

REAL DECRETO 636/2006, de 26 de mayo, por el que se establecen las bases del programa nacional de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, establece en su artículo 6 que las Administraciones Públicas adoptarán los programas y actuaciones necesarios en materia de sanidad animal, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Asimismo, la Decisión 2001/618/CE de la Comisión, de 23 de julio de 2001, por la que se establecen garantías suplementarias en los intercambios intracomunitarios de animales de la especie porcina en relación con la enfermedad de Aujeszky, así como los criterios para facilitar información sobre dicha enfermedad, y por la que se derogan las Decisiones 93/24/CEE y 93/244/CEE, dispone que en el Estado miembro o región de origen de los animales se cuente con un plan de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky, el cual se ordenó en España mediante el Real Decreto 427/2003, de 11 de abril, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

Aun cuando la evolución de la enfermedad en España ha resultado favorable, fue preciso modificar el citado Real Decreto, con el fin de intensificar y reforzar las medidas en aquellos puntos que se consideraban críticos, y dar la necesaria cobertura legal a las actuaciones previstas. Así se publicó el Real Decreto 206/2005, de 25 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 427/2003, de 11 de abril, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

En estos momentos, y dentro del marco ya mencionado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, es necesario adecuar los requisitos y actuaciones a efectuar en las explotaciones, incrementando las exigencias sanitarias de forma correlativa con el avance de la situación en España. De acuerdo con lo expuesto, los principales cambios son los que se indican en los párrafos siguientes.

Por una parte, se modifica el sistema de calificación de explotación indemne, incluyéndose la ausencia de signos serológicos de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses, previéndose dos controles serológicos con un intervalo mínimo de 4 meses con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad, y se fijan los criterios para la obtención del título de indemne en explotaciones de nueva creación o que, habiendo estado inactivas durante un periodo de 24 meses, llenen sus instalaciones a partir de un máximo de dos explotaciones de origen calificadas como indemnes u oficialmente indemnes. Por otra parte, se regula una marca específica para los animales positivos.

Asimismo, se introducen nuevas definiciones, de interés a la hora de aplicar los requisitos específicos para el movimiento de animales para vida hacia zonas del anexo II de la Decisión 2001/618/CE, que son las de «cerdo de cría» y «cerdo de producción».

Se introducen requisitos específicos en el movimiento para vida dentro y hacia regiones del territorio nacional incluidos en el anexo II de la Decisión 2001/618/CE, según se trate de cerdos de cría o de producción.

Igualmente, se modifica el control en cebo, que se realizará en función del resultado de un estudio de riesgo efectuado de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo VIII.

Por último, se introduce un artículo específico para el movimiento de animales en aprovechamiento en montanera.

Ello supone una amplia modificación del Real Decreto 427/2003, de 11 de abril, por lo que el respeto al principio de seguridad jurídica hace necesaria la aprobación de un nuevo real decreto, mediante el cual se recogen las garantías suplementarias exigibles y se sistematiza en una única norma las bases del programa nacional de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky, en cumplimiento, asimismo, del criterio recogido en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, por el que se aprueban las Directrices de técnica normativa.

Este real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y de las entidades representativas de los sectores afectados.

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

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de mayo de 2006,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene por objeto establecer las bases del programa nacional para la lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky, de aplicación en todo el territorio nacional.

Artículo 2: Definiciones.

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

- a) Explotación: cualquier instalación, construcción y, en el caso de cría al aire libre, cualquier lugar en el que se mantengan, críen o manejen animales de la especie porcina, a excepción de los mataderos.
- b) Explotación indemne y explotación oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky: aquéllas que cumplan en cada caso los requisitos establecidos en el artículo 6.
- c) Provincia, isla, comarca veterinaria o unidad veterinaria local indemne u oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky: aquéllas que cumplan en cada caso los requisitos establecidos en el artículo 6.
- d) Explotaciones de selección, de multiplicación, de recría de reproductores, de transición de reproductoras primíparas, de producción, de cebo y de transición de lechones: las definidas en el artículo 3 del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas.
- e) Centros de inseminación artificial: los definidos en el artículo 2 del citado Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo.
- f) Ciclo cerrado: aquella explotación de producción, en el que todo el proceso productivo, es decir, el nacimiento, la cría, la recría y el cebo, tiene lugar en una misma explotación, utilizando únicamente la producción propia.
- g) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla, a quienes corresponderá la ejecución o supervisión de las actividades y controles previstos en este real decreto.
- h) Área: la comarca veterinaria, unidad veterinaria local, agrupaciones de defensa sanitaria ganaderas o zona geográfica delimitada por la autoridad competente y establecida por ésta como área epidemiológica de actuación para la aplicación de los artículos 4 y 14.
- i) Comarca veterinaria: unidad epidemiológica establecida para valorar la situación sanitaria dentro de cada comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla, así como para la vacunación prevista en el artículo 4 y los controles serológicos establecidos en el artículo 8 y en los anexos de este real decreto.
- j) Explotaciones A0: aquéllas en las que se desconoce la situación en cuanto a la vacunación o de los controles serológicos en los últimos doce meses.
- k) Explotaciones A1: aquéllas en la que se conoce la situación de la vacunación y de los controles serológicos, con diagnóstico positivo frente a la glicoproteína gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el último control oficial efectuado.
- l) Explotaciones A2: aquéllas en la que se conoce la situación de la vacunación y de los controles serológicos, con resultado negativo frente a la glicoproteína gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el último control oficial efectuado, sin que se haya iniciado aún las actuaciones precisas para su calificación, o habiéndolas iniciado no las hayan finalizado.
- m) Explotaciones A3 o A4: las explotaciones con calificación sanitaria de indemne u oficialmente indemne, respectivamente.

n) Veterinario responsable del programa en la explotación: el veterinario, distinto del oficial, designado por el titular de la explotación, como responsable del seguimiento del programa vacunal establecido y de la anotación y comunicación de las vacunas, así como, en su caso, de la acreditación de la realización de los controles serológicos obligatorios.

