpeza e desinfección previas.

2.1.1 Durante a matanza dos animais, tomaranse todas as medidas necesarias para evitar ou reducir ao mínimo a dispersión do virus da febre aftosa. Entre tales medidas figurarán a instalación de equipamentos provisorios de desinfección, a subministración de vestimenta de protección, as duchas, a descontaminación do equipamento, instrumentos e instalacións utilizados e a interrupción da corrente eléctrica para a ventilación.

2.1.2 Os cadáveres dos animais sacrificados asperxeranse con desinfectante e retiraranse da explotación en contedores estancos cubertos, para o seu tratamento e eliminación.

2.1.3 Así que se retiren os cadáveres dos animais de especies sensíbeis para a súa transformación e eliminación, as partes da explotación en que se aloxasen eses animais, así como as partes doutros edificios, currais, etc., contaminadas durante a matanza, o sacrificio ou a autop-

sia, deberanse asperxer con desinfectantes autorizados para tal fin.

2.1.4 Todo tecido ou sangue que se derramase durante o sacrificio ou autopsia e toda contaminación visible de edificios, currais, utensilios, etc., deberase recoiler coidadosamente e eliminar xunto coas canais.

2.1.5 O desinfectante utilizado deberá permanecer sobre a superficie tratada durante, ao menos, 24 horas.

2.2 Limpeza e desinfección finais.

2.2.1 A graxa e a sucidade deberanse eliminar de todas as superficies por aplicación dun produto desengraxante, e lavarse posteriormente con auga fría.

2.2.2 Após o lavado con auga fría, as superficies asperxeranse novamente con desinfectante.

2.2.3 Unha vez transcorridos sete días, os locais deberanse tratar de novo mediante un produto desengraxante, enxaugarse con auga fría, asperxerse con desinfectante e enxaugarse de novo con auga fría.

3. Desinfección da cama, esterco e xurro contaminados.

3.1 A fase sólida do esterco e a cama utilizada amontoaranse para quentar, se é posible engadindo 100 kg de cal vivo granulada por un m de esterco, a unha temperatura mínima en todo o montón de 70 C, asperxeranse con desinfectante e deixaranse durante, ao menos, 42 días, período durante o cal o montón non se deberá cubrir nin reamontoar, para garantir o tratamento térmico de todas as súas camadas.

3.2 A fase líquida do esterco e o xurro almacénanse durante, ao menos, 42 días após a última adición de material infeccioso. Este período poderase prolongar se o xurro sufriu unha contaminación importante ou cando as condicións meteorolóxicas sexan adversas. Este período poderase reducir cando se engadise desinfectante para modificar o pH de toda a substancia o suficiente como para destruír o virus da febre aftosa.

4. Casos especiais.

4.1 Cando, por razóns técnicas ou de seguranza, os métodos de limpeza e desinfección non se poidan ultimar con este real decreto, os edificios ou establecementos deberanse limpar e desinfectar o mellor posible para evitar a propagación do virus da febre aftosa e deberán seguir estando libres de animais de especies sensibles durante un ano como mínimo.

4.2 Non obstante o disposto nos números 2.1 e 2.2, no caso das explotacións ao aire libre, a autoridade competente poderá definir métodos específicos de limpeza e desinfección, tendo en conta o tipo de instalación e as condicións climáticas.

4.3 Non obstante o disposto no número 3, a autoridade competente poderá definir métodos específicos de desinfección do esterco baseándose en datos científicos de que o tal método garante a destrución efectiva do virus da febre aftosa.

ANEXO V

Repoboación das explotacións

1. Principios xerais.

1.1 A repoboación non comezará até teren pasado 21 días desde a terminación da desinfección final da explotación.

1.2 Poderanse introducir animais para a repoboación soamente baixo as seguintes condicións:

1.2.1 Os animais non deberán proceder de zonas que estean suxeitas a restricións zoonosanitarias en relación coa febre aftosa.

1.2.2 As autoridades competentes deberanse asegurar de que se pode detectar calquera posible virus residual da febre aftosa nos animais destinados á repoboación, ben a partir de signos clínicos, no caso dos animais da especie bovina ou porcina, ben mediante investigacións de laboratorio, no caso doutras especies sensibles á febre aftosa, realizados ao final do período de observación determinado no número 1.3.

1.2.3 Para garantir unha adecuada inmunorreacción, tal como se prevé no número 1.2.2, nos animais destinados á repoboación, os animais deberán:

1.2.3.1 Ben ser orixinarios e proceder dunha explotación situada nunha zona cuxa superficie corresponda como mínimo a un círculo de 10 km de raio cuxo centro sexa esa explotación, na cal non houberse ningún foco de febre aftosa nos 30 últimos días como mínimo.

1.2.3.2 Ben sido sometido a unha proba cuxos resultados fosen negativos, como a que se describe no anexo XIII, para detectar anticorpos contra o virus da febre aftosa, realizada a partir de mostras tomadas antes da introdución na explotación.

1.3 Independentemente do tipo de gandaría practicada na explotación, a reintrodución deberase axustar ás normas seguintes:

1.3.1 Introducíranse animais en todas as unidades e edificios da explotación correspondente.

1.3.2 En caso de que unha explotación consista en máis dunha unidade ou edificio, non será necesario que a reintrodución teña lugar á vez en todas as unidades ou edificios. Non obstante, ningún animal dunha especie sensible á febre aftosa poderá saír da explotación antes de que todos os animais reintroducidos en todas as unidades e edificios cumprisen todo o proceso de repoboación.

1.3.3 Os animais serán obxecto dunha inspección clínica cada tres días durante os primeiros 14 días seguintes ao da introdución.

1.3.4 Durante o período comprendido entre os días 15 e 28 após a reintrodución, os animais serán obxecto dunha inspección clínica cada semana.

1.3.5 Cando pasasen ao menos 28 días após a última reintrodución, realizarase un exame clínico de todos os animais e tomaranse mostras para facer probas da presenza de anticorpos contra o virus da febre aftosa, de conformidade cos requisitos do número 2.2 do anexo III.

1.4 O proceso de repoboación considerarase concluído cando as medidas establecidas no número 1.3.5 finalizasen con resultados negativos.

2. Extensión das medidas e excepcións.

2.1 As autoridades competentes poderán impor:

2.1.1 O uso de animais testemuña, especialmente en explotacións onde sexa difícil realizar a limpeza e a desinfección, como as explotacións ao aire libre. Serán de aplicación, así mesmo, as disposicións sobre o uso de animais testemuña que establece a Comisión Europea.

2.1.2 Medidas adicionais de seguranza e control en relación coa repoboación.

2.2 As autoridades competentes poderán establecer excepcións respecto das medidas estipuladas nos números 1.3.2 a 1.3.4 deste anexo cando a repoboación se realice unha vez transcorridos tres meses desde o último foco nunha zona de 10 km de raio cuxo centro sexa a explotación sometida á actividade de repoboación.

3. A repoboación en conexión coa vacinación de urxencia.

3.1 A repoboación nunha zona de vacinación establecida en virtude do artigo 52 deberase realizar ben con-

sonte os números 1 e 2 deste anexo ben consonte o número 2 ou o número 4.a), c) e d) do artigo 58.

3.2 As autoridades competentes poderán autorizar a repoboación de explotacións situadas fóra da zona de vacinación con animais vacinados, unha vez que se completasen as medidas establecidas no artigo 62 e baixo as seguintes condicións:

3.2.1 Cando a proporción de animais vacinados utilizados para a repoboación supere o 75 por cento, os animais vacinados serán sometidos, nun prazo non inferior a 28 días contados a partir da última introdución de animais de especies sensibles, a unha proba de detección de anticorpos contra proteínas non estruturais, realizada de forma aleatoria; na mostraxe utilizaranse os parámetros estatísticos determinados no número 2.2 do anexo III, mentres que aos animais non vacinados se lles aplicará o disposto no número 1.

3.2.2 Cando a proporción de animais vacinados non supere o 75 por cento, os animais non vacinados serán considerados como animais testemuña, e aplicarase o disposto no número 1.

