

REAL DECRETO 2179/2004, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la fiebre aftosa.

Las medidas de lucha contra la fiebre aftosa están contenidas en el Real Decreto 2223/1993, de 17 de diciembre, por el que se establecen las medidas de lucha contra la fiebre aftosa y las de sanidad animal en los intercambios intracomunitarios e importaciones de animales de las especies de bovino, porcino, de carnes frescas o de productos a base de carnes procedentes de terceros países.

La Unión Europea ha establecido nuevas medidas de lucha contra la fiebre aftosa mediante la Directiva 2003/85/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa, por la que se derogan la Directiva 85/511/CEE y las Decisiones 89/531/CEE y 91/665/CEE y se modifica la Directiva 92/46/CEE.

Dicha regulación tiene en cuenta la epizootia de fiebre aftosa que se produjo en ciertos Estados miembros en 2001, que demostró que un foco puede tomar rápidamente proporciones de epizootia y causar perturbaciones en toda la Unión Europea ; el informe de 1998 de los grupos de expertos de los Estados miembros sobre una revisión de la legislación comunitaria relativa a la fiebre aftosa ; las conclusiones de la Conferencia Internacional sobre la Prevención y el Control de la Fiebre Aftosa, celebrada en Bruselas en diciembre de 2001 ; la Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de diciembre de 2002, sobre la epizootia de fiebre aftosa de 2001 en la Unión Europea ; las recomendaciones del informe de 1993 de la trigésima sesión de la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa, de la Organización para la Agricultura y la Alimentación, y los cambios introducidos en el Código Zoosanitario y en el manual de normas de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) para las pruebas de diagnóstico y las vacunas de la OIE.

Este real decreto se estructura en cinco títulos, dedicados a:

- a) El título I, a las disposiciones generales.
- b) El título II, a la lucha contra focos, dividido en nueve capítulos, que regulan, respectivamente, la notificación de la enfermedad ; las medidas en caso de sospecha ; las medidas en caso de confirmación; las medidas en casos especiales ; las explotaciones constituidas por diferentes unidades de producción epizootiológicas y explotaciones de contacto ; las zonas de proyección y vigilancia ; la regionalización, control de movimientos e identificación ; la vacunación; y la recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa.
- c) El título III, las medidas preventivas, y regula en siete capítulos los laboratorios y establecimientos que manipulen virus de la fiebre aftosa ; el diagnóstico de la enfermedad ; el plan de alerta y ejercicios de alerta en tiempo real ; los centros de lucha y grupos de expertos; los bancos de antígenos y vacunas ; la fiebre aftosa en otras especies ; y las garantías complementarias para el intercambio intracomunitario.
- d) El título IV, a los intercambios con terceros países.
- e) El título V, finalmente, a las medidas de aplicación, y comprende el régimen sancionador y el procedimiento de adopción de medidas epizootiológicas especiales.

De esta regulación conviene destacar que se prevén medidas preventivas para evitar la llegada de la fiebre aftosa a la Unión Europea y al ganado, a partir de países vecinos o por la introducción, en el territorio de la Unión, de animales vivos y de productos de origen animal, actuaciones inmediatas tan pronto como se sospeche la presencia de la enfermedad, para, si se confirma, aplicar medidas de lucha inmediatas y eficaces, y se establece una nueva política de

vacunación de urgencia y de aplicación de los principios de regionalización, para permitir la puesta en práctica de medidas estrictas de lucha contra la enfermedad en una parte determinada de la Unión Europea, sin poner en peligro los intereses generales de la Unión.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, las competencias para la ejecución de este real decreto corresponden a las comunidades autónomas, excepto en lo que se refiere al movimiento de animales con terceros países, que corresponde a los órganos de la Administración General del Estado competentes en materia de sanidad exterior, así como en cuanto afecte a los animales adscritos a los Ministerios del Interior y de Defensa y a sus organismos públicos, en que esta disposición será aplicada por ellos.

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2003/85/CE, se establecen las medidas mínimas de lucha contra la fiebre aftosa y se modifica el Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y 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 las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de noviembre de 2004,

D I S P O N G O :

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene por objeto establecer las medidas de lucha mínimas que se deben aplicar en caso de foco de fiebre aftosa, independientemente del tipo de virus, así como determinadas medidas preventivas destinadas a mejorar la concienciación y la preparación de las autoridades competentes y de los ganaderos ante la fiebre aftosa.