ñ) Cerdo de producción: todo animal de la especie porcina cuyo destino es el engorde para su posterior sacrificio y que en ningún momento se vaya a emplear como reproductor. En el ámbito de este real decreto, y sólo en relación a los movimientos, aquellos animales menores de 70 días pertenecientes a un sistema de producción en fases tendrán la consideración de animales de producción.

o) Cerdo de cría: todo animal de la especie porcina cuyo destino sea la reproducción.

Artículo 3. Notificación obligatoria de la enfermedad.

La enfermedad será objeto de notificación obligatoria conforme a lo establecido en el Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.

Artículo 4. Pauta de vacunación.

1. Se establece la vacunación obligatoria de todos los reproductores, al menos, tres veces al año, de forma simultánea y a intervalos regulares, y de todos los animales de cría o cebo, al menos dos veces durante el periodo de crecimiento o de engorde, aplicando la primera vacunación entre las 10 y 12 semanas de vida, y la siguiente entre tres y cuatro semanas después.

No obstante lo anterior, aquellos animales de cría o de cebo mayores de seis meses serán vacunados, al menos, con una tercera dosis al cumplir esta edad y serán revacunados cada cuatro meses, hasta su salida de la explotación.

En los cebaderos ubicados en zonas de alta concentración de porcino y en los que las circunstancias epidemiológicas así lo aconsejen se efectuarán tres vacunaciones antes de su salida a matadero.

Todo animal futuro reproductor deberá haber sido vacunado al menos tres veces antes de entrar en el ciclo reproductivo, administrándose la tercera dosis entre las 21 y 24 semanas de vida.

2. Se exceptuará de la obligatoriedad de vacunación a los animales pertenecientes a explotaciones que estén calificadas como oficialmente indemnes de la enfermedad de Aujeszky, o que previa solicitud y autorización por la autoridad competente estén en vías de obtener dicha calificación.

Asimismo, y no obstante a lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 1, la autoridad competente podrá excepcionar de la vacunación a los animales mayores de seis meses mantenidos en explotaciones extensivas de cebo en montanera, que en un plazo máximo de 30 días desde la finalización del último intervalo de cuatro meses, se destinen a matadero.

3. Los planes de vacunación que se establezcan para cada área serán uniformes y definidos por la autoridad competente, la cual podrá establecer, para aquellas explotaciones en las que así lo considere necesario, programas específicos que amplíen el programa vacunal básico obligatorio previsto en el apartado 1, en función de un estudio previo de la dinámica de la enfermedad. El control y seguimiento de la vacunación estará basado, al menos, en el censo medio de la explotación, en la orientación productiva y en los intervalos teóricos de la pauta establecida.

4. Si el propietario no realizara las actuaciones previstas en cada caso en los apartados anteriores de este artículo, el órgano competente de la comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla, en cuyo ámbito territorial se encuentren las explotaciones porcinas, podrá ejecutarlas con sus propios medios o utilizando servicios ajenos, a costa del citado propietario, cuyo importe podrá exigírsele por vía de apremio, con independencia de las sanciones o multas coercitivas a que hubiera lugar.

5. En el supuesto de que la autoridad competente pretenda exceptuar de la vacunación prevista en este artículo determinadas explotaciones o áreas o en todo el territorio de una comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla, los órganos competentes que deseen acogerse a estas excepciones lo someterán a la aprobación del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria regulado en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, en función de la competencia que le corresponde según lo establecido en el artículo 5 de dicho real decreto.

Artículo 5. Requisitos, aplicación y uso de las vacunas.

1. Las vacunas a utilizar en el ganado porcino serán las que cumplan los requisitos establecidos en el anexo I de este real decreto. La utilización de estas vacunas se hará siempre bajo conocimiento y control de la autoridad competente.

2. Las vacunas se aplicarán por el veterinario responsable del programa en la explotación, o bajo su supervisión. Una vez vacunados los animales, dicho veterinario procederá a anotar en un registro específico, o en el previsto en el artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, los datos mínimos siguientes: vacuna utilizada, incluido su nombre comercial y número de lote, fecha de vacunación, así como identificación, número y edad de los animales vacunados. Dicha anotación se entenderá sin perjuicio de las comunicaciones o partes de vacunación que deberán remitirse a la autoridad competente con la periodicidad prevista por ésta.

3. Los controles oportunos de la aplicación de las vacunas realizados por la autoridad competente, podrán incluir controles serológicos de los animales en la explotación o en matadero.

Artículo 6. Calificación sanitaria.

1. Para que una explotación pueda ser calificada sanitariamente, el titular o responsable de la explotación deberá solicitar a la autoridad competente la correspondiente calificación. En el caso de explotaciones integradas en una agrupación de defensa sanitaria ganadera, la solicitud podrá efectuarla también el representante de dicha agrupación. En el caso de una comarca veterinaria, unidad veterinaria local, provincia o isla, podrán solicitarlo las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera o la mayoría de los titulares de las explotaciones ganaderas de la comarca, unidad veterinaria local, provincia o isla, según corresponda.

Asimismo, la calificación podrá iniciarse de oficio por la autoridad competente en todos los casos.

2. Para poder obtener la calificación de provincia, isla, comarca veterinaria, unidad veterinaria local o explotación indemne u oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky, se habrán de cumplir los requisitos establecidos, para cada caso, en los anexos II y III de este real decreto.

3. Los centros de inseminación artificial que suministren dosis seminales a cualquier otra explotación, las explotaciones de selección y las de multiplicación, así como aquéllas con sistema de producción extensiva según el Real Decreto 1132/1981, de 24 de abril, sobre ordenación sanitaria y zootécnica de las explotaciones porcinas extensivas, que estén autorizadas por la autoridad competente para la venta de animales de cría, deberán estar calificados sanitariamente como oficialmente indemne o indemnes de la enfermedad de Aujeszky.

Artículo 7. Agrupaciones de defensa sanitaria.

1. Las agrupaciones de defensa sanitaria del ganado porcino, establecidas según lo dispuesto en el Real Decreto 1880/1996 de 2 de agosto, por el que se regulan dichas agrupaciones, así

como los grupos de saneamiento porcino, deberán adoptar un programa sanitario frente a esta enfermedad adaptado a lo dispuesto en este real decreto. Los resultados de este programa serán valorados anualmente por la autoridad competente, al objeto de verificar la evolución de la tasa de prevalencia anual respecto a la del año anterior.

