

REAL DECRETO 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.

Desde 1997, España ha realizado, siguiendo los criterios de la Oficina Internacional de Epizootias, y en aplicación de la normativa comunitaria, programas de control y vigilancia de las encefalopatías espongiformes transmisibles basados en una vigilancia pasiva.

Se hace ahora preciso establecer las condiciones en que se va a desarrollar el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, que incluye, como actuaciones concretas, los programas de vigilancia, de control de sustancias empleadas en la alimentación de animales, de inspección de establecimientos de transformación de subproductos y animales muertos y de control de los materiales especificados de riesgo.

El presente Real Decreto ha sido sometido a consulta de las Comunidades Autónomas y de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de diciembre de 2000,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

1. El presente Real Decreto tiene por objeto establecer y regular el Programa Integral Coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales (EET).

2. El Programa Integral Coordinado se articula en:

a) Programa de vigilancia de las EET.

b) Programa de control de las sustancias empleadas en la alimentación de los animales.

c) Programa de inspección de los establecimientos de transformación de subproductos y animales muertos.

d) Programa de control de los materiales especificados de riesgo.

3. En ningún caso la aplicación del programa podrá ir en detrimento del cumplimiento de las funciones específicas que los veterinarios oficiales tienen asignadas (inspección "antemortem" y "postmortem", así como la supervisión del resto de actividades) en el matadero.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

a) Encefalopatías espongiformes transmisibles (EET): todas aquellas que no afectan a los seres humanos.

b) Animales de producción: todo animal que se crée, mantenga o engorde para la producción de alimento.

c) Productos de origen animal: todos los productos procedentes de cualquier animal o que contengan un producto de este tipo.

d) Materias primas: los productos de origen vegetal o animal, en estado natural, frescos o conservados, y los productos derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, con o sin aditivos, destinados a la alimentación de los animales por vía oral, transformadas o sin transformación alguna, a la preparación de piensos compuestos o como vehículos de premezclas.

e) Proteínas animales elaboradas: las harinas de carne y hueso, la harina de carne, la harina de huesos, la harina de sangre, el plasma seco u otros productos derivados de la sangre, las proteínas hidrolizadas, la harina de pezuñas, la harina de asta, la harina de desechos de aves de corral, las harinas de pluma, los chicharrones desecados y los frescos, la harina de pescado, el fosfato dicálcico, la gelatina y otros productos similares, incluidas las mezclas, los piensos, los aditivos destinados a la alimentación animal y las premezclas que contengan estos productos.

f) Materiales especificados de riesgo (MER): los definidos en el apartado 2 del artículo 1 del Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles.

CAPÍTULO II

Laboratorios de referencia y autorizados

Artículo 3. Laboratorios Nacionales de Referencia.

1. Se consideran Laboratorios Nacionales de Referencia los siguientes:

a) El Departamento de Anatomía Patológica de la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Zaragoza es el Laboratorio Nacional de Referencia para el diagnóstico de estas enfermedades y le incumbe confirmar los casos positivos o dudosos diagnosticados en los laboratorios autorizados de las Comunidades Autónomas y en el Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid), del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) El Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid) es el Laboratorio Nacional de Referencia para la realización de las pruebas rápidas "post-mortem" de la vigilancia de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).

c) El Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación es el Laboratorio Nacional de Referencia para el control de la presencia de restos o productos de animales, incluidas harinas de carne y huesos en sustancias destinadas a la alimentación de animales de producción.

2. Las funciones principales de estos Laboratorios de Referencia son las siguientes:

- a) Coordinar los métodos y protocolos de diagnóstico entre los laboratorios autorizados para realizar las pruebas de detección de la presencia de las EET, y comprobar periódicamente el uso de dichos métodos y protocolos de diagnóstico.
- b) Elaboración de los protocolos oficiales de toma de muestras, a desarrollar por las Comunidades Autónomas.
- c) Elaboración de protocolos oficiales de técnicas analíticas para su desarrollo en los laboratorios autorizados de las Comunidades Autónomas y organización periódica de ensayos colaborativos con los mismos.
- d) Confirmación de los casos positivos o dudosos diagnosticados en los laboratorios autorizados de las Comunidades Autónomas.

3. Sin perjuicio de lo previsto en los apartados anteriores, el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) podrá participar en las tareas de investigación sobre EETs y, en su caso, podrá llevar a cabo las funciones previstas en el apartado 2 del presente artículo.

Artículo 4. Laboratorios autorizados o reconocidos.

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas designarán, en su ámbito territorial, los laboratorios responsables del control analítico de encefalopatías, incluidas las pruebas rápidas "post-mortem" y las técnicas de diagnóstico definidas en el manual de diagnóstico de la Organización Internacional de Epizootias, y de las sustancias destinadas a la alimentación de animales de producción. Estos laboratorios podrán tener carácter público o privado.
2. Los laboratorios autorizados deberán remitir al Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid) las muestras dudosas o positivas de las pruebas rápidas "post-mortem".
3. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán a la Comisión Nacional del Programa Integral Coordinado vigilancia y control de las EET, la relación de dichos laboratorios, así como cualquier variación que se produzca en la misma.

CAPÍTULO III

Programa de vigilancia de EET

Artículo 5. Objeto y contenido.

1. El programa de vigilancia de EET tiene por objeto la detección de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y de la Tembladera, así como el establecimiento de medidas de erradicación que, en su caso, hubieran de adoptarse.

2. El programa de vigilancia de la EEB y de la Tembladera comprende la vigilancia de los animales sospechosos contemplados en el artículo siguiente, y la vigilancia activa que se establece en los anexos II.A. y II.B del presente Real Decreto.

Artículo 6. Sospecha de la enfermedad.

1. Se sospechará la existencia de EEB en el caso de bovinos, y de Tembladera en el caso de ovinos y caprinos, en animales de más de veinte meses de edad, que presenten síntomas neurológicos y de comportamiento, cuando la enfermedad no pueda excluirse basándose en la respuesta al tratamiento o bien tras un examen de laboratorio.

Los propietarios o responsables de los animales y el veterinario responsable de la explotación, ante la presencia de alguno de los síntomas clínicos que se detallan en el modelo 3 del anexo VII y siempre que no exista un diagnóstico alternativo basado en el examen clínico o laboratorio, tendrán la obligación de comunicar la sospecha de aparición de EET a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma.

2. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en caso de comunicación de sospecha, así

como en los casos en que dispongan de datos que hagan presumir la posible existencia de la enfermedad, adoptarán las siguientes medidas:

a) Visita de comprobación por parte de los Servicios Veterinarios Oficiales.

b) Aislamiento inmediato de los animales sospechosos e inmovilización de los animales presentes en la explotación afectada.

3. Si los órganos competentes de las Comunidades Autónomas no pudiesen descartar la existencia de la enfermedad, se procederá a:

a) Sacrificio del animal sospechoso.

b) Toma de muestras. En caso de muerte del animal en la propia explotación, se realizará la toma de muestras "in situ".

c) Remisión de las muestras al laboratorio autorizado de la Comunidad Autónoma o, en su caso, al Laboratorio Nacional de Referencia de la Universidad de Zaragoza, de acuerdo con el procedimiento que se detalla en el anexo III.