ANEXO VI

Restricións do movemento de équidos

1. Medidas mínimas.—Cando se confirmase, ao menos, un foco de febre aftosa de acordo co artigo 10, as autoridades competentes velarán por que non se expidan équidos a outros Estados membros, salvo que vaian acompañados, ademais de polo documento de identificación establecido no artigo 6.2 do Real decreto 1133/2002, do 31 de outubro, que regula, no ámbito das razas equinas, o réxime xurídico dos libros xenealóxicos, as asociacións de criadores e as características zootécnicas das distintas razas, polo certificado zoosanitario establecido no anexo C do Real decreto 1347/1992, do 6 de novembro, que modifica as normas de loita contra a peste equina e establece as condicións de sanidade animal que regulan os movementos intracomunitarios de équidos e as importacións destes animais de países terceiros.

2. Medidas adicionais recomendadas.

2.1 Medidas durante o bloqueo.—En caso de que as autoridades competentes apliquen un bloqueo completo segundo se establece no artigo 7.3, poderase autorizar, en relación cos équidos que necesiten tratamento veterinario especial en locais sen animais de especies sensibles, o transporte destes équidos de explotacións sometidas ás restricións establecidas nos artigos 4 e 10, se se cumpren as condicións seguintes:

2.1.1 Debe xustificarse a urxencia o veterinario de garda 24 horas ao día os sete días da semana.

2.1.2 Debe presentarse o acordo da clínica de destino.

2.1.3 O transporte debe contar coa autorización das autoridades competentes, que deben estar dispoñibles 24 horas ao día os sete días da semana.

2.1.4 Os équidos deben ir acompañados durante o transporte por un documento de identificación de acordo co artigo 6.2 do Real decreto 1133/2002, do 31 de outubro, que regula no ámbito das razas equinas, o réxime xurídico dos libros xenealóxicos, as asociacións de criadores e as características zootécnicas das distintas razas.

2.1.5 Os veterinarios oficiais de garda deben ser informados da ruta antes da saída.

2.1.6 Os équidos deben estar cepillados e tratados cun desinfectante ou medicamento veterinario autorizado que sexa eficaz.

2.1.7 Os équidos deben viaxar nun medio de transporte especial para équidos, identificado como tal e limpo e desinfectado antes e despois desta utilización.

2.2 Controis de équidos en relación coas zonas de protección e vixilancia.

2.2.1 O movemento de équidos fóra das zonas de protección e vixilancia non está suxeito a outras condicións que non sexan as derivadas do Real decreto 1347/1992, do 6 de novembro, polo que se modifican as normas de loita contra a peste equina e se establecen as condicións de sanidade animal que regulan os movementos intracomunitarios de équidos e as importacións destes animais de países terceiros.

2.2.2 O movemento de équidos dentro das zonas de protección e vixilancia establecidas de acordo co artigo 21 está suxeito ás condicións seguintes:

2.2.2.1 A utilización de équidos que se achen en explotacións situadas na zona de protección e vixilancia onde non haxa animais de especies sensibles poderase autorizar na zona de protección, sempre que se apliquen medidas adecuadas de limpeza e desinfección, e poderá non someterse a restricións nos establecementos situados na zona de vixilancia.

2.2.2.2 Os équidos poderán transportarse sen restricións, en medios de transporte especiais para équidos, a unha explotación que non teña animais de especies sensibles.

2.2.2.3 En casos excepcionais, as autoridades competentes poderán autorizar o transporte de équidos en medios de transporte rexistrados ou especiais para équidos, desde unha explotación que non teña animais de especies sensibles até outra explotación con animais de especies sensibles situada na zona de protección, coa condición de que se limpe e desinfecte o medio de transporte antes da carga dos animais e antes de saír da explotación de destino.

2.2.2.4 O movemento de équidos poderá estar permitido en estradas públicas, en prados situados en explotacións que non manteñan animais de especies sensibles e en instalacións de exercicio.

2.2.3 Non se imporán restricións á recolla de esperma, óvulos e embrións de équidos de animais doadores nas explotacións que non manteñan animais de especies sensibles na zona de protección e vixilancia, nin ao transporte de esperma, óvulos e embrións de équidos a équidos receptores nas explotacións que non manteñan animais de especies sensibles.

2.2.4 Aplicaranse as seguintes condicións ás visitas dos propietarios de équidos, veterinarios, inseminadores e ferradores de explotacións que teñan animais de especies sensibles nas zonas de vixilancia pero que non estean suxeitas ás restricións establecidas nos artigos 4 e 10:

2.2.4.1 Os équidos débense manter á parte dos animais de especies sensibles e débese evitar de forma eficaz o acceso a animais de especies sensibles das persoas citadas anteriormente.

2.2.4.2 Todos os visitantes se deben rexistrar.

2.2.4.3 Débense limpar e desinfectar os medios de transporte e as botas dos visitantes.

ANEXO VII

Tratamento dos produtos para garantir a destrución do virus da febre aftosa

Parte A. Produtos de orixe animal

1. Produtos cárnicos que fosen sometidos, ao menos, a un dos tratamentos previstos para o efecto na primeira columna do cadro previsto no número 1 do anexo III do Real decreto 1976/2004, do 1 de outubro, que establece as normas zoosanitarias aplicables á produción, transformación, distribución e introdución dos produtos de orixe animal destinados ao consumo humano.

2. Peles que cumpran os requisitos do artigo 20 e da parte A.2.c) ou d) do capítulo VI do anexo VIII do Regulamento (CE) n. 1774/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, que establece as normas sanitarias aplicables aos subprodutos animais non destinados ao consumo humano.

3. La de ovino, pelo de ruminantes e sedas de porcino que cumpran os requisitos do artigo 20 e da parte A.1 do capítulo VI do anexo VIII do Regulamento (CE) n. 1774/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, que establece as normas sanitarias aplicables aos subprodutos animais non destinados ao consumo humano.

4. Produtos derivados de animais de especies sensibles que fosen sometidos:

a) A un tratamento térmico nun recipiente hermeticamente fechado, cun valor F igual ou superior a 3,00.

b) A un tratamento térmico polo que a temperatura central se mantivese ao menos a 70 °C durante un mínimo de 60 minutos.

5. Sangue e produtos hemáticos de animais de especies sensibles que se utilicen con fins técnicos, incluídos os produtos farmacéuticos, os de diagnóstico *in vitro* e os reactivos de laboratorio, que sufrisen, ao menos, un dos tratamentos establecidos no número B.3.e).ii) do capítulo IV do anexo VIII do Regulamento (CE) n. 1774/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, que establece as normas sanitarias aplicables aos subprodutos animais non destinados ao consumo humano.

6. Manteiga de porco e graxas extraídas que fosen sometidas ao tratamento térmico establecido no número B.2.d).iv) do capítulo IV do anexo VII do Regulamento (CE) n. 1774/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, que establece as normas sanitarias aplicables aos subprodutos animais non destinados ao consumo humano.

7. Alimentos para animais de compañía e accesorios mastigables para cans que cumpran os requisitos establecidos nos números B.2, B.3 ou B.4 do capítulo II do anexo VIII do Regulamento (CE) n. 1774/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, que establece as normas sanitarias aplicables aos subprodutos animais non destinados ao consumo humano.

8. Trofeos de caza de ungulados que cumpran os requisitos dos números A.1, A.3 ou A.4 do capítulo VII do anexo VIII do Regulamento (CE) n. 1774/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002.

9. Tripas de animais que, de acordo co capítulo 2 do anexo I do Real decreto 2551/1994, do 29 de decembro, que establece as condicións de sanidade animal e sanitarias aplicables aos intercambios e importacións de produtos non sometidos, con respecto a estas condicións, ás normas específicas establecidas no capítulo I do anexo A do Real decreto 49/1993, do 15 de xaneiro, relativo aos controis veterinarios aplicables nos intercambios intracomunitarios dos produtos de orixe animal, e, polo que se refire aos patóxenos, no Real decreto 1316/1992, do 30 de outubro, que establece os controis veterinarios e zootécnicos aplicables nos intercambios intracomunitarios de determinados animais vivos e produtos con vistas á realización do mercado interior, fosen limpadas e raspadas e, após a raspadura, salgadas con cloruro de sodio durante 30 días ou branqueadas ou secadas, e protexidas da recontaminación após o tratamento.

Parte B. Produtos que non son de orixe animal

1. A palla e a forraxe que:

a) Ou ben foron sometidas:

1°. Á acción do vapor nun recinto fechado durante ao menos 10 minutos a unha temperatura mínima de 80 °C.