2. Las cooperativas agrarias y las de explotación comunitaria de la tierra y, en general, cualquier tipo de asociacionismo de titulares de explotaciones agrarias, podrán adoptar, de forma voluntaria, programas sanitarios frente a la enfermedad de Aujeszky, complementarios a lo previsto en este real decreto, que deberán ser aprobados por la autoridad competente.

Artículo 8. Vigilancia epidemiológica de la enfermedad y tasa de prevalencia por comarcas.

1. Se efectuarán controles en todas las explotaciones con animales reproductores, para determinar el número y el porcentaje de explotaciones infectadas de acuerdo con un muestreo para determinar la presencia de la enfermedad supuesta una prevalencia mínima del 5 por ciento, con un grado de confianza del 95 por ciento, de acuerdo con las tablas del anexo IV de este real decreto.

2. La autoridad competente determinará, al menos anualmente, la tasa de prevalencia de sus comarcas veterinarias o unidades veterinarias locales. Para ello se determinará la prevalencia en la comarca sobre la base del muestreo previsto en el apartado anterior, al ser éste representativo de la población de cada comarca o unidad veterinaria local en cuanto incluye las explotaciones con reproductores, y en función de la misma se clasificarán en:

- a) Comarca de alta prevalencia (CAP): con una prevalencia colectiva en explotaciones de reproductoras superior al 10 por ciento.
- b) Comarca de baja prevalencia (CBP): con una prevalencia colectiva en explotaciones de reproductores superior al 0 por ciento e inferior o igual al 10 por ciento.

3. Se establecen controles serológicos en las explotaciones de cebo en intensivo y cebo en extensivo. Estos controles se podrán hacer bien en la explotación o bien en el matadero, para lo cual las autoridades competentes determinarán en cada comarca la realización de controles aleatorios en función del resultado de un estudio de riesgo efectuado de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo VIII de este real decreto.

En caso de detectarse animales positivos como resultado de dichos controles, la autoridad competente adoptará las medidas correctoras oportunas.

4. Las explotaciones de producción, que en algún momento envíen animales para vida, deberán realizar en el efectivo reproductor controles serológicos periódicos, de acuerdo con un muestreo para determinar la presencia de la enfermedad supuesta una prevalencia mínima del 5 por ciento, con un grado de confianza del 95 por ciento, de acuerdo con las tablas del anexo IV de este real decreto, con un intervalo máximo entre ellos de 170 días, a excepción de las explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes y situadas en el territorio del anexo II de la Decisión 2001/618/CE, de 23 de julio de 2001, por la que se establecen garantías suplementarias en los intercambios intracomunitarios de animales de la especie porcina en relación con la enfermedad de Aujeszky, así como los criterios para facilitar información sobre dicha enfermedad, y por la que se derogan las Decisiones 93/24/CEE y 93/244/CEE, que mantendrán los controles establecidos para el mantenimiento del título establecidos en el capítulo II de los anexos II y III respectivamente.

5. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado 1, en las explotaciones de producción de ciclo cerrado o mixto que se hayan diagnosticado como positivas a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el control efectuado sobre el efectivo reproductor, se establece un control serológico obligatorio dirigido a animales a final de cebo que deberá ser realizado según los criterios establecidos en el anexo VI de este real decreto.

Artículo 9. Traslado de animales entre explotaciones dentro del territorio nacional.

1. Para introducir animales en una explotación, provincia, isla, comarca veterinaria o unidad veterinaria local, calificada como oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky, deberán proceder de una explotación, provincia, isla, comarca veterinaria o unidad veterinaria local, con igual calificación.

Para introducir animales en una explotación, provincia, isla, comarca o unidad veterinaria local o unidad veterinaria local, calificada como indemne de la enfermedad de Aujeszky, deberán proceder de una explotación, provincia, isla, comarca veterinaria o unidad veterinaria local, calificada como oficialmente indemne o indemne de la enfermedad.

2. Los animales destinados a la reproducción deberán proceder, en todo caso, de explotaciones calificadas como oficialmente indemnes o indemnes de la enfermedad de Aujeszky. Asimismo, cuando la explotación de destino tenga un estatuto sanitario A1 o A2, el ganadero deberá comunicar a la autoridad competente, directamente o a través del veterinario responsable del programa en la explotación, con suficiente antelación, la entrada de los futuros reproductores, y estos animales deberán ser vacunados a su llegada a la explotación. En el libro de registro de la explotación deberá quedar constancia de todas las actuaciones realizadas, incluida la identificación individual de los animales de nuevo ingreso.

No obstante, en el caso de explotaciones no calificadas que realicen su propia autoreposición, el titular de la explotación lo comunicará a la autoridad competente, directamente o a través del veterinario responsable del programa en la explotación, con una antelación mínima de un mes, antes de que éstos entren en el ciclo reproductivo, al objeto de realizar un control serológico obligatorio de todos los animales destinados a este fin. Previo al chequeo, los animales serán identificados de forma individual según se establece en el anexo V del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina. Si el resultado del chequeo es positivo frente a la glicoproteína gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, estos animales deberán ser segregados pudiendo únicamente criarlos como animales de cebo con destino a matadero y en ningún caso entrarán en el ciclo reproductivo, y serán marcados, bajo supervisión oficial, de forma indeleble con una marca específica que consistirá en un crotal auricular de plástico flexible o de plástico latón, de color verde, en el que irá impresa la leyenda «GE+» (el tamaño de los caracteres será mínimo de 4 mm por 3 mm). Esta identificación será complementaria, no excluyente, a la identificación obligatoria del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, pudiendo ir marcada en el mismo crotal que ésta, o bien en otro crotal distinto. En otro caso, tras la confirmación del resultado negativo, los animales deberán ser vacunados. Todas estas actuaciones deberán quedar reflejadas en el libro de registro de la explotación, incluida la identificación individual de los animales.

Queda prohibido el envío de reproductores hacia explotaciones A0.

3. Los animales destinados a una explotación sin calificación sanitaria o calificada como indemne, si proceden de una explotación calificada como oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky o en vías de clasificación como tal, deberán ser vacunados en un plazo máximo de siete días desde su entrada en la explotación y revacunarse al mes, para continuar las pautas de vacunación de la explotación.