Artículo 2. Definiciones.

1. A los efectos de lo previsto en este real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. El Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria será el previsto en el artículo 27 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Animal de una especie sensible: todo animal, de producción, de compañía o silvestre, de los subórdenes *"Ruminantia"*, *"Suina"* y *"Tylopoda"* del orden *"Artiodactyla"*.

En caso de medidas específicas, en especial las adoptadas en aplicación del artículo 15 y del artículo 80.2, podrán considerarse sensibles a la fiebre aftosa, sobre la base de datos científicos, otros animales, como por ejemplo los de los órdenes \\\"Rodentia\\\" o \\\"Proboscidae\\\".

b) Explotación: sin perjuicio del concepto previsto en el apartado 12 del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, se entenderá, asimismo, como explotación el establecimiento, agrícola o no, incluidos los circos, situado en el territorio nacional, en el que se críen o mantengan animales de especies sensibles de forma permanente o temporal.

A los efectos de lo dispuesto en el artículo 10.1, esta definición no incluye las zonas de domicilio personal de tales establecimientos, a menos que se mantengan en ellas, de forma permanente o temporal, animales de especies sensibles, incluidos los mencionados en el artículo 80.2, ni los mataderos, los medios de transporte, los puestos de inspección fronterizos, o las zonas cercadas en que se mantengan y puedan cazarse animales de especies sensibles si tales zonas cercadas tienen un tamaño que haga inaplicables las medidas contempladas en el artículo 10.

c) Rebaño: todo grupo de animales que se mantenga en una explotación como unidad epizootiológica ; si en una explotación se mantiene más de un rebaño, cada uno de estos rebaños constituirá una unidad distinta y tendrá la misma consideración sanitaria.

Excepcionalmente, la autoridad competente podrá considerar rebaño un solo animal, en función de las circunstancias sanitarias concurrentes.

d) Propietario: toda persona, física o jurídica, que sea propietaria de un animal de una especie sensible o esté encargada de su mantenimiento, con remuneración o sin ella.

e) Autorización: la autorización escrita concedida por las autoridades competentes, de la que debe disponerse en los ejemplares necesarios para las inspecciones posteriores de acuerdo con la normativa pertinente al respecto.

f) Período de incubación: el lapso de tiempo entre la infección y la aparición de signos clínicos de fiebre aftosa ; en concreto, a efectos de este real decreto, 14 días en el caso de animales bovinos y porcinos, y 21 días en el caso de animales ovinos y caprinos y cualquier otro animal de una especie sensible.

g) Animal sospechoso de estar infectado: el animal de una especie sensible que presente signos clínicos o lesiones observadas en la autopsia o reacciones en pruebas de laboratorio de tal tipo que pueda sospecharse razonablemente la presencia de fiebre aftosa.

h) Animal sospechoso de estar contaminado: el animal de una especie sensible que, de acuerdo con la información epizootiológica recogida, pueda haberse expuesto directa o indirectamente al virus de la fiebre aftosa.

i) Caso de fiebre aftosa o animal infectado con fiebre aftosa: el animal o cadáver de animal de una especie sensible en el que se haya confirmado oficialmente la presencia de fiebre aftosa teniendo en cuenta las definiciones del anexo I:

1.º Bien por signos clínicos o lesiones observadas en la autopsia oficialmente confirmados y correspondientes a la fiebre aftosa.

2.º Bien como resultado de un examen de laboratorio realizado de conformidad con el anexo XIII.

j) Foco de fiebre aftosa: la explotación en que se mantengan animales de especies sensibles y que se ajuste a uno o varios de los criterios recogidos en el anexo I.

k) Foco primario: el foco a que se refiere el artículo 4.1.a).1.º del Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.

l) Matanza: la matanza de animales tal como se define en el artículo 2.f) del Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza.

m) Sacrificio de urgencia: el sacrificio en casos de urgencia, tal como se define en el artículo 2.g) del Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza, de animales que, según datos epizootiológicos, diagnósticos clínicos o resultados de pruebas de laboratorio, no se consideran infectados ni contaminados con el virus de la fiebre aftosa, incluido el sacrificio por razones de bienestar animal.

n) Transformación: uno de los tratamientos de los materiales de categoría 1 ó 2, en función de la especie de que se trate, establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano, aplicado de modo que se evite el riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa.