4. Todas las partes del cuerpo del animal sospechoso, incluida la piel, se conservarán bajo vigilancia oficial en la forma que determinen los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, hasta que se haya efectuado el diagnóstico o hasta que se haya procedido a su destrucción higiénica mediante incineración u otro método autorizado.

En caso que los resultados analíticos descarten la existencia de la enfermedad, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas levantarán las medidas de aislamiento e inmovilización de la explotación.

5. Cuando la sospecha se produzca en el matadero, durante la inspección "antemortem", se actuará en la explotación de origen del animal o animales siguiendo las pautas definidas en los apartados 2 y 3 de este artículo.

6. Se comunicará, asimismo, a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, la sospecha de otras EETs diferentes a la EEB y a la Tembladera.

Artículo 7. Confirmación de la enfermedad.

Si el resultado analítico confirmase o no pudiese descartar la presencia de la enfermedad, se adoptarán las siguientes actuaciones:

1. En el caso de EEB se sacrificarán los animales que se especifican en la letra a) del anexo X.

2. En el caso de Tembladera se sacrificarán todos los ovinos y caprinos que se especifican en el párrafo b) del anexo X.

3. En ambos casos, además, se actuará de la siguiente manera:

a) Destrucción higiénica de los cadáveres de forma que se asegure su destrucción total mediante incineración u otro método autorizado, que en ningún caso podrá ser mediante enterramiento.

b) Destrucción, según criterio de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas de que se trate, de los piensos, harinas y componentes alimenticios de origen animal existentes en la explotación.

c) Limpieza y desinfección con hipoclorito de todas las zonas de riesgo de la explotación.

d) Realización de la correspondiente encuesta epidemiológica, según el anexo IX, de la cual se puede derivar el sacrificio de los animales sospechosos o enfermos.

4. La reintroducción de animales en la explotación se efectuará previa autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 8. Declaración oficial de la enfermedad.

1. La declaración oficial de la enfermedad se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su comunicación.

2. En dicha declaración constarán, al menos, los datos que se relacionan en el anexo IV.

Artículo 9. Indemnización.

El sacrificio de los animales, por sospecha o confirmación de la enfermedad, dará derecho a la correspondiente indemnización por

sacrificio obligatorio, de acuerdo con los baremos oficialmente establecidos.

Únicamente tendrán derecho a indemnización aquellos propietarios de ganado que hayan cumplido con la normativa vigente en materia de sanidad animal.

Artículo 10. Normas relativas al control de animales objeto del programa.

1. Todos los animales de la especie bovina, ovina y caprina destinados al matadero deben ir acompañados de un certificado que contenga al menos los datos que figuran en el anexo XI.

2. En los sacrificios de los animales sospechosos contemplados en el artículo 6 así como los previstos en el anexo X y cuantos otros se destinen para destrucción directa, se observarán los siguientes requisitos:

a) Ser sacrificados en instalaciones o establecimientos específicos para este fin. Los requisitos que deberán cumplir estos establecimientos se determinarán mediante norma específica.

b) Hasta que se disponga de estas instalaciones o establecimientos los sacrificios podrán realizarse en determinadas instalaciones de los mataderos expresamente autorizados por los órganos competentes en materia de salud pública de las Comunidades Autónomas y notificados al Ministerio de Sanidad y Consumo que elaborará la lista de los mismos para su conocimiento y difusión.

c) Para que un matadero sea autorizado a realizar estos sacrificios habrá de presentar, al menos, un plano de las instalaciones que va a utilizar y un protocolo de actuación, en el que se harán constar, como mínimo, los siguientes datos:

1.º Los días en que se llevarán a cabo los sacrificios, que siempre han de ser distintos de los días en que se sacrifiquen animales cuya carne vaya a ser destinada al consumo humano.

2.º Métodos de limpieza y de desinfección utilizados en las instalaciones tras estas operaciones y antes de comenzar los sacrificios de animales destinados al consumo humano.

d) Los órganos competentes, en materia de sanidad animal, serán los encargados de la supervisión de estos sacrificios y de la retirada de animales y otros restos.

Los responsables de estos mataderos deberán comunicar a estos servicios competentes de su Comunidad Autónoma los días y horas previstos en que se van a llevar a cabo estas actuaciones, con una antelación de, al menos, veinticuatro horas.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias que tenga atribuidas la Corporación local correspondiente.

3. Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas necesarias para

garantizar que ninguna parte de los cuerpos de los animales en los que se hayan tomado muestras en la ejecución de los programas que se detallan en el artículo 5, se utilicen en la alimentación humana o animal ni como fertilizante, cosmético, medicamento o productos sanitarios hasta que haya terminado el examen del laboratorio con resultados negativos

Artículo 11. Toma de muestras y métodos de diagnóstico.

1. Los protocolos de toma y remisión de muestras serán los que se contienen en el anexo III.

2. Para el diagnóstico de las muestras del programa de vigilancia de EEB que se establece en el anexo II.A se utilizarán los test rápidos "post-mortem" autorizados por la normativa comunitaria.

Para el diagnóstico de las muestras de animales sospechosos de EEB o Tembladera y para la confirmación de los positivos o dudosos del Programa de vigilancia activa de EEB, se utilizarán las técnicas definidas en el manual de diagnóstico de la Oficina Internacional de Epizootias de su última edición.

3. Las muestras irán acompañadas de la documentación a la que se refiere el apartado 2 del anexo III.

Artículo 12. Seguimiento y control de los animales procedentes de países de riesgo.

1. Las autoridades competentes efectuarán los controles establecidos en el Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior, y en el Real Decreto 1430/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios y de identidad de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros, prestando especial atención a los animales procedentes de países de riesgo.

2. En este control se comprobará:

- a) La identificación.
- b) La notificación por el sistema ANIMO.
- c) La documentación sanitaria.
- d) El destino: Vida o sacrificio.

3. También se llevarán a cabo los controles para todos los animales de más de veinte meses introducidos en el territorio nacional originarios o procedentes de países con casos nativos de encefalopatía espongiforme bovina.

Artículo 13. Programa de formación y divulgación.

1. Las Administraciones públicas desarrollarán un programa continuo de formación y de divulgación, al objeto de informar a todos los sectores implicados de los signos clínicos y datos epidemiológicos más significativos de las EET. El objetivo de este programa será propiciar e incentivar la declaración de todos los casos de enfermedad neurológica.
2. El programa irá dirigido al personal de las Administraciones Públicas que esté relacionado con el sector, a los veterinarios, a los productores, a los tratantes o comerciantes de ganado, a las universidades o institutos de investigación y en general a cualquier persona vinculada a la producción ganadera de rumiantes.

CAPÍTULO IV

Programa de control de las sustancias empleadas en la alimentación de los animales

Artículo 14. Objetivo y prohibiciones.