2°. Ou á acción de vapores de formol (formaldehído gasoso) producidos nun recinto fechado durante ao menos oito horas e a unha temperatura mínima de 19 °C, utilizando solucións comerciais cunha concentración do 35-40 por cento.

b) Ou ben foron almacenados, envasados ou empacados, baixo teito en instalacións situadas como mínimo a dous km do foco de febre aftosa máis próximo e non se sacan do establecemento antes de que pasase un mínimo de tres meses desde a terminación das medidas de limpeza e desinfección establecidas no artigo 11, e en calquera caso non antes do final das restricións na zona de protección.

ANEXO VIII

Condicións aplicables á produción de carnes frescas

Parte A. Tratamento das carnes frescas

1. Carnes frescas desosadas.—Carnes descritas no artigo 2.a) do Real decreto 147/1993, do 29 de xaneiro, que establece as condicións sanitarias de produción e comercialización de carnes frescas, xunto cos diafragmas pero con exclusión dos miúdos, das cales se separaron os ósos e os principais ganglios linfáticos accesibles.

2. Miúdos acondicionados.

a) Corazón do cal se separaron completamente os ganglios linfáticos, o tecido conxuntivo e a graxa adherida.

b) Fígado do cal se separaron completamente os ganglios linfáticos, o tecido conxuntivo e a graxa adherida.

c) Músculos maseteres enteiros, cortados de acordo co número 41.a) do capítulo VIII do anexo I do Real decreto 147/1993, do 29 de xaneiro, que establece as condicións sanitarias de produción e comercialización de carnes frescas, e cuxos ganglios linfáticos, tecido conxuntivo e graxa adherida foron completamente retirados.

d) Lingua co epitelio pero sen ósos, cartilaxes nin amígdalas.

e) Pulmóns dos cales se separaron a traquea, os bronquios principais e os ganglios linfáticos mediastínicos e bronquiais.

f) Outros miúdos sen óso nin cartilaxe dos cales se separaron completamente os ganglios linfáticos, o tecido conxuntivo, a graxa adherida e as membranas mucosas.

3. Maduración.

a) Maduración das canais a unha temperatura superior a + 2 °C durante ao menos 24 horas.

b) Valor rexistrado de pH inferior a 6,0 en medio do músculo dorsal longo.

4. Débense aplicar medidas eficaces para evitar a contaminación cruzada.

Parte B. Medidas adicionais aplicables á produción de carnes frescas de animais de especies sensibles procedentes da zona de vixilancia

1. A produción de carnes frescas, con exclusión das cabezas, vísceras e miúdos destinados á súa comercialización fóra da zona de protección e vixilancia, deberá cumprir, ao menos, unha das seguintes condicións adicionais:

a) Para os ruminantes:

1°. Que os animais foron sometidos aos controis previstos no artigo 24.2.

2°. Que a carne foi sometida ao tratamento previsto nos números 1, 3 e 4 da parte A.

b) Para todos os animais de especies sensibles:

1º. Que os animais permaneceron na explotación durante 21 días como mínimo e foron identificados para permitir a localización da explotación de orixe.

2º. Que os animais foron sometidos aos controis previstos no artigo 24.2.

3º. Que a carne foi claramente identificada ou retida baixo control oficial durante sete días como mínimo e non foi liberada até terse excluído oficialmente toda sospeita de infección polo virus da febre aftosa na explotación de orixe ao final do período de retención.

c) Para todos os animais de especies sensibles:

1º. Que os animais cumpriron un período de bloqueo de 21 días na explotación de orixe durante o cal non se introduciu na explotación ningún animal dunha especie sensible á febre aftosa.

2º. Que os animais foron sometidos aos controis previstos no artigo 24.2 nun prazo de 24 horas desde a carga.

3º. Que as mostras tomadas consonte os requisitos estatísticos determinados no número 2.2 do anexo III nun prazo de 48 horas desde a carga foron sometidas, con resultado negativo, a unha proba para detectar a presenza de anticorpos contra o virus da febre aftosa.

4º. Que a carne foi retida baixo control oficial durante 24 horas e non foi liberada antes de que unha nova inspección dos animais efectuada na explotación de orixe excluíse mediante unha inspección clínica a presenza de animais infectados ou sospeitosos de estaren infectados.

2. Os miúdos acondicionados deberán levar a marca de inspección veterinaria prevista para o efecto no Real decreto 1976/2004, do 1 de outubro, que establece as normas zosanitarias aplicables á produción, transformación, distribución e introdución dos produtos de orixe animal destinados ao consumo humano, e ser sometidos a un dos tratamentos previstos no número 1 da parte A do anexo VII deste real decreto.

3. Os demais produtos someteranse aos tratamentos previstos no artigo 32.

ANEXO IX

Tratamento do leite para garantir a destrución do virus da febre aftosa

Parte A. Leite e produtos lácteos destinados ao consumo humano

Admítese que os seguintes tratamentos proporcionan garantía suficiente respecto á destrución do virus da febre aftosa en leite e produtos lácteos para consumo humano. Débense tomar as precaucións necesarias para evitar o contacto, despois do tratamento, do leite ou dos produtos lácteos con calquera posible fonte de virus da febre aftosa.

1. O leite destinado ao consumo humano será obxecto, ao menos, dun dos seguintes tratamentos:

1.1 Esterilización a un nivel mínimo de F03.

1.2 Tratamento UHT⁽¹⁾.

1.3 Tratamento HTST⁽²⁾, aplicado por dúas veces ao leite cun pH igual ou superior a 7,0.

1.4 Tratamento HTST do leite cun pH inferior a 7,0.

1.5 Tratamento HTST combinado con outro tratamento físico como:

1.5.1 Ben un descenso do pH por embaixo de 6 durante ao menos unha hora.

1.5.2 Ben un quentamento adicional a 72 °C ou máis, combinado con desecación.

(1) UHT = tratamento de temperatura ultra-alta a 132 °C durante, ao menos, un segundo.

(2) HTST = breve pasteurización a alta temperatura: pasteurización a 72 °C durante, ao menos, 15 segundos, ou con efecto de pasteurización equivalente que dea unha reacción negativa na proba da fosfatasa.

2. Os produtos lácteos deben sufrir ao menos un dos tratamentos antes citados ou ben producirse a partir de leite tratado de acordo co disposto no número 1.

Parte B. Leite e produtos lácteos non destinados ao consumo humano e leite e produtos lácteos para consumo animal

Admítese que os seguintes tratamentos proporcionan garantía suficiente respecto á destrución do virus da febre aftosa en leite e produtos lácteos non destinados ao consumo humano ou destinados ao consumo animal. Débense tomar as precaucións necesarias para evitar o contacto, despois do tratamento, do leite ou dos produtos lácteos con calquera posible fonte de virus da febre aftosa.

1. O leite non destinado ao consumo humano e o leite destinado ao consumo animal serán obxecto, ao menos, dun dos seguintes tratamentos:

1.1 Esterilización a un nivel mínimo de F03.

1.2 Tratamento UHT⁽³⁾ combinado con outro tratamento físico recollido no número 1.4.1 ou no 1.4.2.

1.3 Tratamento HTST⁽⁴⁾ aplicado por dúas veces.

1.4 Tratamento HTST combinado con outro tratamento físico como:

1.4.1 Ben un descenso do pH por embaixo de 6 durante, ao menos, unha hora.

1.4.2 Ben un quentamento adicional a 72 °C ou máis, combinado con desecación.

2. Os produtos lácteos deberanse someter a un dos tratamentos antes mencionados ou ser producidos a partir de leite tratado de conformidade co número 1.

3. O lactosoro que se vaia dar a animais das especies sensibles e se produza a partir de leite tratado segundo se describe no número 1 deberase recoller cando pasasen, ao menos, 16 horas desde a coagulación do leite, e o seu pH rexistrado debe ser inferior a 6,0 antes do seu transporte ás explotacións de porcino.

ANEXO X

Criterios para a decisión de aplicar a vacinación protectora e directrices para os programas de vacinación de urxencia

1. Criterios para a decisión de aplicar a vacinación protectora (de conformidade co informe do Comité científico da saúde dos animais, 1999).