ñ) Regionalización: la delimitación de una zona restringida en la que se aplican restricciones al comercio o a los movimientos de determinados animales o productos animales según se contempla en el artículo 45, para evitar la propagación de la fiebre aftosa a la zona libre, en la que no se aplica ninguna restricción de acuerdo con este real decreto.

o) Región: la provincia.

p) Subregión: la zona especificada en el anexo de la Decisión 2000/807/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2000, que establece el impreso codificado y los códigos para la notificación de las enfermedades de los animales prevista en la Directiva 82/894/CEE del Consejo, que deroga las Decisiones 84/90/CEE y 90/442/CEE.

q) Banco comunitario de antígenos y vacunas: el establecimiento apropiado, designado con arreglo al procedimiento correspondiente, para el almacenamiento de reservas en la Unión Europea, tanto de antígenos inactivados concentrados del virus de la fiebre aftosa para la producción de la vacuna contra esta enfermedad, como de medicamentos veterinarios inmunológicos (vacunas) reconstituidos a partir de dichos antígenos y autorizados de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

r) Vacunación de urgencia: la vacunación de acuerdo con el artículo 50.1.

s) Vacunación protectora: la vacunación de urgencia practicada en explotaciones de una zona determinada para proteger a los animales de especies sensibles que se encuentren dentro de dicha zona frente a la propagación aérea o mediante fómites del virus de la fiebre aftosa, y donde esté previsto mantener vivos a los animales tras la vacunación.

t) Vacunación de supresión: la vacunación de urgencia aplicada exclusivamente junto con una política de supresión de animales en una explotación o zona donde sea urgente reducir la cantidad de virus circulantes de fiebre aftosa y el riesgo de propagación del virus fuera del perímetro de la explotación o zona, y donde esté previsto destruir los animales tras la vacunación.

u) Animal silvestre: un animal de una especie sensible que vive fuera de una explotación según se define en el párrafo b) o en uno de los establecimientos a que se refieren los artículos 15 y 16.

v) Caso primario de fiebre aftosa en animales silvestres: todo caso de fiebre aftosa que se detecte en un animal silvestre de una zona en la que no se apliquen medidas de conformidad con los apartados 3 ó 4 del artículo 80.

TÍTULO II

Lucha contra focos

CAPÍTULO I

Notificación

Artículo 3. Notificación de la enfermedad.

1. La presencia, o su sospecha, de la fiebre aftosa deberá ser objeto de notificación obligatoria e inmediata a la autoridad competente.

2. El propietario o cualquier persona que atienda a animales, los acompañe durante el transporte o cuide de ellos estará obligado a notificar sin demora a las autoridades competentes o al veterinario oficial la presencia, sospechada o confirmada, de fiebre aftosa, y mantendrá a los animales infectados, o sospechosos de estar infectados con fiebre aftosa, retirados de otros lugares donde haya animales de especies sensibles con riesgo de infectarse o contaminarse con el virus de la fiebre aftosa.

3. Los veterinarios, incluidos los oficiales, el personal de responsabilidad de laboratorios oficiales o privados, tanto veterinarios como de otro tipo, y toda persona que tenga alguna relación profesional con animales de especies sensibles o productos derivados de tales animales estarán obligados a notificar sin demora a las autoridades competentes cualquier dato sobre la presencia, sospechada o confirmada, de fiebre aftosa, que lleguen a conocer antes de la intervención oficial en el ámbito de este real decreto.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación, la autoridad competente en cuyo territorio se confirme un foco de fiebre aftosa o un caso primario de fiebre aftosa en animales silvestres notificará la enfermedad y proporcionará datos e informes escritos, de acuerdo con el anexo II, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para que este notifique dicha enfermedad e informe a la Comisión Europea, a través del cauce correspondiente, y a los demás Estados miembros, de acuerdo con lo dispuesto en el citado anexo II.

CAPÍTULO II

Medidas en caso de sospecha de un foco de fiebre aftosa

Artículo 4. Medidas en caso de sospecha de un foco de fiebre aftosa.

1. Cuando en una explotación se encuentren uno o más animales sospechosos de estar infectados o contaminados, se aplicarán las medidas contempladas en los apartados 2 y 3.