1. El objetivo del Programa es asegurar el cumplimiento en la producción, distribución, comercialización, almacenamiento y utilización de sustancias empleadas en la alimentación de los animales, de las prohibiciones a las que se refieren los apartados siguientes, con las excepciones que recoge el anexo V del presente Real Decreto.
2. Se prohíbe, para la alimentación de animales de producción, el uso de proteínas animales elaboradas, con las excepciones que se recogen en el anexo V, y siempre que reúnan las condiciones de producción, distribución, comercialización, almacenamiento y utilización fijadas por normativa comunitaria.
3. Para la alimentación de animales no incluidos en el apartado 2, no se podrá utilizar en la alimentación de los mismos productos indicados en el anexo VI.A.
4. Se prohíbe la comercialización, los intercambios, la importación procedente de terceros países y la exportación a terceros países, de proteínas animales elaboradas destinadas a la alimentación de animales de producción.
5. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas necesarias para que todas las proteínas animales elaboradas para la alimentación de animales de producción sean retiradas del mercado, de los circuitos de distribución y de los almacenes ubicados en las propias explotaciones.
6. La fabricación de piensos para animales de producción deberá realizarse en industrias distintas a las destinadas a la fabricación de piensos para el resto de los animales, incluidos los animales de

compañía, que contengan proteínas animales elaboradas, salvo las proteínas mencionadas en el anexo V.

En el caso de las industrias que elaboren piensos para la alimentación de rumiantes, se prohíbe la fabricación de piensos que contengan todo tipo de proteínas animales elaboradas, con la única excepción de las mencionadas en el apartado 2 del anexo V.

No obstante, la Administración pública competente podrá permitir la producción de piensos para rumiantes en establecimientos que fabriquen también piensos para otras especies de animales y que contengan harina de pescado, fosfato dicálcico y proteínas hidrolizadas, en las condiciones de producción, distribución y utilización establecidas en la normativa comunitaria.

7. En las etiquetas de los piensos que estén autorizados para contener proteínas de animales elaboradas, a excepción de las contempladas en el anexo V, deberá figurar, de forma clara y visible, la siguiente leyenda: "Contiene proteínas de animales elaboradas prohibidas en la alimentación de animales de granja, mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos."

Artículo 15. Controles.

En las distintas fases de producción, distribución, comercialización y almacenamiento de alimentos para animales, los servicios oficiales efectuarán los siguientes controles:

1. Documental: consiste en la comprobación de los documentos que acompañan al producto o de cualquier información dada referente al mismo. Se pondrá especial cuidado en revisar que se cumplen las prohibiciones establecidas en el artículo 14.
2. De Identidad: consiste en la comprobación, mediante inspección visual, de la concordancia entre los documentos, el etiquetado y los productos. En el caso de piensos autorizados para contener proteínas de animales elaboradas, en el etiquetado del producto deberá figurar la leyenda que se especifica en el artículo 14.
3. Físico: Consiste en el control del producto en sí, incluyendo la toma de muestras y el examen de laboratorio.
4. Del proceso de fabricación: consiste en el control del proceso de almacenamiento y manipulación de materias primas y el de elaboración del producto final, con el fin de comprobar que no es posible la mezcla de las materias primas que suponga una contaminación cruzada de los piensos de animales de granja mantenidos, cebados o criados para la producción de alimento con proteínas de animales elaboradas prohibidas contenidas en el artículo 14. En este sentido, se revisarán las medidas que se han implantado en la industria para evitar este fenómeno, especialmente aquellos que se hayan previsto en el sistema de control de puntos críticos para evitar el riesgo de contaminación cruzada y establecer un sistema de toma de muestras periódico.

Artículo 16. Toma de muestras.

1. La toma de muestras se efectuará, de acuerdo con los requisitos y metodologías vigentes, en fábricas, envasadores, distribuidores, granjas (incluida la autoproducción). Asimismo, se efectuarán tomas de muestras a las importaciones.

Anualmente deberán, al menos, tomarse muestras en todas las fábricas que elaboren piensos animales de producción.

2. Además de este control, se actuará en todos los casos en que exista sospecha de utilización, tenencia o manejo de piensos que contengan proteínas animales elaboradas prohibidas que se relacionan en el artículo 14.

3. En cuanto a las determinaciones a realizar, se llevarán a cabo aquellas que permitan la detección, en caso de hallarse presentes, de proteínas de animales elaboradas prohibidas que se relacionan en el artículo 14.

4. En cuanto a la metodología analítica, los análisis se llevarán a cabo conforme a lo establecido en la Orden de 24 de junio de 1999, por la que se aprueban los diversos métodos oficiales de análisis de alimentos para animales (piensos y sus materias primas) que incorporan la Directiva 98/88/CE, de la Comisión, de 13 de noviembre, por la que se establecen las directrices para la identificación de los componentes de origen animal y el cálculo de sus cantidades mediante microscopio a los efectos del control oficial de los piensos o por cualquier otro método autorizado a nivel comunitario. El Laboratorio de Referencia enviará semestralmente a la Comisión Nacional del Programa Integral coordinado de vigilancia y control un resumen de las determinaciones efectuadas.

Artículo 17. Positividad.

Ante un resultado analítico favorable a la presencia de las sustancias investigadas se procederá a:

1. Prohibir cautelarmente fabricar, comercializar y distribuir cualquier pienso animal.

2. Realizar las investigaciones necesarias para marcar la trazabilidad del producto, tanto del origen como de sus otros posibles destinos.

3. Analizar si la presencia de proteínas de animales se debió a una contaminación cruzada o a una adición voluntaria.

4. Localizar e inmovilizar las partidas afectadas e investigar y registrar las explotaciones y animales que pudieran haberse visto expuestos a este producto.

5. Finalmente, se adoptarán las medidas sancionadoras que procedan.

6. Las medidas cautelares contempladas en el apartado 1 se levantarán cuando la autoridad competente compruebe que se han tomado las medidas

correctoras para evitar la presencia de las proteínas de animales elaboradas en los piensos de animales de producción.

Artículo 18. Visitas y controles.

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas llevarán a cabo visitas de inspección a las fábricas, almacenes, distribuidores, lugares de venta de alimentos para animales y granjas. El número de muestras será proporcional al número de establecimientos que existan en la Comunidad Autónoma, así como al volumen de producción de los mismos.

2. Los técnicos responsables de la inspección fronteriza de los productos de origen animal que se definen en el apartado 1 del artículo primero de la Orden de 8 de noviembre de 1994, por la que se determinan los veterinarios oficiales competentes para realizar los controles de animales y productos de origen animal previstos en los Reales Decretos 1430/1992, de 27 de noviembre, y 2022/1993, de 19 de noviembre, efectuarán los controles en las importaciones y exportaciones.

CAPÍTULO V

Programa de control de los establecimientos de transformación de subproductos animales y animales muertos

Artículo 19. Sistemas de transformación, almacenamiento y eliminación.