Criterios	Decisión	
	De vacinación	De non-vacinación
Densidade de poboación de animais sensibles.	Alta.	Baixa.
Predominantemente especies afectadas clinicamente.	Predominantemente porcos.	Predominantemente ruminantes.
Saída da zona de protección de animais posiblemente infectados ou os seus produtos.	Probos.	Sen probos.
Probabilidade da propagación aérea do virus a partir das explotacións infectadas.	Alta.	Baixa ou nula.
Vacina adecuada.	Dispoñible.	Indispoñible.

(3) UHT = tratamento de temperatura ultra-alta a 132 °C durante, ao menos, un segundo.

(4) HTST = breve pasteurización a alta temperatura: pasteurización a 72 °C durante, ao menos, 15 segundos, ou con efecto de pasteurización equivalente que dea unha reacción negativa na proba da fosfatasa.

Criterios	Decisión	
	De vacinación	De non-vacinación
Orixe dos focos (localización).	Descoñecido.	Coñecido.
Pendente de incidencia de focos.	Rápido ascenso.	Pouco pronunciada ou lixeiro ascenso.
Distribución dos focos.	Ampla.	Limitada.
Reacción pública á política de erradicación total.	Forte.	Débil.
Aceptación da rexionalización após a vacinación.	Si.	Non.

2. Criterios adicionais para a decisión de aplicar a vacinación de urxencia.

Criterios	Decisión	
	De vacinación	De non-vacinación
Aceptación da rexionalización por países terceiros.	Coñecida.	Descoñecida.
Avaliación económica de estratexias de control que entran en xogo.	É previsible que unha estratexia de control sen vacinación de urxencia comporte perdas económicas bastante máis elevadas nos sectores agrícolas e non agrícolas.	É previsible que unha estratexia de control con vacinación de urxencia comporte perdas económicas bastante máis elevadas nos sectores agrícolas e non agrícolas.
É previsible que a norma de 24/48 horas non se poida aplicar de maneira efectiva durante dous días consecutivos.	Si.	Non.
Importantes repercusións sociais e psicolóxicas da política de erradicación total.	Si.	Non.
Existencia de grandes explotacións de produción intensiva de gando nunha zona que non sexa de elevada carga gandeira.	Si.	Non.

* A norma de 24/48 horas significa que:

a) No prazo de 24 horas após a confirmación da enfermidade non é posible suprimir os rabaños infectados das explotacións determinadas no artigo 10.

b) Que non se pode realizar con seguranza, dentro do prazo de 48 horas, o sacrificio preventivo dos animais que poidan estar infectados ou contaminados.

3. Definición de zonas de elevada carga gandeira.

3.1 Á hora de tomar decisións sobre as medidas que se deben adoptar en aplicación deste real decreto, e particularmente as medidas establecidas no artigo 52.2, ademais dunha avaliación epizootiolóxica completa, tomaranse en consideración as definicións de zonas de elevada carga gandeira (ZECG) establecidas no número 3.2 ou, cando proceda, a definición establecida no artigo 2.t) do Real decreto 1071/2002, do 18 de outubro, que establece as medidas mínimas de loita contra a peste porcina clásica, e utilizarase a definición máis estrita.

Así mesmo, serán de aplicación as modificacións na definición que decida a Comisión Europea, en función dos novos datos científicos.

3.2 Animais de especies sensibles:

No caso de animais de especies sensibles, entenderase por ZECG unha zona xeográfica, dun raio de 10 km arredor dunha explotación en que haxa animais de especies sensibles sospeitosos de estaren infectados co virus da febre aftosa, ou con infección confirmada deste virus, cunha densidade de animais de especies sensibles superior a 1.000 cabezas por km. Esta explotación deberase encontrar ben nunha subrexión, segundo se define no artigo 2.2.p), cuxa densidade de animais de especies sensibles sexa superior a 450 cabezas por km, ben a menos de 20 km dunha subrexión deste tipo.

ANEXO XI

Laboratorio nacional autorizado para manipular virus vivos da febre aftosa

Laboratorio Central de Sanidade Animal sito en Algete, Madrid.

ANEXO XII

Normas de bioseguraza para os laboratorios e establecementos que manipulen virus vivos da febre aftosa

1. Os laboratorios e establecementos que manipulen virus vivos da febre aftosa deberán cumprir, ao menos, os requisitos mínimos establecidos nas normas mínimas para os laboratorios que traballen co virus da febre aftosa in vitro e in vivo, elaboradas pola Comisión Europea para a Loita contra a Febre Aftosa na súa 26ª sesión, celebrada en Roma en abril de 1985, segundo se modificaron en 1993.

2. Os laboratorios e establecementos que manipulen virus vivos da febre aftosa serán obxecto de, ao menos, dúas inspeccións no prazo de cinco anos, unha das cales se realizará sen anuncio previo.

3. O equipo de inspección contará ao menos cun experto da Comisión Europea, un experto en febre aftosa e un experto independente en cuestións de bioseguraza nos laboratorios que traballan con microorganismos perigosos.

4. O equipo de inspección presentará un informe á Comisión Europea e aos Estados membros de acordo coa normativa correspondente.

ANEXO XIII

Patróns e probas de diagnóstico da febre aftosa e para o diagnóstico diferencial doutras enfermidades víricas vesiculares

Para efectos deste anexo, entenderase por «proba» un método de diagnóstico de laboratorio, e por «patrón», un reactivo de referencia que se convertese en patrón aceptado internacionalmente após un ensaio comparativo realizado en varios laboratorios diferentes.

Parte A. Probas de diagnóstico

1. Métodos recomendados.—As probas de diagnóstico que o Manual de normas para as probas de diagnóstico e as vacinas da Oficina Internacional de Epizootias (OIE), denominado no sucesivo «o Manual da OIE», describe como as probas prescritas para o comercio internacional constituirán as probas de referencia para o diagnóstico das enfermidades vesiculares. Os laboratorios deberán adoptar patróns e probas que sexan, ao menos, tan estritas como as definidas no Manual da OIE.

Así mesmo, serán de aplicación os métodos de probas máis estritos que os definidos no Manual da OIE que adopte a Comisión Europea.

2. Métodos de substitución.—Queda autorizado o uso de probas definidas no Manual da OIE como probas de substitución («alternative tests»), ou doutras probas non incluídas no Manual da OIE, sempre que se demostrase que os resultados da proba cumpren ao menos os parámetros de sensibilidade e especificidade establecidos no Manual da OIE, ou ben nos anexos da normativa da Unión Europea se estes son máis estritos.

Os laboratorios que obteñan resultados para efectos do comercio nacional, intracomunitario ou internacional deberán obter e conservar os rexistros necesarios para demostrar que os seus métodos de proba cumpren as normas pertinentes da OIE ou da Unión Europea.

3. Normas e control de calidade.—Os laboratorios participarán en exercicios periódicos de normalización e de garantía externa da calidade organizados polo laboratorio comunitario de referencia.

No contexto de tales exercicios, o laboratorio comunitario de referencia poderá ter en conta os resultados conseguidos por un laboratorio que, nun prazo razoable, participase nun exercicio de garantía de calidade organizado por unha das organizacións internacionais encargadas da garantía de calidade externa do diagnóstico de enfermidades víricas vesiculares, como a OIE, a Organización das Nacións Unidas para a Agricultura e a Alimentación (FAO) ou o Organismo Internacional de Enerxía Atómica.

Os laboratorios aplicarán programas internos de garantía de calidade. Será de aplicación a especificación de tales programas que estableza a Comisión Europea. Na falta da adopción de disposicións de desenvolvemento, aplicaranse as especificacións recollidas nas directrices da OIE sobre avaliación da calidade dos laboratorios (Comisión de Patróns da OIE, setembro de 1995).

Como parte da garantía de calidade, os laboratorios demostrarán que as probas utilizadas sistematicamente cumpren as normas de sensibilidade e especificidade definidas no Manual da OIE, ou ben no anexo XIV deste real decreto se estas son máis estritas.

4. Procedementos de adopción e revisión de probas e patróns para o diagnóstico de enfermidades víricas vesiculares.—Serán de aplicación as probas e os patróns para o diagnóstico das enfermidades víricas vesiculares que adopte a Comisión Europea.

A Comisión Europea poderá ter en conta o ditame científico elaborado nas reunións dos laboratorios nacionais que organice o laboratorio comunitario de referencia.

5. Procedemento de control do cumprimento.—Os datos procedentes dos exercicios de normalización e de garantía externa da calidade organizados polo laboratorio comunitario de referencia avaliaranse nas reunións anuais dos laboratorios nacionais e comunicaranse á Comisión Europea para que esta revise a lista de laboratorios nacionais de referencia.