2. La autoridad competente pondrá en práctica inmediatamente, bajo su supervisión, los medios de investigación oficial para confirmar o descartar la presencia de fiebre aftosa y, en particular, hará tomar las muestras pertinentes para los exámenes de laboratorio necesarios con objeto de confirmar un foco conforme a la definición de foco del anexo I.

3. Tan pronto como se notifique la sospecha de la infección, la autoridad competente colocará la explotación mencionada en el apartado 1 bajo vigilancia oficial y velará en particular por que:

a) Se efectúe el recuento de todas las categorías de animales presentes en la explotación y que, de cada categoría de animales de especies sensibles, se precise el número de animales ya muertos y el de animales sospechosos de estar infectados o contaminados.

b) Se actualice el recuento contemplado en el párrafo a) para tener en cuenta los animales de especies sensibles nacidos o muertos durante el periodo de sospecha, y que esta información sea presentada por el propietario a petición de la autoridad competente y controlada por dicha autoridad en cada visita.

c) Se registren todas las existencias de leche, productos lácteos, carne, productos cárnicos, preparados de carne, canales, pieles, lana, esperma, embriones, óvulos, purines y estiércol, así como de pienso y cama que haya en la explotación, y que se conserven estos registros.

d) No entre ni salga de la explotación ningún animal de una especie sensible, salvo si se trata de una explotación constituida por diferentes unidades epizootiológicas contemplada en el artículo 18, y que todos los animales de especies sensibles de la explotación se mantengan en sus locales de estabulación o en otros lugares que permitan su aislamiento.

e) Se utilicen medios apropiados de desinfección en las entradas y salidas de los edificios o lugares que alberguen animales de las especies sensibles, así como en las de la propia explotación.

f) Se realice una encuesta epizootiológica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13.

g) Con el fin de facilitar la encuesta epizootiológica, se tomen las muestras necesarias para la realización de pruebas de laboratorio, de conformidad con el apartado 2.1.1.1 del anexo III.

Artículo 5. Movimientos de entrada y salida de una explotación en caso de sospecha de un foco de fiebre aftosa.

1. Las autoridades competentes velarán por que, además de las medidas contempladas en el artículo 4, se prohíba todo movimiento de entrada y de salida de una explotación cuando se sospeche la presencia de un foco de fiebre aftosa. Dicha prohibición se aplicará en particular:

a) A la salida de la explotación de carnes o canales, productos cárnicos, preparados de carne, leche o productos lácteos, esperma, óvulos o embriones de animales de las especies sensibles, así como de piensos, utensilios, objetos u otros materiales tales como lana, pieles, pelo o desperdicios animales, purines, estiércol o cualquier elemento que pueda transmitir el virus de la fiebre aftosa.

b) Al movimiento de animales de especies insensibles a la fiebre aftosa.

c) A la entrada y salida de personas en la explotación, en la forma y condiciones previstas en el artículo 17.1.e) de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

d) A la entrada y salida de vehículos de la explotación.

2. No obstante la prohibición establecida en el apartado 1.a), en caso de dificultades para almacenar la leche en la explotación, las autoridades competentes podrán decidir que la leche se destruya en la explotación o bien autorizar que la leche se transporte, bajo supervisión veterinaria y sólo en un medio de transporte acondicionado convenientemente para evitar todo riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa, desde la explotación hasta el lugar más cercano posible donde pueda eliminarse o transformarse de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano, o tratarse de forma que se garantice la destrucción del virus de dicha enfermedad.

3. No obstante las prohibiciones establecidas en los párrafos b), c) y d) del apartado 1, las autoridades competentes podrán autorizar dichos movimientos de entrada y salida de la explotación aplicando todas las condiciones necesarias para evitar la propagación del virus de la fiebre aftosa.

Artículo 6. Extensión de las medidas a otras explotaciones.

1. La autoridad competente hará extensivas las medidas contempladas en los artículos 4 y 5 a otras explotaciones en caso de que se sospeche una contaminación debido a su implantación, su construcción y configuración o a los contactos con animales de la explotación mencionada en el artículo 4.

2. La autoridad competente aplicará, como mínimo, las medidas contempladas en el artículo 4 y en el artículo 5.1 a los establecimientos o medios de transporte a que se refiere el artículo 16, cuando la presencia de animales de especies sensibles haga sospechar una infección o contaminación con el virus de la fiebre aftosa.