1. Los desperdicios animales definidos en el Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal, serán recogidos, transportados, transformados, almacenados y eliminados con arreglo a lo dispuesto en el citado Real Decreto, en la Decisión 97/735/CE, de la Comisión, y en la Decisión 1999/534/CE, de 19 de julio, por la que se establecen medidas aplicables a la transformación de determinados desperdicios animales con vistas a la protección contra las encefalopatías espongiformes transmisibles y por la que se modifica la Decisión 97/735/CE, de la Comisión.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 2224/1993, la autorización de las industrias que transformen subproductos de mamíferos, salvo en las excepciones contempladas en el apartado 3 del artículo 1 de la Decisión 1999/534/CE, solo podrá otorgarse o mantenerse, si se comprueba, al menos, con periodicidad anual, que se cumplen los parámetros de procesamiento establecidos en el apartado A.3 del anexo VI.B del presente Real Decreto con el procedimiento de validación establecido en el citado anexo.

3. Para la producción de grasas animales destinadas a la alimentación de animales no se podrá emplear las materias que se relacionan en el anexo VI.A.

Artículo 20. Controles.

Por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas se realizarán los siguientes controles:

1. Inspección de los establecimientos cuya actividad esté encuadrada dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal, con especial atención a las medidas de autocontrol definidas en el artículo 8 y al cumplimiento de lo dispuesto en la Decisión 1999/534/CE.

2. Control de las materias primas que se vayan a procesar en estos establecimientos para ser incorporadas a la alimentación de los animales. En el caso de material de alto riesgo o sus mezclas con material de bajo riesgo, se comprobará que la materia prima va acompañada del documento previsto en el anexo I del Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal, expedido por el órgano competente de la Comunidad Autónoma.

3. Control de los procesos de elaboración y almacenamiento, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Control de la limpieza y desinfección de tolvas, cintas, molinos y conducciones, así como de contenedores y vehículos de transporte de las materias primas.

5. Control de la distribución del producto acabado.

Artículo 21. Sistemática y registro.

1. La sistemática de control se ajustará a las especificaciones del anexo VI.B.

2. Será competencia de las Comunidades Autónomas mantener un registro actualizado de industrias autorizadas, según lo dispuesto en el Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal, y en la Decisión 1999/534/CE. Asimismo, mantendrán un registro de las inspecciones efectuadas a las citadas industrias autorizadas, haciendo constar las deficiencias más notables apreciadas y las medidas adoptadas.

CAPÍTULO VI

Programa de control de los materiales especificados de riesgo

Artículo 22. Controles.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas llevarán a cabo los controles que se establecen en el artículo 10 del Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles.

CAPÍTULO VII

Régimen sancionador

Artículo 23. Infracciones y sanciones.

1. Sin perjuicio de la posible responsabilidad criminal por delitos contra la salud pública, serán de aplicación en caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto las infracciones y sanciones previstas en el artículo 103 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, y en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, y en todo lo no dispuesto por éstas, las establecidas en la Ley de Epizootias, de 20 de diciembre de 1952, y su Reglamento, de 4 de febrero de 1955, y 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.

2. La gravedad de la infracción podrá suponer, de acuerdo con la normativa aplicable, la suspensión temporal, anulación o pérdida de la autorización para el ejercicio de la actividad de que se trate, o el cierre por el período que proceda de la empresa, instalaciones, establecimiento, explotación o industria infractora.

3. Si de las infracciones cometidas se desprendieran responsabilidades penales, se pasarán las mismas a los Tribunales correspondientes.

Artículo 24. Procedimiento.

Serán aplicables los principios del procedimiento sancionador establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

A los procedimientos que competan a la Administración General del Estado les será de aplicación el Reglamento de procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, aprobado por Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto.

CAPÍTULO VIII

Disposiciones organizativas

Artículo 25. Deber de información.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas remitirán, semestralmente, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Ganadería, la información a la que se refiere el anexo I.

Artículo 26. Comisión Nacional del Programa Integral Coordinado de vigilancia y control.

1. Se crea la Comisión Nacional del Programa Integral Coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, como órgano colegiado de carácter multidisciplinar, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Funciones:

a) El seguimiento y coordinación del Programa Integral Coordinado.

b) La revisión periódica de la evolución de dicho Programa, proponiendo las modificaciones precisas para un eficaz cumplimiento de los objetivos.

c) Elevar a las autoridades competentes propuestas que permitan una mejor ejecución del programa o una vigilancia y control más adecuados de las encefalopatías espongiformes transmisibles.

d) Asesorar a las autoridades competentes en materia de dichas enfermedades, especialmente la encefalopatía espongiforme bovina.

e) Proponer la realización de estudios y trabajos científicos en relación con las citadas encefalopatías.

3. Composición:

La Comisión Nacional del Programa Integral Coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales estará compuesta por los siguientes miembros:

A) Presidente: El Director general de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

B) Vocales:

Diez Vocales en representación de la Administración General del Estado, pertenecientes a los siguientes Ministerios:

a) Cuatro en representación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con rango de Subdirector general.

b) Dos en representación del Ministerio de Sanidad y Consumo, con rango de Subdirector general.

c) Dos en representación del Ministerio de Medio Ambiente, con rango de Subdirector general.

d) Dos representantes del Ministerio de Ciencia y Tecnología, con rango de Subdirector general.

Dichos Vocales serán designados por el Subsecretario del Departamento correspondiente, y en los casos de ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna otra causa justificada, podrán ser sustituidos por otra persona al servicio de la Unidad de la que dependan, que será designada del mismo modo.

En representación de las Comunidades Autónomas, dos representantes por cada una de aquellas que deseen participar en la Comisión, de entre los Departamentos con competencias en agricultura, medio ambiente y sanidad.

C) Actuar como Secretario de la Comisión, con voz y voto, el Subdirector general de Sanidad Veterinaria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

D) Asimismo, podrán asistir a las reuniones de la Comisión, en calidad de Vocales asesores, con voz pero sin voto, aquellas personas que, en consideración a su competencia profesional, sean expresamente convocados por el Presidente.

4. Funcionamiento:

a) La Comisión aprobar sus propias normas de funcionamiento y, en todo lo no previsto expresamente en dichas normas y en el presente Real Decreto, será de aplicación lo establecido en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en materia de órganos colegiados.

b) En todo caso, la Comisión se reunirá, al menos, una vez cada semestre y tantas veces como la situación lo requiera, mediante convocatoria de su Presidente, a solicitud de cualquiera de sus miembros.

Artículo 27. Registros.

1. Las Comunidades Autónomas serán las competentes para llevar un registro administrativo en los términos previstos en la Decisión 98/272/CE, de la Comisión, de 23 de abril, relativa a la vigilancia epidemiológica de las encefalopatías espongiformes transmisibles, y por la que se modifica la Decisión 94/474/CE, y en el cual constarán, al menos, los datos que se relacionan en el anexo VIII y que serán comunicados con la periodicidad establecida en el mismo anexo a la Comisión Nacional del Programa Integral Coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.

2. El laboratorio que realice los exámenes llevará un registro completo de las pruebas, donde se conservarán en particular los cuadernos de trabajo, los bloques de parafina y, cuando proceda, las fotografías de los borrones de "Western".

3. Estos registros se conservarán durante siete años.

4. Adscrito a la Dirección General de Ganadería, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, existirá un registro central de carácter informativo, que se nutrirá con los datos que le proporcionen las Comunidades Autónomas.

Disposición adicional primera. Carácter básico.

El presente Real Decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de la habilitación contenida en el artículo 149.1.16.a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición adicional segunda. Contratos de consultoría y asistencia.