A Comisión Europea pedirá aos laboratorios cuxas probas non cumpran as normas establecidas de sensibilidade e especificidade que modifiquen os seus métodos dentro dun prazo adecuado para garantir o cumprimento

de tales normas. En caso de que non se poida demostrar dentro do prazo exixido o nivel exixido de adecuación, deixarán de recoñecerse na Unión Europea os resultados de todas as probas realizadas despois da data límite.

6. Selección e transporte das mostras.—Débese enviar ao laboratorio nacional de referencia unha parte alicuota do material de campo. Non obstante, cando non se dispoña de tales mostras, ou estas non se presten ao transporte, poderase utilizar material procedente de pasaxes en animais, obtidos coa mesma especie hoxpedadora, ou material procedente de pasaxes limitados en cultivos celulares.

Deberase especificar o tratamento que experimentase o material procedente de pasaxes en animais ou en cultivos celulares.

As mostras para diagnóstico de enfermidades víricas vesiculares poderanse transportar a 4 °C se se prevé que o tempo de transporte até o laboratorio de destino é inferior a 24 horas.

Para as mostras do esófago ou da farinx (obtidas por sonda esofáxica), recoméndase o transporte en dióxido de carbono sólido ou nitróxeno líquido, especialmente se non se poden excluír atrasos nos aeroportos.

É necesario adoptar precaucións especiais para acondicionar con seguranza o material procedente de casos sospeitosos de febre aftosa tanto a escala nacional como internacional. Estas precaucións deben ter o obxectivo principal de evitar a rotura ou as fugas dos envases e o risco de contaminación, pero tamén é importante garantir que as mostras chegan nun estado satisfactorio. É preferible utilizar envases conxelados en vez de xeo, para evitar a posibilidade de fuga de auga do envase.

Antes de expedir as mostras, cómpre chegar a un acordo co laboratorio receptor sobre a entrega dun aviso de recepción preliminar e da conformidade da recepción.

Débese garantir o cumprimento das normas sobre importación e exportación dos Estados membros afectados.

Parte B. Patróns

Os protocolos especificados no Manual da OIE para as probas de diagnóstico e as vacinas indican métodos de referencia de illamento dos virus, detección de antixenos e detección de anticorpos en relación coas enfermidades vesiculares.

1. Febre aftosa.

1.1 Detección de antixenos.—Serán de aplicación os patróns para a detección de antixenos do virus da febre aftosa que estableza a Comisión Europea, precedendo consulta co laboratorio comunitario de referencia.

No laboratorio mundial de referencia (LMR) da OIE/FAO para a febre aftosa pódense obter antixenos inactivados normalizados da totalidade dos sete serotipos.

O laboratorio nacional de referencia débese asegurar de que o seu sistema de detección de antixenos é válido con estes patróns mínimos. En caso necesario, pode pedir consello ao laboratorio comunitario de referencia sobre as dilucións destes antixenos que se deban usar como controis positivos forte e débil.

1.2 Illamento do virus.—Serán de aplicación os patróns para a detección do virus da febre aftosa que estableza a Comisión Europea, precedendo consulta co laboratorio comunitario de referencia.

No laboratorio mundial de referencia da OIE/FAO para a febre aftosa, pódense obter cepas illadas do virus desta enfermidade.

O laboratorio nacional de referencia débese asegurar de que os sistemas de cultivo de tecidos que utilice para o illamento do virus da febre aftosa son sensibles a toda a gama de serotipos e cepas para os cales o laboratorio ten capacidade de diagnóstico.

1.3 Métodos de detección de ácidos nucleicos.—Serán de aplicación os patróns para a detección de ARN do virus da febre aftosa que estableza a Comisión Europea, precedendo consulta co laboratorio comunitario de referencia.

En caso de o dispor a Comisión Europea, e para efectos de normalización no futuro, realizaranse probas comparativas entre os laboratorios nacionais en relación coa sensibilidade dos métodos de detección de ARN.

Así mesmo, tendo en conta as dificultades prácticas da conservación de ácidos nucleicos durante períodos prolongados, aplicaranse as previsións que aprobe a Comisión Europea en caso de decidir que se poidan obter do laboratorio comunitario de referencia reactivos normalizados de garantía de calidade para a detección de ARN do virus da febre aftosa.

1.4 Detección de anticorpos (proteínas estruturais).—Serán de aplicación os patróns para a detección de anticorpos do virus da febre aftosa que estableza a Comisión Europea, precedendo consulta co laboratorio comunitario de referencia.

Na fase XV do exercicio de normalización da FAO sobre a detección de anticorpos da febre aftosa definíronse en 1998 antisoros normalizados para os tipos O1-Manisa, A22-Iraq e C-Noville do virus da febre aftosa.

A Comisión Europea poderá dispor que se adopten soros normalizados de referencia para todas as variantes antixénicas principais do virus da febre aftosa como resultado de exercicios de normalización entre o laboratorio comunitario de referencia e os laboratorios nacionais. Estes soros de referencia serán adoptados como patróns que deberán utilizar os laboratorios.

1.5 Detección de anticorpos (proteínas non estruturais).—Os patróns para a detección de anticorpos do virus da febre aftosa serán establecidos pola Comisión Europea, precedendo consulta co laboratorio comunitario de referencia.

A Comisión Europea poderá dispor que se adopten soros normalizados de referencia como resultado de exercicios de normalización entre o laboratorio comunitario de referencia e os laboratorios nacionais. Estes soros de referencia serán adoptados como patróns que deberán utilizar os laboratorios.

2. Enfermidade vesicular porcina.—O diagnóstico da enfermidade vesicular porcina débese efectuar de acordo coa Decisión 2000/428/CE da Comisión, do 4 de xullo de 2000, que establece procedementos de diagnóstico, métodos de mostraxe e criterios para a avaliación dos resultados das probas de laboratorio con fins de confirmación e diagnóstico diferencial da enfermidade vesicular porcina.

3. Outras enfermidades vesiculares.—Serán de aplicación os patróns para o diagnóstico de laboratorio da estomatite vesicular ou do exantema vesicular dos porcos que estableza, en caso necesario, a Comisión Europea.

Poderase manter a capacidade de laboratorio para diagnosticar as enfermidades víricas vesiculares distintas da febre aftosa e da enfermidade vesicular porcina, é dicir, a estomatite vesicular e o exantema vesicular dos porcos.

Os laboratorios nacionais que desexen manter a capacidade de diagnóstico destes virus poden obter reactivos de referencia do laboratorio mundial de referencia para a febre aftosa de Pirbright, ou dos laboratorios pertinentes de referencia da OIE.

ANEXO XIV

Banco comunitario de antixenos e vacinas

1. Condicións de subministración e almacenamento dos antixenos inactivados concentrados ao banco comunitario de antixenos e vacinas.

a) Cada antixeno consistirá nun único lote homoxéneo.

b) Cada lote dividirase para permitir o seu almacenamento en dous lugares xeográficos distintos baixo a responsabilidade dos establecementos designados do banco comunitario de antixenos e vacinas.

c) O antixeno cumprirá ao menos os requisitos da farmacopea europea e as disposicións correspondentes do Manual da OIE.

d) Respectaranse os principios das «boas prácticas de fabricación» durante todo o proceso de produción, que incluíra o almacenamento e o acabamento da vacina reconstituída a partir dos antixenos almacenados.

e) A menos que o texto mencionado na alínea c) dispoña o contrario, o antixeno purificarase para eliminar as proteínas non estruturais do virus da febre aftosa; a purificación garantirá, ao menos, que o contido residual de proteínas non estruturais nas vacinas reconstituídas a partir dese antixeno non induza niveis detectables de anticorpos contra proteínas non estruturais en animais que recibisen unha vacinación inicial e despois unha de reforzo.

2. Condicións para a formulación, acabamento, envasado, etiquetaxe e entrega das vacinas reconstituídas a partir de antixenos inactivados concentrados subministradas ao banco comunitario de antixenos e vacinas.

a) Rápida formulación do antixeno (subministrado polo fabricante contratado pola Comisión Europea para o banco comunitario) para constituir unha vacina.

b) Producción dunha vacina segura, inocua e eficaz cunha potencia mínima de 6 DP50 de acordo coas probas prescritas pola farmacopea europea, e que se poida utilizar en caso de vacinación de urxencia de ruminantes e porcos.

c) Capacidade de formular a partir dos antixenos inactivados concentrados almacenados:

1º. Até un millón de doses de vacinas no prazo de catro días desde o momento en que o solicite a Comisión Europea.