4. El movimiento de animales para vida, con destino a explotaciones de cebo o producción, hacia comarcas veterinarias o unidades veterinarias locales que tengan una prevalencia igual o inferior al 10 por ciento, sólo podrá efectuarse con animales de explotaciones incluidas en comarcas veterinarias de baja prevalencia, o procedentes de explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes.

No obstante, en el momento en que se halle definitivamente implantado el sistema de redes de vigilancia epidemiológica regulado en la sección III del capítulo II del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina, por la autoridad competente se podrá exigir, además, que la prevalencia de la explotación de origen sea igual o inferior a la de destino. Sin perjuicio de lo previsto en los párrafos anteriores, serán de aplicación las siguientes previsiones para el movimiento de animales: en las explotaciones ubicadas en el radio de un

kilómetro alrededor de las explotaciones A3 o A4, solamente podrá autorizarse la entrada de animales procedentes de explotaciones A3 o A4. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla podrán ampliar el radio de un kilómetro, cuando las circunstancias epidemiológicas lo aconsejen.

5. Los animales destinados a la reproducción, tanto los de nuevo ingreso como en el caso de explotaciones que realicen su propia autorreposición, deberán estar identificados individualmente, de forma específica, en la forma y condiciones previstos en la normativa vigente.

6. Queda prohibida la entrada en las explotaciones de animales procedentes de explotaciones con inferior calificación sanitaria. En caso de producirse dicho movimiento la explotación de destino perderá su actual calificación y obtendrá la calificación que posea la explotación de origen de los animales.

7. Previa autorización de las autoridades competentes y sólo para aquellas explotaciones de producción previamente calificadas como indemnes u oficialmente indemnes a la enfermedad de Aujeszky, en las que se produzca una seroconversión, podrán establecerse excepciones en el régimen de movimientos previstos en este real decreto, siempre que se cumplan las garantías adicionales recogidas en el protocolo elaborado a tal efecto y acordado en el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, y se cumplan los requisitos en él recogidos.

Artículo 10. Requisitos específicos para el traslado de animales para vida dentro del territorio nacional.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior y de las limitaciones o restricciones adicionales al movimiento que se establezcan por la autoridad competente, deberán tenerse en cuenta las condiciones que se prevén en los apartados 2 y 3 respecto de los movimientos para vida en función de la explotación de origen.

2. No se autorizarán los movimientos para vida desde explotaciones A0, desde explotaciones donde se detecte incumplimiento en la pauta de vacunación general o específica previstas en el artículo 4 o desde explotaciones con reposición positiva o incumplimiento en el protocolo de reposición.

3. No se autorizarán los movimientos para vida con destino a otras comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla desde explotaciones A1.

En cualquier caso, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9.7, para la autorización por la autoridad competente del traslado dentro del ámbito de la comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla de animales procedentes de explotaciones de producción de lechones o de explotaciones de producción positivas estables, según definición del anexo VI de este real decreto, éste deberá realizarse de modo que se impida la mezcla de estos animales con los procedentes de explotaciones calificadas o con otros estatutos sanitarios. La explotación de origen estará sometida a un programa de vigilancia y deberá acreditar el cumplimiento estricto del programa de vacunación, reposición y seguimiento serológico. Los animales objeto del envío se identificarán de forma específica, que consistirá en un crotal auricular de plástico flexible o de plástico latón, de color verde, en el que irá impresa la leyenda «GE+» (el tamaño de los caracteres será mínimo de 4 mm por 3 mm). Esta identificación será complementaria, no excluyente, a la identificación obligatoria del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, pudiendo ir marcada en el mismo crotal que ésta, o bien en otro crotal distinto al del citado real decreto. Además serán vacunados en la explotación de origen antes de su traslado en las condiciones previstas en la autorización de comercialización de la vacuna aplicable a tal efecto.

4. Los movimientos para vida dentro y hacia regiones del territorio nacional incluidas en anexo II de la Decisión 2001/618/CE, de 23 de julio de 2001, se registrarán por lo previsto en el artículo 9 y por las garantías suplementarias recogidas en el anexo VII de este real decreto.

Artículo 11. Comunicación de información.

Anualmente, antes del 15 de enero, las autoridades competentes remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Ganadería, el porcentaje de las explotaciones calificadas respecto de la enfermedad y la prevalencia, a los que se refiere el artículo 8, con el fin de elaborar los mapas epidemiológicos nacionales, que serán presentados en el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria establecido mediante el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre.

Artículo 12. Control serológico.

Las pruebas para efectuar los controles serológicos sólo serán autorizadas si cumplen la totalidad de los requisitos señalados en el anexo V de este real decreto.

Artículo 13. Laboratorio Nacional de Referencia y laboratorios oficiales.

1. El Laboratorio Nacional de Referencia frente a la enfermedad de Aujeszky es el Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Algete (Madrid). Dicho laboratorio realizará ensayos en colaboración con los laboratorios de las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla previstos en el apartado siguiente, a fin de armonizar de forma coordinada los métodos de diagnóstico.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla podrán designar, en su ámbito territorial, los laboratorios responsables del diagnóstico de laboratorio de la enfermedad o de la realización de los análisis previstos en este real decreto. Estos laboratorios podrán tener carácter público o privado reconocido. En el caso de laboratorios privados, siempre que estén autorizados específicamente para realizar los diagnósticos laboratoriales frente a la enfermedad en cuestión, tendrán que cumplir las disposiciones reseñadas en el artículo 9 del Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales, y las que puedan formular las autoridades competentes de las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla.

Artículo 14. Programas de erradicación.

1. Las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla podrán definir aquellas áreas, cuyas dimensiones mínimas serán el ámbito geográfico de una agrupación de defensa sanitaria o unidad veterinaria local, que puedan formar parte de un programa de erradicación que, entre otras medidas, contemple el sacrificio obligatorio e indemnización de reproductores. Dicha área deberá tener, al menos, una situación epidemiológica tal que el 99 por ciento de las explotaciones estén calificadas como indemnes u oficialmente indemnes.

2. Cuando en un área se inicie un programa de erradicación con sacrificio obligatorio de reproductores, los animales que se destinen a ésta procederán de explotaciones, unidades veterinarias locales, comarcas veterinarias, islas o provincias calificadas como indemnes u oficialmente indemnes.