Artículo 7. Zona de control temporal.

1. La autoridad competente podrá establecer una zona de control temporal cuando lo requiera la situación epizootiológica, especialmente en caso de elevada densidad de animales de especies sensibles, de movimiento intensivo de animales o personas en contacto con animales de especies sensibles, de retrasos en las notificaciones de consideración sospechosa o de insuficiencia en la información sobre el posible origen y formas de introducción del virus de la fiebre aftosa.

2. En las explotaciones situadas en la zona de control temporal donde se mantengan animales de especies sensibles, se aplicarán, al menos, las medidas contempladas en el apartado 2 y en el apartado 3.a), b) y d) del artículo 4 y en el artículo 5.1.

3. Las medidas aplicadas en la zona de control temporal podrán completarse con la prohibición temporal de movimientos de todos los animales en la totalidad o parte de una comunidad autónoma, decidida por su autoridad competente. No obstante, la prohibición de movimientos de animales de especies insensibles a la fiebre aftosa no durará más de 72 horas, a menos que lo justifiquen circunstancias excepcionales.

Artículo 8. Programa preventivo de erradicación.

1. Cuando la información epizootiológica u otro tipo de datos así lo aconseje, la autoridad competente podrá aplicar un programa preventivo de erradicación, incluido el sacrificio preventivo de animales de especies sensibles que puedan estar contaminados y, si se

considera necesario, de animales procedentes de unidades de producción relacionadas epizootiológicamente o de explotaciones colindantes.

2. En tal caso, deberán realizarse una toma de muestras y exámenes de animales de especies sensibles, al menos, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2.1.1.1 del anexo III.

3. La autoridad competente notificará, con la debida antelación, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado por este a la Comisión Europea, a través del cauce correspondiente, la aplicación de las medidas contempladas en este artículo.

Artículo 9. Mantenimiento de las medidas.

Las medidas previstas en los artículos 4 a 7 no se retirarán por la autoridad competente mientras no se haya descartado oficialmente la sospecha de fiebre aftosa.

CAPÍTULO III

Medidas en caso de confirmación de un foco de fiebre aftosa

Artículo 10. Medidas en caso de confirmación de un foco de fiebre aftosa.

1. Tan pronto como se confirme un foco de fiebre aftosa, las autoridades competentes velarán por que, además de las medidas contempladas en los artículos 4 a 6, se apliquen en la explotación, sin demora, también las siguientes medidas:

a) Se sacrificarán in situ todos los animales de especies sensibles de la explotación.

En circunstancias excepcionales, los animales de especies sensibles podrán sacrificarse en el lugar más cercano adecuado a tal fin, bajo supervisión oficial y de forma que se evite el riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa durante el transporte y la matanza.

La autoridad competente notificará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado por este a la Comisión Europea, a través del cauce correspondiente, la existencia de tales circunstancias excepcionales y las medidas tomadas.

b) El veterinario oficial velará por que, antes de la matanza de los animales de especies sensibles, o durante ella, se tomen en número suficiente y de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2.1.1.1 del anexo III todas las muestras adecuadas necesarias para la encuesta epizootiológica contemplada en el artículo 13.

La autoridad competente podrá decidir que no se apliquen las disposiciones del artículo 4.2 en caso de aparición de un foco secundario que esté relacionado epizootiológicamente con un foco primario del que ya se hubieran tomado muestras de acuerdo con dicho apartado, siempre que tales muestras sean adecuadas y en número suficiente para la encuesta epizootiológica contemplada en el artículo 13.

c) Los cadáveres de los animales de especies sensibles que hayan muerto en la explotación y los cadáveres de los animales que se hayan sacrificado de acuerdo con el párrafo a) serán tratados, sin retrasos injustificados y bajo supervisión oficial, de forma que no haya ningún riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa.

Cuando por circunstancias particulares sea necesario enterrar o incinerar los cadáveres, bien in situ bien en otro lugar, tales operaciones se efectuarán de acuerdo con las instrucciones preparadas con antelación en el ámbito de los planes de alerta contemplados en el artículo 71.

d) Todos los productos y sustancias citados en el artículo 4.3.c) se mantendrán aislados hasta que pueda descartarse la contaminación, o serán tratados de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial de forma que se garantice la destrucción de los eventuales virus de la fiebre aftosa o serán transformados.