2º. Ademais, até catro millóns de doses de vacinas no prazo de 10 días desde o momento en que o solicite a Comisión Europea.

d) Envasado, etiquetaxe e distribución rápidos da vacina de acordo coas necesidades específicas da zona onde se vaia realizar a vacinación.

ANEXO XV

Competencias e funcións do laboratorio nacional de referencia

A. Laboratorio nacional de referencia.—O laboratorio nacional de referencia da febre aftosa é o Laboratorio Central de Sanidade Animal sito en Algete (Madrid).

B. Competencias e funcións do laboratorio nacional de referencia.—As competencias e funcións do laboratorio nacional de referencia, en relación coa febre aftosa e outras enfermidades vesiculares, serán as seguintes:

1. Ao manipular virus vivos da febre aftosa, deberá funcionar nas condicións de alta seguranza establecidas nas normas mínimas para os laboratorios que traballen co virus da febre aftosa in vitro e in vivo, elaboradas pola

Comisión Europea para a Loita contra a Febre Aftosa na súa 26ª. sesión, celebrada en Roma en 1985, segundo se modificaron no apéndice 6.ii) do Informe da 30ª. sesión, celebrada en Roma en 1993.

2. Prestar un servizo ininterrompido de diagnóstico de enfermidades víricas vesiculares, e deberán contar cos recursos materiais e humanos necesarios para proporcionar un diagnóstico inicial rápido.

3. Ter cepas inactivadas de referencia de todos os serotipos de virus da febre aftosa, e soros inmunes contra os virus, así como todos os demais reactivos necesarios para un diagnóstico rápido. Débese dispor en todo momento de cultivos celulares adecuados para confirmar un diagnóstico negativo.

4. Contar cos recursos materiais e humanos necesarios para a vixilancia serolóxica a grande escala.

5. En todos os focos primarios sospeitosos deberán tomar mostras adecuadas que se transportarán rapidamente, segundo un protocolo establecido, ao laboratorio nacional. En previsión dunha sospeita de febre aftosa, as autoridades competentes velarán por que se manteñan dispoñibles en puntos locais os equipamentos e materiais necesarios para a toma de mostras e o transporte ao laboratorio nacional de referencia.

6. Realizar a tipificación antixénica e a caracterización xenómica de todos os virus que correspondan a novas entradas na Unión Europea, se conta con instalacións. Noutro caso, no menor prazo posible, enviará unha mostra do virus do caso primario ao laboratorio comunitario de referencia para a súa confirmación e mellor caracterización, incluído un informe sobre a relación antixénica da cepa de campo coas cepas de vacina que se encontren nos bancos comunitarios de antixenos e vacinas. O mesmo procedemento se deberá seguir cos virus recibidos nos laboratorios nacionais a partir de países terceiros en situacións en que a caracterización dos virus poida ser beneficiosa para a Unión Europea.

7. Transmitir ao laboratorio comunitario de referencia os datos comunicados polos laboratorios oficiais das comunidades autónomas sobre a enfermidade.

8. Colaborar cos laboratorios oficiais das comunidades autónomas, e co laboratorio comunitario de referencia, para garantir que os membros da sección de campo dos servizos veterinarios da respectiva comunidade autónoma teñan oportunidade de ver casos clínicos de febre aftosa nos laboratorios nacionais como parte da súa formación.

9. Colaborar co laboratorio comunitario de referencia e outros laboratorios nacionais de referencia doutros Estados membros para mellorar os métodos de diagnóstico e intercambiar materiais e información pertinentes.

10. Participar en exercicios de normalización e de garantía externa da calidade organizados polo laboratorio comunitario de referencia.

11. Utilizar probas e patróns que cumpran ao menos os criterios especificados no anexo XIII e comunicarlle á Comisión Europea, precedendo solicitude desta, os datos que demostren que as probas utilizadas cumpren ao menos os ditos criterios.

12. Deberá ser capaz de identificar todos os virus de enfermidades vesiculares e o virus da encefalomiocardite para evitar atrasos no diagnóstico e, por tanto, na aplicación de medidas de loita por parte das autoridades competentes.

13. Cooperar cos laboratorios designados polas autoridades competentes para realizar probas, como as de tipo serolóxico, que non impliquen a manipulación de virus vivos da febre aftosa.

ANEXO XVI

Criterios e requisitos do plan de alerta

O plan de alerta axustarase, ao menos, aos seguintes requisitos:

1. Tomaranse disposicións para garantir a capacidade legal necesaria para a execución dos plans de alerta e permitir unha campaña de erradicación rápida e con éxito.

2. Deberanse tomar disposicións a fin de garantir o acceso a fondos de urxencia, medios orzamentarios e recursos económicos para cubrir todos os aspectos da loita contra unha epizootia de febre aftosa.

3. Establecerase unha cadea de mando que garanta a rapidez e a eficacia do proceso de toma de decisións en relación coas epizootias de febre aftosa. Se así procede, a cadea de mando en cada comunidade autónoma estará baixo a autoridade dun único centro de decisión, da cal será membro o xefe dos servizos veterinarios, que será o encargado de dirixir as distintas estratexias de loita contra a enfermidade e servir de enlace co Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria.

4. O Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria, en caso de foco, coordinará a execución de todas as decisións adoptadas na unidade central de decisión. Nomearase un coordinador permanentemente en activo a fin de garantir a rápida creación do centro.

5. Disporase de plans detallados que lles permitan ás comunidades autónomas estaren preparadas para a creación inmediata de centros locais de loita contra a enfermidade en caso de foco de febre aftosa, a fin de executar no nivel local as medidas de loita contra a enfermidade e de protección do ambiente.

6. O Comité nacional do sistema de alerta sanitaria veterinaria, os centros locais de loita contra a enfermidade e as autoridades e os organismos competentes sobre ambiente cooperarán para que estean adecuadamente coordinadas as medidas sobre cuestións veterinarias e de seguranza ambiental.

7. Crearase un grupo de expertos permanentemente activo, en colaboración con outros Estados membros cando sexa necesario, que teña os coñecementos necesarios e axude as autoridades pertinentes na súa tarefa de preparación cualitativa ante a posibilidade dun foco.

8. Tomaranse medidas para dispor dos recursos que permitan unha campaña rápida e eficaz, con inclusión de persoal, equipamentos e laboratorios.

9. Disporase dun manual técnico en que se describirán de forma detallada, exhaustiva e práctica todas as actividades, procedementos, instrucións e medidas de loita que se deban empregar en relación cun foco de febre aftosa.

10. Deberase dispor de plans detallados para a vacinación de urxencia.

11. O persoal participará periodicamente en:

11.1 Formación sobre signos clínicos, investigación epizootiolóxica e loita contra enfermidades epizooticas.

11.2 Exercicios de alerta en tempo real, efectuados do modo seguinte:

11.2.1 Dúas veces durante un período de cinco anos; a primeira vez realizarase antes de se cumpriren tres anos desde a aprobación do plan, ou durante o período de cinco anos posterior ao control efectivo ou á erradicación dun foco dunha enfermidade epizootica.

11.2.3 Ou un dos dous exercicios a que se fai referencia no número 11.2.1 substituirase por un exercicio en tempo real requirido no marco de plans de emerxencia para outras epidemias graves que afecten animais terrestres.

11.3 Formación sobre capacidade de comunicación para levar a cabo campañas de concienciación sobre enfermidades en curso destinadas ás autoridades, gandeiros e veterinarios.

12. Prepararanse plans de alerta tendo en conta os recursos necesarios para a loita contra un gran número de focos que se dean nun breve prazo e se deban a diversos serotipos ou cepas distintos antixenicamente, como podería suceder, por exemplo, en caso de liberación intencional de virus da febre aftosa.

13. Sen prexuízo dos requisitos veterinarios, prepararanse plans de alerta para garantir que, en caso de foco de febre aftosa, se poida proceder a unha eliminación masiva de cadáveres de animais e desperdicios animais sen pór en perigo a saúde humana e aplicando procesos ou métodos que preveñan calquera dano evitable ao ambiente e, en especial:

1º. Con mínimo risco para o solo, o aire, as augas superficiais e subterráneas, os vexetais e os animais.