3. El sacrificio obligatorio de reproductores impuesto por la autoridad competente, dará derecho a la correspondiente indemnización por sacrificio obligatorio, de acuerdo con los baremos que oficialmente se establezcan. No obstante, únicamente tendrán derecho a indemnización aquellos propietarios de ganado que hayan cumplido con la normativa vigente en materia de sanidad animal y de registro e identificación porcina.

4. Las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla establecerán los lugares en los que se deberá proceder al sacrificio obligatorio de los reproductores.

Artículo 15. Movimiento de animales en aprovechamiento en montanera.

Prevía autorización de la autoridad competente de destino, se podrán establecer excepciones al régimen de movimientos previsto en los artículos 9.4 y 10.3 para animales que provengan de explotaciones A2 o A1 positivas estables, según el anexo VI de este real decreto, que tengan como fin último el aprovechamiento de cebaderos en montanera, siempre y cuando el movimiento se realice previo control serológico del 100 por cien de los animales frente a la enfermedad de Aujeszky, sólo pudiéndose trasladar aquellos animales que resulten negativos al control y si previamente se procede a su vacunación.

Artículo 16. Marcado de animales positivos.

Cuando tras la realización de un control serológico el resultado sea positivo frente a la glicoproteína gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en el caso de animales reproductores y bajo supervisión oficial, serán marcados de forma indeleble con una marca específica que consistirá en un crotal auricular de plástico flexible o de plástico latón, de color verde, en el que irá impresa la leyenda «GE+» (el tamaño de los caracteres será mínimo de 4 mm por 3 mm). Esta identificación será complementaria, no excluyente, a la identificación obligatoria del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, pudiendo ir marcada en el mismo crotal que ésta, o bien en otro crotal distinto al del mencionado Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero.

Artículo 17. Infracciones y sanciones.

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en su caso en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que hubiera lugar.

Disposición transitoria primera. Marcado de animales positivos.

No obstante lo previsto en los artículos 9.2, 10.3 y 16, hasta el 1 de julio de 2006 no será exigible el uso del modelo específico de crotal previsto en dichos preceptos para el marcado de reproductores que, tras la realización de un chequeo serológico, resulten positivos frente a la glicoproteína gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, sin perjuicio de lo cual los ganaderos que no opten por el mencionado crotal deberán marcar los reproductores positivos de forma inequívoca, bajo supervisión de la autoridad competente.

Disposición transitoria segunda. Obtención del título de explotación indemne.

No obstante lo previsto en el apartado 1 del capítulo I del anexo II, hasta el 1 de enero de 2007 no será exigible el cumplimiento del requisito de ausencia de signos serológicos durante los últimos 12 meses, para la obtención del título de explotación indemne a la enfermedad de Aujeszky.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 427/2003, de 11 de abril, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

Disposición final primera. Carácter básico.

Este real decreto se dicta al amparo de la regla 16.^a del artículo 149.1 de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. Modificación del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.

El párrafo c) del artículo 12.1.B) del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina, queda redactado del siguiente modo:

«c) La calificación o estatuto sanitario de las explotaciones respecto de la enfermedad de Aujeszky.»

Disposición final tercera. Facultad de desarrollo y modificación.

1. Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

2. Asimismo, se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa consulta con las comunidades autónomas, para modificar el contenido de los anexos de este real decreto, para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa comunitaria o por motivos urgentes de sanidad animal.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

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

Dado en Madrid, el 26 de mayo de 2006.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación,
ELENA ESPINOSA MANGANA

ANEXO I

Requisitos que deben reunir las vacunas frente a la enfermedad de Aujeszky

1. Requisitos:

- a) Todas las cepas vacunales utilizadas en la elaboración de vacunas contra la enfermedad de Aujeszky deben ser gE negativas (gE-).
- b) En todos los casos, las vacunas serán atenuadas (vivas).
- c) Las vacunas deberán disponer de la previa autorización de comercialización expedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o estar autorizadas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, por la Comisión Europea.
- d) A efectos de su control, las vacunas fabricadas para el mercado comunitario cumplirán las prescripciones establecidas en la Farmacopea Europea.
- e) Los distintos lotes se someterán a controles oficiales aleatorios por parte del Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en

Algete (Madrid), de acuerdo con lo establecido en la Farmacopea Europea para control de lotes.

2. Queda prohibida en todo el territorio del Estado español la utilización y tenencia de vacunas contra la enfermedad de Aujeszky cuyo antígeno vírico contenga la glicoproteína gE.

ANEXO II

Explotación, comarca veterinaria, unidad veterinaria local, provincia o isla indemne de la enfermedad de Aujeszky

CAPÍTULO I

Obtención del título

Se calificará una explotación como indemne de la enfermedad de Aujeszky cuando:

1. No se hayan registrado en la explotación signos clínicos, patológicos o serológicos de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses.

2. Se mantenga un plan vacunal aprobado por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla.

3. En las explotaciones de selección, de multiplicación y en los centros de inseminación artificial, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, se hayan realizado dos controles serológicos, con un intervalo mínimo de cuatro meses con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky. El primer control se realizará en todos los reproductores. El segundo control se realizará con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por ciento y un grado de confianza del 95 por ciento, según tabla del anexo IV de este real decreto.

Cuando se detecte en el primer control la presencia de un número de animales no superior al uno por ciento serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, se procederá a la confirmación epidemiológica, virológica o molecular de la enfermedad. Después de realizar dichas pruebas serológicas sólo existirán en la explotación animales nacidos en ella o que procedan de explotaciones de la misma o superior calificación sanitaria.

4. En las explotaciones de cría de reproductores y en las de transición de reproductoras primíparas, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, reciban animales exclusivamente de explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes y se realice un control aleatorio en un número que garantice, con un grado de confianza del 95 por ciento, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 2 por ciento, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV de este real decreto.

5. En las explotaciones de producción, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, se hayan realizado dos controles serológicos, con un intervalo mínimo de cuatro meses con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky. El primer control se realizará sobre todos los reproductores, o bien, se podrá emplear el sistema alternativo, homogéneo y protocolizado para toda España, publicado en la página web RASVE del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y acordado en el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, siempre que se cumplan los requisitos en él recogidos. El segundo control se realizará con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por ciento y un grado de confianza del 95 por ciento, según tabla del anexo IV de este real decreto.