Para facilitar el cumplimiento de los objetivos de formación y divulgación establecidos en el artículo 5 del presente Real Decreto, se podrán celebrar los contratos de consultoría, asistencia y servicios, en los casos en que se considere necesario, y de conformidad con lo dispuesto en el título IV del Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

Disposición adicional tercera. Convenios de colaboración.

Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrán suscribirse Convenios de colaboración con las Comunidades Autónomas para colaborar en la financiación de las actuaciones precisas para el cumplimiento del Programa Integral Coordinado que se regula en este Real Decreto, especialmente para facilitar el cumplimiento de los objetivos de formación del personal de los laboratorios autorizados por las Comunidades Autónomas para el diagnóstico de las EET, la dotación de medios a los laboratorios responsables del control analítico de encéfalos y de las sustancias destinadas a la alimentación de rumiantes a que se refiere el artículo 11 del presente Real Decreto, así como de los costes de la recogida y retirada de los MER y de los animales muertos.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Real Decreto.

Disposición final segunda. Facultad de modificación.

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo a modificar, en el ámbito de sus respectivas competencias y previa consulta con las Comunidades Autónomas, el contenido de los anexos del presente Real Decreto.

Disposición final tercera. Habilitación normativa.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para establecer los supuestos excepcionales en que las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas podrán permitir la incineración o la inhumación de materiales especificados de riesgo o de cuerpos enteros sin su coloración previa, o, cuando proceda, la separación de los materiales especificados de riesgo en las circunstancias previstas en el apartado 2 del artículo 3 del Real Decreto 2224/1993, de 17 de diciembre, sobre normas sanitarias de eliminación y transformación de

animales muertos y desperdicios de origen animal y protección frente a agentes patógenos en piensos de origen animal, y según un método que evite todo riesgo de transmisión de una encefalopatía espongiforme transmisible, y que cuente con la autorización y supervisión de la autoridad competente, en particular cuando los animales hayan muerto o se hayan matado en el contexto de medidas de lucha.

Disposición final cuarta. Modificación del Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles.

1. Se modifica el apartado 2, párrafo a), del artículo 1 del Real Decreto 1911/2000, al que se da la siguiente redacción:

"a) El cráneo, incluido el encéfalo, los ojos, las amígdalas, la médula espinal de los bovinos de más de doce meses de edad y el intestino, del duodeno al recto, de los bovinos de cualquier edad."

2. Se modifica el apartado 2, párrafo c), del artículo 1 del Real Decreto 1911/2000, al que se da la siguiente redacción: "c) Los cadáveres de los bovinos, ovinos y caprinos de cualquier edad."

Disposición final quinta. Entrada en vigor.

1. El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

2. No obstante lo previsto en el apartado anterior, la prohibición que recoge el artículo 14.2 de la presente disposición no será de aplicación antes del 1 de enero de 2001 y las prohibiciones que recogen los artículos 14.3 y 19.3 no serán de aplicación antes del 1 de marzo de 2001.

3. Asimismo, lo previsto en la disposición final cuarta no será de aplicación antes del 1 de enero de 2001.

Dado en Madrid a 22 de diciembre de 2000.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno y Ministro de la Presidencia,
MARIANO RAJOY BREY

ANEXO I

Información

Las Comunidades Autónomas remitirán, en soporte informático, los siguientes datos y documentación:

A. Programa de vigilancia de la EET

1. Número de casos sospechosos de cada especie animal sujetos a restricción de movimientos en virtud del apartado 2 del artículo 6.

2. Número de casos sospechosos de cada especie animal sujetos a examen de laboratorio en virtud del apartado 3 del artículo 6 y resultado final del examen.

3. Tamaño calculado de la subpoblación de animales muertos del Programa de vigilancia activa de EEB.

4. Número de animales bovinos de cada subpoblación sometidos a pruebas y resultados de las pruebas.

5. Número de animales ovinos y caprinos de cada subpoblación sometidos a exámenes y resultados de los exámenes.

6. Número, distribución por edad y distribución geográfica de los casos positivos de EEB y tembladera ; año, y cuando sea posible, mes de nacimiento de los animales con EEB nacidos después de la introducción de la prohibición de alimentación con proteínas animales.

7. Casos positivos y confirmados de EET entre animales de especies distintas de la bovina, ovina y caprina.

B. Controles de la alimentación animal

1. Número de industrias que elaboran piensos destinados a la alimentación de animales de granja mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos y número de industrias que elaboran piensos para animales de compañía.

2. Número de visitas de inspección realizadas y resultados.

3. Relación nominal de establecimientos visitados, con expresión del número de muestras tomadas en cada uno de ellos.

4. Número de muestras remitidas al laboratorio, indicando el centro de análisis y los resultados obtenidos.

5. Incidencias. Se hará constar el tipo y causa de la incidencia.

6. Igualmente, se remitirán los datos relativos a las inspecciones realizadas en granjas.

C. Inspección de industrias de transformación de subproductos

1. Número de visitas de inspección realizadas.

2. Relación nominal de establecimientos visitados, con expresión del número de muestras tomadas en cada uno de ellas.

3. Incidencias: Deficiencias encontradas y medidas adoptadas.

4. El listado actualizado de las industrias de transformación de despojo y subproductos que cumplen con lo establecido en el Real Decreto 2224/1993 y la Decisión 1999/534/CE.

ANEXO II

Vigilancia activa de las EETs

ANEXO II.A. PROGRAMA DE VIGILANCIA ACTIVA DE EEB

Se desarrollará en dos fases de acuerdo al siguiente esquema:

A) Primera fase

Esta fase se aplicará a partir del 1 de enero de 2001.

Subpoblaciones objeto de investigación:

a) Investigación para la detección de la EEB de todos los bovinos de más de treinta meses objeto del "sacrificio especial de urgencia" según se define en el apartado 14 del artículo 2, y animales sacrificados en virtud del párrafo c) del punto 28 del capítulo VI del anexo I del Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establece las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas.

b) Investigación para la detección de la EEB en los bovinos de más de 20 meses originarios o procedentes de Francia, Irlanda, Suiza, y Portugal.

c) Investigación para la detección de la EEB en los bovinos de más de veinte meses en explotaciones ganaderas o durante el transporte no sacrificados para el consumo humano. El número mínimo de muestras será de 5.000 que serán tomadas de forma continua a lo largo del año. La distribución mínima por Comunidades Autónomas será la que se describe en el siguiente cuadro:

(VER IMAGEN, PÁGINA 45558)

Número de muestras en animales muertos Comunidades Autónomas

Andalucía	593	Aragón	83
Castilla y León	1.053	Asturias	455
Castilla-La Mancha	218	Baleares	33
Cataluña	273	Canarias	15
Extremadura	470	Cantabria	370
Galicia	1.010	Castilla-La Mancha	218
La Rioja	33	Cataluña	273
Madrid	80	Extremadura	470
Murcia	10	Galicia	1.010
Navarra	98	La Rioja	33
Comunidad Valenciana	40	Madrid	80
País Vasco	170	Murcia	10
Total	5.000	Navarra	98
		Comunidad Valenciana	40
		País Vasco	170

B) Segunda fase

Además de seguir aplicando el programa de la primera fase, antes del 1 de julio de 2001 se investigarán, para la detección de la EEB, todos los bovinos de más de treinta meses objeto de sacrificio normal y destinados al consumo humano.