2º. Reducindo ao mínimo as incomodidades polo ruído ou os cheiros.

3º. Reducindo ao mínimo os efectos negativos para as paisaxes e lugares de especial interese.

14. Estes plans incluírán a identificación dos lugares e empresas adecuados para o tratamento ou eliminación de cadáveres de animais e desperdicios animais en caso de foco.

15. As autoridades competentes das comunidades autónomas, en coordinación co Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, velarán por que se manteña informado os agricultores, a poboación rural e a poboación en xeral. Deberáselles proporcionar aos habitantes das zonas afectadas un contacto directo e accesible (en particular por medio de teléfonos de asistencia), así como información a través dos medios de comunicación nacionais e rexionais.

ANEXO XVII

Medidas relativas á loita contra a febre aftosa en animais silvestres

Parte A. Medidas en caso de confirmación da presenza de febre aftosa en animais silvestres

1. Tan axiña como se confirme que se produciu un caso primario de febre aftosa en animais silvestres de especies sensibles e para reducir a propagación da enfermidade, as autoridades competentes procederán inmediatamente a:

a) Notificar o caso primario de conformidade co anexo II.

b) Establecer un grupo de expertos composto por veterinarios, cazadores e biólogos especializados en animais silvestres, e epidemiólogos. Este grupo de expertos asistirá a autoridade competente nas seguintes tarefas:

1º. Estudar a situación epidemiolóxica e definir a zona infectada, de acordo co disposto na parte B.4.b).

2º. Determinar as medidas adecuadas que se deberán aplicar na zona infectada, ademais das mencionadas nas alíneas c) e d). Estas medidas poderán incluír a suspensión da caza e a prohibición de alimentar os animais silvestres.

3º. Preparar o plan de erradicación que se deberá someter á Comisión Europea de acordo co disposto na parte B.

4º. Realizar inspeccións para verificar a eficacia das medidas adoptadas para erradicar a febre aftosa da zona infectada.

c) Someter inmediatamente a vixilancia oficial as explotacións que manteñan animais de especies sensibles na zona infectada definida e, en particular, ordenar que:

1º. Se elabore un censo oficial de todas as especies e categorías de animais de especies sensibles de todas as explotacións; o censo será actualizado polo propietario; a información contida no censo deberase presentar sempre que así se solicite e a súa veracidade poderase comprobar en cada inspección; non obstante, polo que se refire ás explotacións ao aire libre, o primeiro censo que se faga poderá ser efectuado sobre a base dunha estimación.

2º. Todos os animais de especies sensibles das explotacións situadas na zona infectada permanezan nos locais de estabulación ou nalgún outro lugar en que poidan estar illados dos animais silvestres; os animais silvestres non deberán ter acceso a ningún material que poida entrar en contacto posteriormente con animais de especies sensibles da explotación.

3º. Non entren nin saian da explotación animais de especies sensibles, salvo se o permite a autoridade competente, considerando a situación epidemiolóxica.

4º. Se utilicen medios adecuados de desinfección nas entradas e saídas das construcións onde se aloxen os animais de especies sensibles, así como nas da explotación en si.

5º. Toda persoa que entre en contacto con animais silvestres observe as normas hixiénicas pertinentes para reducir o risco de propagación da febre aftosa, o que pode incluír tamén que se lles prohiba ás persoas que estiveron en contacto con animais silvestres entraren nas explotacións que manteñan animais de especies sensibles.

6º. Se sometan a probas de detección da presenza de febre aftosa todos os animais de especies sensibles mortos ou enfermos dunha explotación que presenten síntomas da enfermidade.

7º. Non se introduza nunha explotación que manteña animais de especies sensibles ningunha parte dun animal silvestre, tanto se foi abatido como se se encontrou morto, nin ningún material ou equipamento que se puidese contaminar co virus da febre aftosa.

8º. Non saian da zona infectada animais de especies sensibles nin o seu esperma, os seus óvulos e os seus embrións con destino ao comercio nacional ou intracomunitario.

d) Dispor que todos os animais silvestres abatidos ou encontrados mortos na zona infectada definida sexan inspeccionados por un veterinario oficial e sometidos a un exame de detección da febre aftosa para descartar ou confirmar oficialmente a febre aftosa de acordo coa definición de foco do anexo I. Os cadáveres de todos os animais silvestres que dean positivo de febre aftosa serán obxecto de transformación baixo supervisión oficial; cando estas probas dean resultado negativo canto á febre aftosa, aplicaranse as medidas establecidas no artigo 10.2 do Real decreto 2044/1994, do 14 de outubro, que establece as condicións sanitarias e de sanidade animal aplicables ao sacrificio de animais de caza silvestre e á produción e comercialización das súas carnes. As partes non destinadas ao consumo humano serán obxecto de transformación baixo supervisión oficial.

e) Encargarse de que a cepa illada do virus da febre aftosa se someta aos procedementos de laboratorio establecidos no manual de diagnóstico, para identificar o tipo xenético do virus e as súas características antixénicas en relación coas cepas de vacinas existentes.

2. Cando haxa casos de febre aftosa entre os animais silvestres dunha zona dunha comunidade autónoma próxima ao territorio de Francia, Portugal ou Andorra, a autoridade competente da comunidade autónoma notifi-

caralle esta circunstancia ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para efectos de que poida establecerse co Estado ou Estados que poidan resultar afectados a oportuna colaboración no establecemento das medidas de loita contra a enfermidade.

Parte B. Plans para a erradicación da febre aftosa dos animais silvestres

1. Sen prexuízo das medidas establecidas na parte A, a autoridade competente elaborará por escrito, no prazo de 80 días a partir da confirmación dun caso primario de febre aftosa en animais silvestres, un plan en que se indiquen as medidas adoptadas para erradicar a enfermidade na zona definida como infectada, así como as medidas aplicadas ás explotacións situadas na zona, e remitirao ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

2. Unha vez elaborado o plan, será sometido polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, no prazo máximo de 10 días, á aprobación da Comisión Europea, precedendo o seu exame por esta para determinar se permite alcanzar os obxectivos desexados, a cal poderá introducir as modificacións que sexan necesarias.

O plan poderá ser modificado ou ampliado posteriormente para ter en conta a evolución da situación. Se estas modificacións afectan a redefinición da zona infectada, as comunidades autónomas comunicaranlo inmediatamente ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para que este informe sen demora a Comisión Europea e os demais Estados membros.

Se as modificacións afectan outras disposicións do plan, as comunidades autónomas remitiranlo ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o traslado posterior por este á Comisión Europea, para efectos do seu exame e eventual aprobación.

3. Unha vez aprobadas, as medidas contidas no plan mencionado no número 1 substituirán as medidas iniciais a que alude a parte A, na data que se determine cando se conceda a aprobación.

4. O plan a que fai referencia o número 1 conterá información acerca:

a) Dos resultados das investigacións epidemiolóxicas e controis realizados consonte a parte A e da distribución xeográfica da enfermidade.

b) Da definición da zona infectada dentro do territorio de España.

Ao determinar a zona infectada, a autoridade competente deberá ter en conta:

1º. Os resultados das investigacións epidemiolóxicas realizadas e a distribución xeográfica da enfermidade.

2º. A poboación de animais silvestres da zona.

3º. A existencia de obstáculos naturais ou artificiais de importancia para os movementos dos animais silvestres.

c) A organización dunha estreita cooperación entre biólogos especializados en animais silvestres, cazadores e as súas organizacións, servizos para a protección dos animais silvestres e autoridades veterinarias (zoosanitarias e de saúde pública).

d) A campaña de información que se vaia realizar para concienciar os cazadores das medidas que deban adoptar no contexto do plan de erradicación.

e) As actividades concretas realizadas para determinar o número e a localización dos grupos de animais silvestres con contactos limitados con outros grupos de animais silvestres dentro da zona infectada e arredor dela.

f) O número aproximado de grupos de animais silvestres mencionados na alínea e) e o seu tamaño dentro da zona infectada e arredor dela.

g) As actividades concretas realizadas para determinar o alcance da infección nos animais silvestres, mediante o exame dos animais silvestres abatidos por cazadores ou encontrados mortos, e mediante probas de laboratorio, con inclusión de investigacións epidemiolóxicas con estratificación por idades.

h) As medidas adoptadas para reducir a propagación da enfermidade debida a movementos de animais silvestres ou a contactos entre grupos de animais silvestres. Estas medidas poden incluír a prohibición de cazar.

i) As medidas adoptadas para reducir a poboación de animais silvestres, en particular de animais novos de especies sensibles da poboación de animais silvestres.

j) Os requisitos que deben cumprir os cazadores para evitar a propagación da enfermidade.

k) O método de eliminación dos animais silvestres abatidos por disparo ou encontrados mortos, o cal se baseará en:

1º. Transformación baixo supervisión oficial.