Cuando se detecte en el primer control la presencia de un número de animales no superior al uno por ciento serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, se procederá a la confirmación epidemiológica, virológica o molecular de la enfermedad.

Por las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada

autoridad competente, controles serológicos con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales de cría o cebo mayores de tres meses.

Después de realizar dichas pruebas serológicas sólo existirán en la explotación animales nacidos en ella o que procedan de explotaciones de la misma o superior calificación sanitaria.

6. Las explotaciones de cebo y las de transición de lechones serán calificadas como indemnes de la enfermedad de Aujeszky si, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, reciben animales exclusivamente de explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes y se realiza un control aleatorio en matadero o explotación con resultados negativos, en un número de animales que garantice, con un grado de confianza del 95 por ciento, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 10 por ciento, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV de este real decreto.

7. Las explotaciones de nueva creación o, que habiendo estado inactivas durante un periodo de 24 meses, llenen sus instalaciones como máximo a partir de dos explotaciones de origen calificadas como indemnes u oficialmente indemnes, obtendrán la calificación de indemne si se ha procedido a la vacunación del 100 por cien de los animales, se mantiene el plan vacunal aprobado por la autoridad competente de la comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha realizado un control serológico en un número de reproductores que garantice, con un grado de confianza del 95 por ciento, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 5 por ciento, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV de este real decreto.

CAPÍTULO II

Mantenimiento del título

1. Los animales de la explotación no presentarán signos de la enfermedad.

2. Para el mantenimiento de la calificación es necesario realizar los siguientes controles:

a) Explotaciones de selección, de multiplicación, de recría de reproductores, de transición de reproductoras primíparas y centros de inseminación artificial: Se realizarán en los reproductores controles serológicos cuatrimestrales frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, con resultado negativo, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por ciento y un grado de confianza del 95 por ciento, según tabla del anexo IV de este real decreto. El muestreo estará siempre dirigido a reproductores de diferente edad y en especial a los de nuevo ingreso.

Por las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla podrán establecerse complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada Comunidad Autónoma o Ciudad, controles serológicos con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los cerdos de cría mayores de tres meses. Si el sistema de producción es todo dentro-todo fuera, el control se realizará antes de la salida de los animales.

b) Explotaciones de producción:

1.º Las explotaciones situadas dentro del territorio nacional en el que exista un programa aprobado por la Unión Europea, realizarán anualmente, al menos, un control serológico de los reproductores, con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en un número de animales que garantice, con un nivel de confianza del 95 por ciento, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 5 por ciento, según la tabla del anexo IV de este real decreto.

2.º Las explotaciones situadas dentro del territorio nacional en el que no exista un programa aprobado por la Unión Europea, realizarán en los reproductores controles semestrales frente a

la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, con resultado negativo, en un número de animales que garantice, con un nivel de confianza del 95 por ciento, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 5 por ciento, según la tabla del anexo IV de este real decreto, a excepción de los ciclos cerrados y de aquellas explotaciones de producción situadas en comarcas indemnes u oficialmente indemnes, que realizarán, al menos, un control anual.

3.º Por las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo a los tamaños de muestra previstos al efecto por cada Comunidad Autónoma o Ciudad, controles serológicos con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales mayores de tres meses.

c) Explotaciones de cebo y de transición de lechones: Se realizarán controles serológicos semestrales, realizados bien en explotación o alternativamente en matadero, con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 10 por ciento y un grado de confianza del 95 por ciento, según tabla anexo IV de este real decreto.

CAPÍTULO III

Suspensión y recuperación de la calificación

Cuando se detecte la presencia de animales clínicamente enfermos o serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, se procederá a la confirmación epidemiológica, virológica o molecular de la enfermedad. Si se confirma ésta, quedará suspendida temporalmente la calificación de la explotación afectada.

Se recuperará dicha calificación una vez sacrificados los animales afectados y que en la explotación se hayan realizado de nuevo, con resultado negativo, los controles serológicos establecidos en el capítulo I de este anexo, referidos a la obtención del título, siempre que se mantenga un plan vacunal aprobado por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla.

CAPÍTULO IV

Calificación de provincia, isla, comarca veterinaria o unidad veterinaria local como indemne

Se considerarán como tales aquéllas en las que todas las explotaciones incluidas en ellas estén calificadas como indemnes de la enfermedad de Aujeszky.

ANEXO III

Explotación, comarca veterinaria, unidad veterinaria local, provincia o isla oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky

CAPÍTULO I

Obtención del título

Se calificará una explotación como oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky cuando:

1. No se hayan registrado en la explotación signos clínicos, patológicos o serológicos de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses.

Asimismo, no deberán haberse registrado signos clínicos, patológicos o serológicos de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses en las explotaciones localizadas en una zona de 5 km alrededor de la explotación. No obstante, este requisito no será exigible cuando

en estas explotaciones se hayan aplicado con regularidad, bajo la supervisión de la autoridad competente, las medidas de lucha, control y erradicación establecidas en este real decreto, siempre que tales medidas hayan evitado efectivamente la propagación de la enfermedad a la explotación.

2. No se encuentren animales vacunados contra la enfermedad de Aujeszky desde, por lo menos, los últimos 12 meses.

3. En las explotaciones de selección, de multiplicación, de producción, de cría de reproductores, de transición de reproductoras primíparas y en los centros de inseminación artificial, además de los requisitos previstos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, se hayan realizado en los reproductores, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por ciento y un grado de confianza del 95 por ciento, según tabla del anexo IV de este real decreto, dos controles serológicos, con un intervalo mínimo de cuatro meses, con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky. No obstante, a los animales reproductores que estaban presentes en la explotación desde antes de la fecha de la suspensión de la vacunación, o que hayan tenido entrada desde una explotación oficialmente indemne en la que estaban presentes desde antes de la fecha de la suspensión de la vacunación, sólo se les exigirá resultado negativo, en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky.

Por las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada Comunidad Autónoma o Ciudad, controles serológicos con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales de cría o de cebo mayores de tres meses.