2. Una vez se hayan realizado la matanza y la transformación de los animales de especies sensibles y aplicado las medidas previstas en el apartado 1.d), las autoridades competentes velarán por que:

a) Se limpien y desinfecten, conforme al artículo 11, todos los edificios en que se hayan alojado animales de especies sensibles, así como sus alrededores, los vehículos que se hayan utilizado para el transporte y los demás edificios y equipos que puedan estar contaminados.

b) Además, en caso de sospecha justificada de contaminación de la zona de habitación humana o de la zona administrativa de la explotación por el virus de la fiebre aftosa, estas zonas se desinfecten, asimismo, de manera apropiada.

c) La repoblación con animales se realice de acuerdo con el anexo V.

Artículo 11. Limpieza y desinfección.

1. Las autoridades competentes velarán por que las operaciones de limpieza y desinfección, como parte integrante de las medidas contempladas en este real decreto, estén documentadas adecuadamente y se realicen bajo supervisión oficial y de acuerdo con las instrucciones dadas por el veterinario oficial, utilizando los desinfectantes, y sus concentraciones de trabajo, que estén oficialmente autorizados y registrados para su comercialización como biocidas para la higiene veterinaria de acuerdo con el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, para garantizar la destrucción del virus de la fiebre aftosa.

2. Las autoridades competentes velarán por que las operaciones de limpieza y desinfección, que incluirán la adecuada lucha contra plagas, se realicen de forma que se reduzca tanto como sea posible el efecto adverso sobre el medio ambiente que puedan tener tales operaciones.

3. Las autoridades competentes procurarán garantizar, tanto en la autorización como en la utilización de los biocidas, que todos los desinfectantes utilizados, además de poder desinfectar de forma eficaz, también tienen el mínimo posible de efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud pública de acuerdo con la mejor tecnología disponible.

4. Las autoridades competentes velarán por que las operaciones de limpieza y desinfección se realicen de conformidad con el anexo IV.

Artículo 12. Localización y transformación de productos y sustancias que procedan de animales de un foco de fiebre aftosa o que hayan estado en contacto con dichos animales.

Las autoridades competentes velarán por que los productos y sustancias citados en el artículo 4.3.c) procedentes de animales de especies sensibles recogidos en una explotación en la que se haya confirmado un foco de fiebre aftosa, así como el esperma, los óvulos y los embriones procedentes de animales de especies sensibles presentes en dicha explotación, durante el periodo entre la probable introducción de la enfermedad en la explotación y la aplicación de medidas oficiales, se localicen y transformen o, en caso de materiales distintos del esperma, de los óvulos y de los embriones, se traten bajo supervisión oficial de forma que se garantice la destrucción del virus de la fiebre aftosa y se evite el riesgo de que siga propagándose.

Artículo 13. Encuesta epizootiológica.

1. Las autoridades competentes velarán por que se realicen encuestas epizootiológicas relativas a los focos de fiebre aftosa, a cargo de veterinarios especialmente formados y a partir de cuestionarios preparados dentro de los planes de alerta previstos en el artículo 71, para que las encuestas sean normalizadas, rápidas y focalizadas. Dichas encuestas versarán, al menos, sobre:

a) La duración del periodo durante el que la fiebre aftosa puede haber estado presente en la explotación antes de su sospecha o notificación.

b) El origen posible del virus de la fiebre aftosa de la explotación y la determinación de otras explotaciones en las que se encuentren animales sospechosos de estar infectados o de estar contaminados a partir del mismo foco.

c) El posible alcance de la infección o contaminación de animales de especies sensibles que no sean bovinos ni porcinos.

d) Los movimientos de los animales, personas, vehículos y materiales citados en el artículo 4.3.c) que hubieran podido transportar el virus de la fiebre aftosa a las explotaciones de que se trate o a partir de ellas.

2. Las autoridades competentes informarán y pondrán al día periódicamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado por este al Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria y, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, sobre la epizootiología y propagación del virus de la fiebre aftosa.

Artículo 14. Medidas adicionales en caso de confirmación de focos de fiebre aftosa.