2º. Ou inspección por un veterinario oficial e probas de laboratorio segundo o previsto no anexo XIII. Os cadáveres de todos os animais silvestres que dean positivo de febre aftosa serán transformados baixo supervisión oficial. Cando estas probas dean resultado negativo canto a febre aftosa, aplicaranse as medidas establecidas no artigo 10.2 do Real decreto 2044/1994, do 14 de outubro, que establece as condicións sanitarias e de sanidade animal aplicables ao sacrificio de animais de caza silvestre e á produción e comercialización das súas carnes. As partes non destinadas ao consumo humano serán transformadas baixo supervisión oficial.

l) A enquisa epidemiolóxica que se realice sobre cada animal silvestre dunha especie sensible, abatido por disparo ou encontrado morto. Esta enquisa incluírá responder un cuestionario que dea información sobre:

1º. A zona xeográfica en que o animal fose abatido ou encontrado morto.

2º. A data en que o animal fose abatido ou encontrado morto.

3º. A persoa que encontrase ou abatese o animal.

4º. A idade e o sexo do animal silvestre.

5º. Se o animal foi abatido por disparo, os síntomas antes do disparo.

6º. Se o animal foi encontrado morto, o estado do corpo.

7º. Os resultados das probas de laboratorio.

8º. Os programas de vixilancia e as medidas preventivas aplicables ás explotacións que manteñen animais de especies sensibles situadas na zona infectada definida e, se procede, en zonas circundantes, incluídas as que afecten o transporte e o movemento de animais de especies sensibles dentro desa zona, desde ela e cara a ela; estas medidas deberán incluír, ao menos, a prohibición de que saian da zona infectada animais de especies sensibles, así como o seu esperma, óvulos ou embrións, con destino ao comercio nacional ou intracomunitario.

n) Os demais criterios que se apliquen para suspender as medidas adoptadas para erradicar a enfermidade da zona definida e as medidas aplicadas ás explotacións desa zona.

ñ) A autoridade a que competa supervisar e coordinar os departamentos, unidades ou órganos responsables da execución do plan.

o) O sistema de información establecido para que o grupo de expertos designado de acordo coa parte A.1.b) poida revisar regularmente os resultados do plan de erradicación.

p) As medidas de seguimento da enfermidade que se deban aplicar cando pasase un período de, ao menos, 12 meses despois da comprobación do último caso de

febre aftosa entre animais silvestres na zona infectada definida; estas medidas de seguimento estarán vixentes durante ao menos outros 12 meses e incluírán, como mínimo, as disposicións xa aplicadas de acordo coas alíneas g), k) e l).

5. Cada seis meses, a comunidade autónoma remitirá ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o seu traslado posterior á Comisión Europea e aos demais Estados membros, un informe sobre a situación epidemiolóxica na zona determinada, así como os resultados do plan de erradicación.

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

19564 *ORDE SCO/3767/2004, do 10 de novembro, pola que se modifican os anexos I e II do Real decreto 604/2003, do 23 de maio, polo que se establecen os métodos de toma de mostras e de análise para o control oficial das dioxinas e a determinación de policlorobifenilos (PCB) similares ás dioxinas nos produtos alimenticios. («BOE» 278, do 18-11-2004.)*

A Directiva 2004/44/CE da Comisión, do 13 de abril, modifica a Directiva 2002/69/CE, pola que se establecen os métodos de mostraxe e de análise para o control oficial das dioxinas e a determinación de PCB similares ás dioxinas nos produtos alimenticios, polo que respecta aos anexos I e II.

Estas modificacións refírense á mostraxe de peixes, especialmente os de gran tamaño, así como á comunicación e interpretación dos resultados analíticos obtidos das mostras de control oficial. Estas modificacións realízanse co fin de garantir un enfoque harmonizado de execución no territorio español.

Pola súa parte, a Directiva 2002/69/CE citada foi trasposta ao ordenamento xurídico español polo Real decreto 604/2003, do 23 de maio, polo que se establecen os métodos de toma de mostras e de análise para o control oficial das dioxinas e a determinación de policlorobifenilos (PCB) similares ás dioxinas nos produtos alimenticios.

En definitiva, faise necesario traspor a Directiva 2004/44/CE referida anteriormente modificando os anexos I e II do Real decreto 604/2003 citado.

Esta orde dítase de acordo coa habilitación contida na disposición derradeira segunda do Real decreto 604/2003 citado, e na súa tramitación foron oídos os sectores afectados, consultadas as comunidades autónomas, e emitiu informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, dispoño:

Primeiro. *Modificación dos anexos I e II do Real decreto 604/2003, do 23 de maio.*

Os anexos I e II do Real decreto 604/2003, do 23 de maio, polo que se establecen os métodos de toma de mostras e de análise para o control oficial das dioxinas e a determinación de policlorobifenilos (PCB) similares ás dioxinas nos produtos alimenticios, quedan modificados mediante o contido nos anexos I e II desta orde.

Segundo. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 10 de novembro de 2004.

SALGADO MÉNDEZ

ANEXO I

O anexo I do Real decreto 604/2003, do 23 de maio, polo que se establecen os métodos de toma de mostras e de análise para o control oficial das dioxinas e a determinación de policlorobifenilos (PCB) similares ás dioxinas nos produtos alimenticios, queda modificado da forma seguinte:

1. No número 4 «Plans de mostraxe», inclúese a seguinte alínea a) «Disposicións específicas para a mostraxe de lotes que conteñan peixes enteiros» despois do cadro 2, co seguinte texto:

«a) Disposicións específicas para a mostraxe de lotes que conteñan peixes enteiros.

O número de mostras elementais que se deberán tomar do lote defínese no cadro 1. A mostra global resultante da mestura de todas as mostras elementais deberá ser dun mínimo de 1 kg, segundo o regulado no número 3.6 deste anexo.

No caso de que o lote obxecto de mostraxe conteña peixes pequenos (cada un cun peso inferior a 1 kg), tomarase o peixe enteiro como mostra elemental para formar a mostra global. Cando a mostra global resultante pese máis de 3 kg, as mostras elementais poderanse tomar da parte media dos peixes que formen a mostra global, e terán un peso mínimo de 100 gramos.

A porción que se debe homoxeneizar será a que ten establecido o límite máximo, que é a carne de peixe (músculo) para a maioría dos peixes e as pezas íntegras para os peixes que se consomen enteiros.

No caso de que o lote obxecto de mostraxe conteña peixes de maior tamaño (cada un cun peso superior a 1 kg), a mostra elemental tomarase da parte media do peixe. Cada mostra elemental deberá pesar como mínimo 100 gramos. Cando o lote obxecto de mostraxe conteña peixes de moi gran tamaño (por exemplo > 6 kg) e a extracción dun anaco da parte media do peixe provoque unha importante perda económica, poderase considerar suficiente a toma de tres mostras elementais cun peso mínimo de 350 gramos cada unha, con independencia do tamaño do lote.»

2. O número 5 «Conformidade do lote ou sublote coa especificación» substitúese polo seguinte:

«5. Conformidade do lote ou sublote coa especificación.

O lote aceptarase se o resultado analítico dunha única análise non supera o límite máximo respectivo establecido na sección 5 do Regulamento (CE) n. 466/2001, do 8 de marzo, polo que se fixa o contido máximo de determinados contaminantes nos produtos alimenticios, tendo en conta a incerteza da medida.

Considerarase que o lote incumpe o límite máximo establecido na sección 5 do Regulamento (CE) n. 466/2001 se o resultado analítico confirmado pola análise por duplicado e calculado como media dun mínimo de dúas determinacións independentes supera ese límite máximo fóra de toda dúbida razoable tendo en conta a incerteza da medida.