Después de realizar dichas pruebas serológicas sólo existirán en la explotación animales nacidos en ella o que procedan de explotaciones de la misma calificación sanitaria.

4. En el caso de explotaciones de cebo y de las explotaciones de transición de lechones, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, serán calificadas como oficialmente indemnes de la enfermedad de Aujeszky si reciben animales exclusivamente de explotaciones calificadas como oficialmente indemnes y se hacen chequeos aleatorios en matadero o explotación con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 10 por ciento y un grado de confianza del 95 por ciento, según tabla del anexo IV de este real decreto.

5. En explotaciones de nueva creación o, que habiendo estado inactivas durante un periodo de 24 meses, llenen sus instalaciones como máximo a partir de dos explotaciones de origen calificadas como oficialmente indemnes, obtendrán esta calificación, si se ha realizado un control serológico, con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky en un número de reproductores que garantice, con un grado de confianza del 95 por ciento, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 5 por ciento, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV de este real decreto.

CAPÍTULO II

Mantenimiento del título

1. Los animales de la explotación no presentarán signos de la enfermedad.

2. Para el mantenimiento de la calificación es necesario realizar los siguientes controles:

a) Explotaciones de selección, de multiplicación, de cría de reproductores, de transición de reproductoras primíparas, de producción y centros de inseminación artificial: Se realizarán controles cuatrimestrales en los reproductores, con resultado negativo frente a la gE y gB del

virus de la enfermedad de Aujeszky, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por ciento y un grado de confianza del 95 por ciento, según tabla del anexo IV de este real decreto.

No obstante, en las explotaciones ubicadas en los territorios incluidos en los anexos I de la Decisión de la Comisión 2001/618/CE, la frecuencia de los controles será anual.

Por las comunidades autónomas o Ciudades de Ceuta y Melilla podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada Comunidad Autónoma o Ciudad, controles serológicos con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales de cría o de cebo mayores de tres meses.

El muestreo estará siempre dirigido a reproductores de diferente edad y en especial a los de nuevo ingreso.

b) Explotaciones de cebo y de transición de lechones: Se realizarán controles aleatorios con una frecuencia mínima cuatrimestral, realizados bien en explotación o alternativamente en matadero, con resultado negativo frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por ciento y un grado de confianza del 95 por ciento, según tabla del anexo IV de este real decreto. No obstante, en las explotaciones ubicadas en territorios incluidos en los anexos I de la Decisión de la Comisión 2001/618/CE, de 23 de julio de 2001, la frecuencia de los controles será anual.

CAPÍTULO III

Suspensión y recuperación de la calificación

Cuando se detecte la presencia de animales clínicamente enfermos o serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, se procederá a la confirmación epidemiológica, virológica o molecular de la enfermedad. Si se confirma ésta, quedará suspendida temporalmente la calificación de la explotación afectada.

La presencia de animales clínicamente enfermos o serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky dará lugar a la suspensión temporal de la calificación de la explotación afectada. Se recuperará dicha calificación una vez sacrificados todos los animales afectados, una vez que en la explotación se hayan realizado de nuevo, con resultado negativo, los controles establecidos en el capítulo I de este anexo referidos a la obtención del título, siempre que no se encuentren animales vacunados contra la enfermedad de Aujeszky desde, por lo menos, los últimos 12 meses.

CAPÍTULO IV

Calificación de provincia, isla, comarca veterinaria o unidad veterinaria local como oficialmente indemne

Se considerarán como tales aquéllas en las que todas las explotaciones incluidas en ellas estén calificadas como oficialmente indemnes de la enfermedad de Aujeszky.

ANEXO IV

Tabla de la muestra requerida para detectar la presencia de enfermedad en una explotación

Cálculo del tamaño de muestra necesario para detectar la prevalencia del 2 por ciento, con un grado de confianza del 95 por ciento.

Censo total

Censo a controlar

1-50
51-70
71-100
101-200
201-1200
>1200

Todos hasta un máximo de 48

62
78
105
138
145

Cálculo del tamaño de muestra necesario para detectar la prevalencia del 5 por ciento, con un grado de confianza del 95 por ciento.

Censo total

Censo a controlar

1-25
26-30
31-40
41-50
51-70
71-100
101-200
201-1200
>1200

Todos

26
31
35
40
45
51
57
59

Cálculo del tamaño de muestra necesario para detectar la prevalencia del 10 por ciento, con un grado de confianza del 95 por ciento.

Censo total

Censo que debe controlarse

1-15
16-20
21-40
41-100

101-250
251-1.000
+ de 1.000

Todos
16
21
25
27
28
29

ANEXO V

Normas relativas a las pruebas serológicas de la enfermedad de Aujeszky. Controles sobre las pruebas de inmunoabsorción enzimática (ELISA) para la detección de anticuerpos contra el virus de la enfermedad de Aujeszky (virus completo), contra la glicoproteína B (ADV-gB) o contra la glicoproteína E (ADV-gE)

1. El Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Algete (Madrid) contrastará los Kits ELISA ADV-gE mediante la aplicación de los criterios indicados en los párrafos a), b) y c) del apartado 2 de este anexo. La Subdirección General de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación velará para que únicamente se registren los Kits ELISA ADV-gE que cumplan dichos requisitos. Los exámenes contemplados en los párrafos a) y b) antes citados deberán llevarse a cabo antes de la autorización de los Kits y posteriormente se deberá someter cada lote, al menos, al examen señalado en el párrafo c) antes de su distribución.

2. Normalización, sensibilidad y especificidad de la prueba:

a) La sensibilidad de la prueba debe ser tal que los siguientes sueros de referencia comunitarios proporcionen un resultado positivo:

Suero de referencia comunitario ADV1 en una dilución de 1:8.

Suero de referencia comunitario ADV-gE A.

Suero de referencia comunitario ADV-gE B.

Suero de referencia comunitario ADV-gE C.

Suero de referencia comunitario ADV-gE D.

Suero de referencia comunitario ADV-gE E.

Suero de referencia comunitario ADV-gE F.

b) La especificidad de la prueba debe ser tal que los siguientes sueros de referencia comunitarios proporcionen un resultado negativo:

Suero de referencia comunitario ADV-gE G.