1. La autoridad competente podrá ordenar que, en la explotación en que se haya confirmado un foco de fiebre aftosa, además de los animales de especies sensibles, también se sacrifiquen y transformen animales de especies insensibles a dicha enfermedad, de modo que se evite todo riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa.

No obstante, ello no será aplicable a los animales de especies insensibles a la fiebre aftosa que puedan aislarse, limpiarse y desinfectarse de manera eficaz y siempre que puedan identificarse individualmente, en el caso de los équidos, de acuerdo con la normativa vigente al respecto, para permitir el control de sus movimientos.

2. La autoridad competente podrá aplicar las medidas contempladas en el artículo 10.1.a) a las explotaciones colindantes o unidades de producción relacionadas epizootiológicamente, en caso de que la información epizootiológica u otros indicios hagan sospechar una posible contaminación de dichas explotaciones. La autoridad competente comunicará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado posterior, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea, la intención de recurrir a estas disposiciones antes de su puesta en práctica, siempre que sea posible. En tal caso, deberán aplicarse las medidas relativas a la toma de muestras y los exámenes clínicos de animales, al menos de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2.1.1.1 del anexo III.

3. Tras la confirmación del primer foco de fiebre aftosa, la autoridad competente adoptará todas las disposiciones necesarias para la vacunación de urgencia en una zona que tenga al menos el tamaño de la zona de vigilancia establecida de acuerdo con el artículo 21.

4. Las autoridades competentes podrán aplicar las medidas contempladas en los artículos 7 y 8.

CAPÍTULO IV

Medidas aplicables en casos especiales

Artículo 15. Medidas aplicables en el caso de que se produzca un foco de fiebre aftosa en las cercanías o dentro de determinados establecimientos específicos no destinados a la ganadería en que se mantengan especies sensibles de forma permanente o temporal.

1. Cuando haya peligro de que un foco de fiebre aftosa infecte a animales de especies sensibles de un laboratorio, zoológico, parque de vida silvestre o zona cercada, o en organismos, institutos o centros autorizados de acuerdo con el artículo 14 del Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, espermatozoides, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las disposiciones contenidas en la sección 1 del anexo A del 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 donde se mantengan animales con fines científicos o relativos a la conservación de especies o recursos genéticos de animales de cría, la autoridad competente velará por que se tomen todas las medidas de bioseguridad necesarias para proteger a tales animales de la infección.

Dichas medidas podrán incluir la restricción del acceso a instituciones públicas o la imposición de condiciones especiales a este acceso.

2. Cuando se confirme un foco de fiebre aftosa en uno de los establecimientos contemplados en el apartado 1, la autoridad competente de que se trate, previa consulta al Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria, podrá tomar la decisión de establecer excepciones a lo dispuesto en el artículo 10.1.a), siempre que no se pongan en peligro intereses fundamentales de la Unión Europea, y, en particular, la consideración zoosanitaria de otros Estados miembros, y que se tomen todas las medidas para evitar el riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa.

3. La decisión mencionada en el apartado 2 será notificada inmediatamente a la Comisión Europea, a través del cauce correspondiente. Si se trata de recursos genéticos de animales de cría, la notificación comprenderá una referencia a la lista de establecimientos estipulada de conformidad con el artículo 76.2.f), mediante la cual la autoridad competente haya identificado previamente dichos establecimientos como centros de cría de animales de especies sensibles indispensables para la supervivencia de una raza.

Artículo 16. Medidas aplicables en mataderos, puestos de inspección fronterizos y medios de transporte.

1. Cuando se confirme un caso de fiebre aftosa en un matadero, en un puesto de inspección fronterizo designado y autorizado conforme al 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, o en un medio de transporte, la autoridad competente velará por que se apliquen las siguientes medidas en relación con los establecimientos o medios de transporte correspondientes:

a) Se sacrificarán inmediatamente todos los animales de especies sensibles que se encuentren en esos establecimientos o medios de transporte.

b) Se transformarán bajo supervisión oficial los cadáveres de los animales a que se refiere el párrafo a) de manera que se evite el riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa.

c) Se transformarán bajo supervisión oficial los demás desperdicios animales, incluidos los despojos, de los animales infectados o sospechosos de estar infectados y contaminados, de manera que se evite el riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa.

d) Se llevará a cabo la desinfección del estiércol y los purines, y sólo se procederá a su retirada para ser sometidos a tratamiento, de conformidad con el apartado 5 de la sección II de la parte A del capítulo III anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

e) Se llevará a cabo la limpieza y desinfección de los edificios y equipos, incluidos los vehículos o medios de transporte, bajo la supervisión del veterinario oficial de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 y con las instrucciones establecidas por la autoridad competente.

f) Se realizará una encuesta epizootiológica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13.