No obstante lo previsto en los apartados A) y B) de este anexo II.A, la Comunidad Autónoma podrá, si su situación específica lo aconseja, realizar la investigación en animales de una edad menor.

ANEXO II.B. PROGRAMA DE VIGILANCIA DE TEMBLADERA

Se llevará a cabo una investigación sobre las siguientes subpoblaciones:

a) Ovinos y caprinos de más de doce meses, que presenten síntomas neurológicos o de comportamiento durante, al menos, quince días y resistentes al tratamiento.

b) Ovinos y caprinos de más de doce meses, moribundos que no presenten ningún signo clínico de enfermedad infecciosa o traumática.

c) Ovinos y caprinos de más de doce meses que presenten otras patologías progresivas.

Dentro de estas subpoblaciones se investigarán sistemáticamente todos los animales que presenten la sintomatología neurológica descrita en el párrafo a). El resto de subpoblaciones definidas en los párrafos b) y c) se investigarán seleccionando los animales de mayor riesgo. Los riesgos que deben tenerse en cuenta para llevar a cabo esta selección son los que a continuación se detallan en orden decreciente:

1. Animales originarios de países con casos nativos de Tembladera.

2. Animales que pudieran haber consumido alimentos potencialmente contaminados.

3. Animales descendientes de padres o madres que han padecido la Tembladera.

La muestra debe tener como objetivo los animales de mayor edad de las subpoblaciones descritas.

El número de muestras examinadas anualmente en cada Comunidad Autónoma procedentes de las subpoblaciones mencionadas anteriormente no será inferior al tamaño de muestras indicado en el cuadro siguiente:

Número mínimo de muestras Comunidades Autónomas

Andalucía	172	Aragón
118	Asturias	
6	Baleares	
16	Canarias	
8	Cantabria	4
Castilla-La Mancha	133	Castilla y León
224	Cataluña	
44	Extremadura	
144	Galicia	11
9	Madrid	
28	Murcia	
34	Navarra	
34	País Vasco	
15	La Rioja	
10	Comunidad Valenciana	24
1.000	Total	

ANEXO III

Protocolo de toma y remisión de muestras

1. La toma de muestra en bovinos consistirá en la disección del tronco encefálico (unos 8 cm) de acuerdo con el siguiente esquema:
En el caso de ovinos y caprinos se podrá remitir el encéfalo completo o el tronco encefálico siguiendo el mismo esquema mencionado anteriormente.
2. Todas las muestras se remitirán refrigeradas a 4 °C y por un sistema que garantice la llegada de la muestra al laboratorio en un plazo máximo de veinticuatro-cuarenta y ocho horas desde el momento de la toma de muestra.

Las muestras irán acompañadas de la siguiente documentación:

a) Animales procedentes del Programa de EEB:

Todos los animales irán acompañados por la documentación establecida como modelo 1 del anexo VII.

Además, para los animales sospechosos se adjuntará la encuesta según el modelo 3 del anexo VII, que recoge los síntomas detectados.

b) Animales procedentes del Programa de Tembladera:

Todos los animales irán acompañados de la documentación establecida como modelo 2 del anexo VII.

Además, para los animales sospechosos de EEB y Tembladera se adjuntará la encuesta según el modelo 3 del anexo VII, que recoge los síntomas detectados.

La Hoja de remisión de muestras y el recipiente que contenga la muestra irán identificados de tal forma que permita relacionarlos en todo momento.

Preferentemente esta identificación corresponderá al número de crotal del animal.

ANEXO IV

Notificación de la enfermedad

1. Declaración de la enfermedad

Comunidad Autónoma.

Provincia afectada.

Municipio afectado.

Enfermedad que se sospecha.

Fecha de aparición del primer enfermo o sospechoso.

¿trata de foco primario o secundario? Número de foco.

Número de explotaciones afectadas.

Especies afectadas.

Por cada foco o explotación (1): Censo de la explotación por especies ; número de animales afectados, por especie ; número de animales muertos, por especie; número de animales sacrificados, por especie ; número de animales destruidos, por especie ; número de canales destruidas, por especie.

Fecha de confirmación de la enfermedad.

Método diagnóstico usado.

Centro que realizó las pruebas y conformidad.

Medidas de control adoptadas.

Distancia a otras explotaciones receptibles.

Origen de la enfermedad.

2. Información semanal

Semana de que se trate (día inicial y día final).

Comunidad Autónoma.

Provincia.

Municipio.

Enfermedad diagnosticada.

Número de foco.

Especies afectadas.

Evolución del foco.

Censo de explotaciones/especies: Número de animales afectados/especies ; número de animales muertos/por especie ; número de animales sacrificados/por especie ; número de animales destruidos, por especie, número de canales destruidas, por especie.

Medidas de control adoptadas.

Pronóstico sobre la evolución del foco.

3. Extinción del foco

Comunidad Autónoma.

Provincia afectada.

Municipio.

Enfermedad declarada.

Fecha de declaraci3n.

N3mero de foco.

Fecha de extinci3n.

Fecha de levantamiento de restricciones.

ANEXO V

Excepciones a la prohibici3n de sustancias en la alimentaci3n animal

Excepciones a la prohibici3n:

1. Prote3nas autorizadas para animales de producci3n distintos de los rumiantes:

a) Harina de pescado.

b) Fosfato dic3lcico.

c) Prote3nas hidrolizadas.

2. Prote3nas autorizadas para todas las especies:

a) Leche y productos l3cteos.

b) Gelatina de no rumiantes para los recubrimientos de aditivos de acuerdo con la Directiva 70/524/CEE, del Consejo, sobre aditivos en la alimentaci3n animal.

ANEXO VI

Industrias de transformaci3n de cad3veres, despojos y subproductos

ANEXO VI.A. MATERIAS PRIMAS PROHIBIDAS

a) Todos los cad3veres de animales de la especie porcina, bovina, caprina, ovina, aves, equinos, peces de piscifactor3a y otros utilizados para la producci3n agraria, no sacrificados para el consumo humano incluyendo los nacidos muertos, los abortos y los muertos durante el transporte.

b) Los cad3veres de animales de compa33a, animales de circo, los animales utilizados en experimentaciones y los animales salvajes que determine la autoridad competente.

c) Los animales sacrificados en granja en el contexto de medidas de erradicaci3n de enfermedades.

d) Los animales muertos por la aplicaci3n de medias de emergencia por razones de bienestar y los animales de producci3n fallecidos en el transporte.

ANEXO VI.B. INSPECCIÓN

La inspección de este tipo de industrias se efectuará siguiendo las siguientes fases:

A. Procedimiento de validación de las industrias de transformación de desperdicios de mamíferos

Los procedimientos de validación para las industrias que transformen subproductos de mamíferos salvo las excepciones contempladas en el apartado 3 del artículo 1 de la Decisión 1999/534/CE, tendrán en cuenta, como mínimo, los indicadores siguientes:

1. Descripción del proceso (mediante un diagrama del flujo del procedimiento).

2. Identificación de los puntos críticos de control, incluida la velocidad de transformación de la materia en el caso del sistema continuo.