Suero de referencia comunitario ADV-gE H.

Suero de referencia comunitario ADV-gE I.

Suero de referencia comunitario ADV-gE J.

Suero de referencia comunitario ADV-gE K.

Suero de referencia comunitario ADV-gE L.

Suero de referencia comunitario ADV-gE M.

Suero de referencia comunitario ADV-gE N.

Suero de referencia comunitario ADV-gE O.

Suero de referencia comunitario ADV-gE P.

Suero de referencia comunitario ADV-gE Q.

c) Para controlar los lotes, el suero de referencia comunitario ADV1 debe proporcionar un resultado positivo a la dilución 1:8 y uno de los sueros de referencia comunitarios de ADV-gE G a ADV-gE Q de la lista b) deberá dar un resultado negativo.

3. El Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Algete (Madrid) será el encargado de comprobar la técnica ELISA y, en particular, de la producción y normalización de sueros de referencia nacionales con arreglo a los sueros de referencia comunitarios.

ANEXO VI

Actuaciones en explotaciones de producción de ciclo cerrado o mixto que se hayan diagnosticado como positivas a gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el control efectuado sobre el efectivo reproductor

En las explotaciones de producción de ciclo cerrado o mixto que se hayan diagnosticado como positivas a gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el control efectuado sobre el efectivo reproductor, se establece un control serológico obligatorio dirigido a animales a final de cebo que deberá ser realizado en el plazo de un mes desde la emisión del resultado del anterior. El tamaño de la muestra se calculará para determinar la presencia de la enfermedad, supuesta una prevalencia mínima del 10 por ciento, con un grado de confianza del 95 por ciento, de acuerdo con la tabla del anexo IV de este real decreto.

En función de los resultados obtenidos, estas explotaciones se clasificarán en:

a) Explotaciones de producción positivas activas: aquéllas con diagnóstico serológico gE+ en animales reproductores y de cebo.

b) Explotaciones de producción positivas estables: aquéllas con diagnóstico serológico gE+ en animales reproductores y gE-en animales de cebo.

Las explotaciones de producción positivas activas deberán ser sometidas por la autoridad competente a un protocolo de actuación y vigilancia específico, basado en una encuesta epidemiológica, que incluya medidas de obligado cumplimiento con el objetivo de cortar la circulación vírica. En tanto en cuanto no se logre este objetivo, evidenciado por controles efectuados sobre animales de la fase de cebo, estas explotaciones sólo podrán enviar animales con destino a matadero.

ANEXO VII

Requisitos en los movimientos dentro y hacia regiones del territorio nacional incluidas en el anexo II de la Decisión 2001/618/CE, de 23 de julio de 2001

Se establecen los siguientes requisitos en los movimientos nacionales para vida de cerdos cuyo destino final sean explotaciones situadas en territorio nacional incluido en el anexo II de la Decisión 2001/618/CE, de 23 de julio de 2001, según se trate de cerdos de cría o de producción:

A) Cerdos de cría:

1. Proceder de territorios libres (incluidos en el anexo I de la Decisión 2001/618/CE, de 23 de julio de 2001), o bien
2. Proceder de territorios en los que haya un plan de lucha aprobado (incluidos en el anexo II de la Decisión 2001/618/CE, de 23 de julio de 2001) y de una explotación calificada como indemne u oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky, o bien,
3. Cumplir las siguientes condiciones:

- 1.º Deberá existir un plan de lucha y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.
- 2.º No deberá haberse registrado en la explotación de origen de los animales ningún indicio clínico, patológico o serológico de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses.
- 3.º Se habrá mantenido a los animales aislados al menos los 30 días anteriores a la salida.
- 4.º Los cerdos deberán haber sido sometidos, con resultados negativos, a una prueba serológica frente a gE del virus de la enfermedad de Aujeszky dentro de los 15 días anteriores

al envío, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 2 por ciento y un grado de confianza del 95 por ciento, según tabla del anexo IV de este real decreto.

5.º Los cerdos habrán vivido en la explotación de origen o en una explotación de estatuto equivalente desde su nacimiento, y llevarán en la explotación de origen al menos 90 días.

B) Cerdos de producción:

1. Proceder de territorios libres (incluidos en el anexo I de la Decisión 2001/618/CE, de 23 de julio de 2001), o bien,

2. Proceder de territorios en los que haya un plan de lucha de aprobado (incluidas en el anexo II de la Decisión 2001/618/CE, de 23 de julio de 2001) y de una explotación calificada como indemne u oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky, o bien

3. Cumplir las siguientes condiciones:

1.º Deberá existir un plan de lucha y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

2.º No deberá haberse registrado en la explotación de origen de los animales ningún indicio clínico, patológico o serológico de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses.

3.º Se habrá llevado a cabo en la explotación de origen una prueba serológica frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky con resultado negativo, entre los 45 y 170 días anteriores al envío de los animales, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por ciento y un grado de confianza del 95 por ciento, según tabla del anexo IV de este real decreto.

4.º Los cerdos habrán vivido en la explotación de origen desde su nacimiento o llevarán en la misma al menos 30 días desde su llegada procedente de otra del mismo estatuto y en la que se haya llevado a cabo un estudio serológico equivalente al mencionado en el número anterior.

ANEXO VIII

Criterios a considerar para la realización de controles serológicos en explotaciones de cebo

El número de explotaciones de cebo a investigar en cada comarca y la frecuencia de los controles se determinará teniendo en cuenta, al menos, los siguientes criterios epidemiológicos:

1. Prevalencia comarcal de la enfermedad de Aujeszky calculada según lo establecido en el artículo 8 de este real decreto.

2. Densidad y censo porcino de la comarca.

3. Número de explotaciones de cebo en relación con el número total de explotaciones.

4. Número de animales alojados en explotaciones de cebo en relación con el número total de animales de la comarca.

5. Número de entradas registradas, calificación sanitaria de las explotaciones de origen y variabilidad de los orígenes.

Una vez calculado el número de explotaciones de cebo a investigar, se procederá a realizar los controles con un tamaño de muestra que será calculado para determinar la presencia de la enfermedad, supuesta una prevalencia mínima esperada del 10 por ciento, con un grado de confianza del 95 por ciento, según tabla del anexo IV de este real decreto.