3. Cumplimiento de los requisitos de transformación siguientes:

a) Dimensión máxima de las partículas: 50 mm.

b) Temperatura: T 133 °C.

c) Tiempo: Al menos veinte minutos sin interrupción.

d) Presión (absoluta) producida por vapor saturado:

3 bares como mínimo. Por vapor saturado, se entiende que se ha evacuado todo el aire de la cámara de esterilización y se ha sustituido por vapor.

4. Cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 3 de este anexo:

a) Dimensión de las partículas en los procesos de presión discontinua y continua: La dimensión de las partículas se determina por la dimensión del orificio de la picadora o de los intersticios.

b) Temperatura, presión, tiempo de transformación y velocidad de transformación de la materia (únicamente para el sistema continuo):

1. Sistema de presión discontinua: la temperatura debe controlarse con un termopar permanente y registrarse en tiempo real, la fase de presión debe controlarse con un manómetro permanente. La presión debe registrarse en tiempo real, el tiempo de transformación debe indicarse mediante diagramas tiempo/temperatura y tiempo/presión.

Al menos una vez al año deberán calibrarse el termopar y el manómetro.

2. Sistema de presión continua: la temperatura y la presión deben controlarse con termopares, o con una pistola de infrarrojos, y manómetros utilizados en posiciones precisas durante todo el sistema de transformación de tal manera que la temperatura y la presión cumplan las condiciones establecidas en el apartado 3 de este anexo en el conjunto del sistema continuo o en una parte del mismo. La temperatura y la presión deben registrarse en tiempo real, la medición del tiempo mínimo

de tránsito en la parte completa relevante del sistema continuo cuando la temperatura y la presión cumplan las condiciones establecidas en el apartado 3 de este anexo, deberán facilitarse a las autoridades competentes, mediante el uso de marcadores insolubles (por ejemplo, dióxido de manganeso) o de un método que ofrezca garantías equivalentes. Una medición exacta y control de la velocidad de transformación de la materia es fundamental y deberá efectuarse durante la prueba de validación en función de un punto crítico de control que pueda controlarse continuamente de la siguiente manera: número de revoluciones por minuto (rev./min.), potencia eléctrica (amperios con un determinado voltaje), porcentaje de evaporización o condensación, o número de golpes de bomba por unidad de tiempo.

Todo el material de medición y control deberá calibrarse al menos una vez al año.

Los establecimientos deberán presentar a las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma un certificado de validación del proceso de fabricación firmado por una empresa colaboradora acreditada oficialmente para este fin, de modo que todos los aparatos de medida y registro y los datos proporcionados por los mismos, reflejen fielmente los parámetros de temperatura, presión y tiempo a que son transformadas las materias primas. Igualmente, la empresa colaboradora certificará, por lo menos, una vez al año, el estado de funcionamiento de todos los equipos, principalmente los que soportan presión. Asimismo, deberá presentar a la autoridad competente un informe en el cual se garantice que se ha efectuado un proceso de trabajo real durante su visita, en el que ha verificado el buen funcionamiento de los equipos y el cumplimiento de los parámetros citados.

Los procedimientos de validación se repetirán periódicamente o cuando las autoridades competentes lo consideren necesario y, en cualquier caso, cada vez que el proceso experimente una alteración importante (por ejemplo, cambio de maquinaria, cambio de materias primas, etc.). En estos controles la autoridad competente podrá auxiliarse de personal técnico cualificado en la comprobación de las características técnicas del proceso de fabricación.

5. Se garantizará que la purificación de todas las grasas extraídas derivadas de desperdicios de rumiantes de forma que los niveles máximos de impurezas totales insolubles restantes no excedan del 0,15 por cien en peso.

B. Control documental

1. Comprobación documental del tipo de proceso para el que está autorizada la industria de tratamiento:

Material de bajo riesgo, alto riesgo, materiales especificados de riesgo (MER) o almacén intermediario.

2. Control del origen de las materias primas: Listado de materias primas y documentación de acompañamiento de las mismas desde el centro de producción.

3. Listado de proveedores: Mataderos, salas de despiece, carnicerías, grandes superficies, economatos, etc.

4. En su caso, explotaciones de origen de los cadáveres y documentación de acompañamiento:

a) Del calibrado de los aparatos.

b) De los registros de tratamiento de las materias primas. Tiempo, temperatura, presión y tamaño de partícula.

c) Autocontroles microbiológicos: Frecuencia, toma de muestras en puntos críticos y en el producto terminado, métodos analíticos, laboratorios, resultados.

d) Del destino de los productos finales: Nombre, número de autorización y dirección de la empresa de destino de los productos elaborados. Documentación de acompañamiento. En el caso de partidas destinadas al comercio intracomunitario se comprobar que se expiden los certificados establecidos en la Decisión 97/735, modificada por la 1999/534/CE.

e) Libro de registro de inspecciones oficiales. Actas de toma de muestras y resultados.

f) Comprobación de la capacidad de transformación de la planta. Relación entre entrada de materias primas y salida de productos.

g) Tipos de productos finales. Volumen de los mismos.

h) Comprobación de registros (temperatura, presión y tiempo).

i) Destino de los productos finales.

j) Comprobación del período de almacenamiento de los productos finales. Capacidad de almacenamiento.

5. En relación con las plantas autorizadas para la reducción de materiales especificados de riesgo (MER), se prestará especial atención a:

a) Origen del material: Documento de acompañamiento. Cantidad.

b) Producto final. Cantidad. Duración del almacenamiento.

c) Destinos del producto final.

6. Los almacenes intermedios, deberán estar, igualmente, autorizados, y se prestará especial atención a:

a) Tiempo de permanencia de las materias primas.

b) Control de proveedores.

c) Control de destinos y vinculación, en su caso, a industrias de transformación.

C. Inspección de las instalaciones

Se comenzará a inspeccionar por la zona limpia, pasando posteriormente a la sucia, utilizando siempre vestuario adecuado.

1. Medios de transporte de las materias primas:
Estanqueidad, limpieza y desinfección.

2. Capacidad de tratamiento de la planta.

Comprobación que las materias primas son procesadas inmediatamente tras su llegada. No hay que olvidar que las materias a las que nos referimos son generadoras de contaminación por proliferación de roedores, insectos, transmisión de olores, difusión de enfermedades, etc.

3. Capacidad de transformación: registro de entradas y salidas.

4. Capacidad de almacenamiento de los productos finales.

5. Comprobación del correcto funcionamiento de las instalaciones:
Balsa de desinfección.

Separación neta de zonas sucias y limpias.

Estado de las tolvas de crudo.

Limpieza periódica de tolvas, cintas sinfín, molinos y conducciones, al menos, semanal.

Cloración de agua.

Lavado, desinfección de camiones y contenedores.

Puesta en marcha de digestores.

Circulación cerrada de grasas y harinas.

Comprobación de los registros de temperatura, tiempo y presión, así como su coherencia con los otros mecanismos de control.

Verificación oficial del calibrado de los aparatos de medida. Para estas comprobaciones, las empresas deberán presentar la correspondiente certificación realizada por empresas colaboradoras y acreditadas por la autoridad competente, mediante la realización de pruebas in situ.

Verificación de sondas.

Comprobación de la temperatura de agua condensada a la salida de la depuradora.

Funcionamiento depuradora.

Comprobación de la salida de producto procesado.

Comprobación del tamaño de la partícula.

Tanques de grasa.

Silo de harina.

Almacén de harinas y grasas.

Locales de almacenamiento.

Comprobación de vestuarios y aseos en cada zona.

D. Procedimientos de autocontrol La industria deberá establecer un plan de autocontrol, indicando en el mismo los puntos críticos, periodicidad, laboratorio, tipos de análisis, medidas a tomar en caso de resultados desfavorables.

Los autocontroles del producto terminado y en los puntos críticos, se deberán llevar a cabo con la frecuencia que marca el Real Decreto 2224/1993.

Las industrias deberán notificar a la autoridad competente cuando detecten la existencia de un fallo en el proceso que afecte al cumplimiento con las condiciones exigidas por la normativa, con el fin de comprobar que el producto ha sido totalmente reprocesado.

Las empresas harán constar en un libro de registro los autocontroles efectuados.

ANEXO VII

Modelos de documentación

a) Modelo 1: hoja de campo, programa de vigilancia EEB.

b) Modelo 2: hoja de campo, programa de vigilancia Scrapie.

c) Modelo 3: encuesta de cuadro clínico de animales sospechosos de EEB y Tembladera.

(VER IMÁGENES, PÁGINAS 45562 A 45565).

ANEXO VIII

Registros

Los datos mínimos que contendrán los registros mencionados en el apartado 1 del artículo 27, y que se remitirán con una periodicidad quincenal, serán los siguientes:

a) Número y tipos de animales sujetos a restricción de movimientos en virtud del apartado 2 del artículo 6.

b) Número y resultados de los exámenes clínicos y epidemiológicos efectuados en aplicación de lo dispuesto en el apartado 2 artículo 6.

c) Número y resultados de los exámenes de laboratorio efectuados en aplicación del apartado 3 del artículo 6.

d) Número, identidad y origen de los animales como muestras en el contexto de los programas de seguimiento contemplados en el anexo II y, cuando sea posible, edad, raza e información anamnésica.

ANEXO IX

Investigación epizootiológica

Cuando se diagnostique una encefalopatía espongiforme transmisible se llevará a cabo una investigación que deberá identificar los siguientes puntos:

1. En el caso de EEB:

a) Todos los miembros, óvulos y descendientes de última generación de las hembras en las que se haya confirmado la enfermedad y cuyos óvulos, embriones o descendientes hayan sido recogidos o hayan nacido tras la aparición clínica de la enfermedad en la madre o en los dos años anteriores.

b) Todos los animales del mismo grupo de edad que el animal en que se haya confirmado la enfermedad.

c) El origen posible de la enfermedad y la identificación de otras explotaciones en las que se encuentren animales, embriones u óvulos que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET, haber recibido los mismos piensos o haber estado expuestos a la misma fuente de contaminación.

d) La circulación de piensos y demás materiales potencialmente contaminados o cualquier otro medio de transmisión que pueda haber transmitido el agente de la EET a la explotación de que se trate o desde la misma.

2. En el caso de Tembladera:

a) Todos los rumiantes que no sean animales de las especies ovinas y caprina de la explotación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad.

b) Los genitores, todos los embriones, óvulos y descendientes de primera generación del animal en el que se haya confirmado la enfermedad.

c) Todos los animales del mismo grupo de edad del animal en que se haya confirmado la enfermedad.

d) Todos los animales de las especies ovina y caprina de la explotación del animal en que se haya confirmado la enfermedad, además de los mencionados en los párrafos b) y c).

e) El posible origen de la enfermedad y la identificación de otras explotaciones en las que haya animales, embriones u óvulos que puedan haber resultado infectados por el agente causante de la EET, haber recibido los mismos piensos o haber estado expuestos a la misma fuente de contaminación.

f) La circulaci3n de piensos y dem3s materiales potencialmente contaminados o cualquier otro medio de transmisi3n que pueda haber transmitido el agente de la EET a la explotaci3n de que se trate desde la misma.

ANEXO X

Medidas de erradicaci3n

En el caso de diagnosticarse o en el caso de sospecha en la que no se pueda descartar la presencia de una EET tras la realizaci3n de los oportunos an3lisis laboratoriales, se proceder3 al sacrificio de los siguientes animales:

a) En el caso de EEB:

1.3 Todos los rumiantes presentes en la exploraci3n donde se ha diagnosticado la enfermedad.

2.3 En el caso de que el animal afectado fuera una hembra, se sacrificar3n su 3ltima descendencia nacida en el periodo de dos a3os anterior a la aparici3n de los primeros signos de enfermedad. Igualmente, se destruir3n todos los 3vulos y embriones recogidos del animal afectado en los dos 3ltimos a3os anteriores o posteriores a la aparici3n de los primeros s3ntomas cl3nicos.

3.3 Todos los bovinos nacidos durante los doce meses anteriores o posteriores al nacimiento de bovino afectado y en el mismo reba3o que 3ste, o que durante los doce primeros meses de vida fueron criados en alg3n momento con el bovino afectado y que en cualquier caso pudieron consumir los mismos alimentos potencialmente contaminados que consumi3 el bovino afectado durante sus doce primeros meses de vida.

4.3 Sacrificio de todos aquellos animales que, en virtud del resultado de la encuesta epizootiol3gica, se estime que puedan estar contaminados, por el 3rgano competente de la Comunidad Aut3noma.

b) En el caso de Tembladera:

1.3 Se sacrificar3n todos los ovinos y caprinos presentes en la explotaci3n.

2.3 Sacrificio de todos aquellos animales que, en virtud del resultado de la encuesta epizootiol3gica, se estime, por el 3rgano competente de la Comunidad Aut3noma, que puedan estar contaminados.

ANEXO XI

(VER IMAGEN, P3GINA 45565)

Certificaci3n veterinaria sobre animales de la especie bovina, ovina o caprina, destinados a matadero

El abajo firmante, don

veterinario oficial/veterinario habilitado (1) asignado a la explotación ganadera, certifica que los animales de la especie, con la siguiente identificación

y destinados al matadero, no presentan síntomas clínicos de ninguna de las enfermedades relacionadas en el artículo 5 del Real Decreto 147/1993, y se han respetado los plazos de espera prescritos para los tratamientos autorizados, según consta en el Registro de la Explotación, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, y por tanto se consideran aptos para su sacrificio con destino al consumo humano.

Asimismo, en la explotación no se ha producido ninguna incidencia, en los últimos treinta días, que haga pensar en la presencia de una presunta patología que pudiera hacer a los animales no aptos para su sacrificio con destino al consumo humano.

En, a de de

Fdo.:

(1) Téchese lo que no proceda.