2. Las autoridades competentes velarán por que en las explotaciones de contacto se apliquen las medidas contempladas en el artículo 19.

3. Las autoridades competentes velarán por que no se reintroduzca ningún animal para su sacrificio, inspección o transporte en los establecimientos o medios de transporte contemplados en el apartado 1 hasta que hayan pasado, al menos, 48 horas desde la finalización de las operaciones de limpieza y desinfección a que se refiere el párrafo e) del apartado 1.

4. Cuando así lo exija la situación epizootiológica, en particular cuando deba sospecharse la contaminación de animales de especies sensibles en explotaciones colindantes a los establecimientos o medios de transporte mencionados en el apartado 1, las autoridades competentes velarán por que, no obstante lo dispuesto en el artículo 2.b), párrafo segundo, se declare un foco en los establecimientos o medios de transporte mencionados en el apartado 1 y se apliquen las medidas contempladas en los artículos 10 y 21.

Artículo 17. Examen de las medidas.

Serán de aplicación las medidas necesarias para evitar la propagación del virus de la fiebre aftosa, en particular en relación con la regionalización según el artículo 45 y con la vacunación de urgencia según el artículo 52, que se adopten por la Comisión Europea tras examinar la situación de los casos especiales considerados en el artículo 15.

CAPÍTULO V

Explotaciones constituidas por diferentes unidades de producción epizootiológicas y explotaciones de contacto

Artículo 18. Explotaciones constituidas por diferentes unidades de producción epizootiológicas.

1. Cuando se trate de explotaciones compuestas por dos o más unidades de producción separadas, la autoridad competente, en casos excepcionales y previa evaluación del riesgo, podrá establecer excepciones a lo dispuesto en el artículo 10.1.a), en relación con las unidades de producción de dichas explotaciones no afectadas por la fiebre aftosa.

2. Las excepciones contempladas en el apartado 1 sólo podrán establecerse después de que el veterinario oficial haya confirmado, con ocasión de la investigación oficial contemplada en el artículo 4.2, que las siguientes condiciones para prevenir la propagación del virus de la fiebre aftosa entre las unidades de producción contempladas en el apartado 1 ya estaban vigentes durante un tiempo equivalente, al menos, a dos periodos de incubación antes de la fecha en que se haya identificado el foco de fiebre aftosa en la explotación:

a) Que la estructura, incluida la administración, y el tamaño de los establecimientos permiten la completa separación del alojamiento y mantenimiento de los distintos rebaños de animales de especies sensibles, con inclusión de un espacio aéreo separado.

b) Que las operaciones que se llevan a cabo en las diferentes unidades de producción y, en particular, la gestión de los establos y pastos, la alimentación y la evacuación del estiércol están completamente separadas y son realizadas por personal diferente.

c) Que la maquinaria, los animales de trabajo de especies insensibles a la fiebre aftosa, los equipos, las instalaciones, los instrumentos y los útiles de desinfección utilizados en las unidades de producción están completamente separados.

3. En relación con la leche, puede concederse a una explotación lechera una excepción a lo dispuesto en el artículo 10.1.d), siempre que:

a) Tales explotaciones cumplan las condiciones indicadas en el apartado 2.

b) El ordeño de cada unidad se realice de manera separada.

c) Y, en función del uso previsto, la leche se someta, al menos, a uno de los tratamientos descritos en las partes A o B del anexo IX.

4. Cuando se establezca una excepción de acuerdo con el apartado 1, se aprobarán con antelación las normas de desarrollo para la aplicación de tal excepción.

Las comunidades autónomas deberán notificar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea, la excepción, y deberán proporcionar detalles de las medidas adoptadas.

Artículo 19. Explotaciones de contacto.

1. Se reconocerá que una explotación es de contacto cuando el veterinario oficial observe o considere, basándose en datos confirmados, que se ha podido introducir el virus de la fiebre aftosa como resultado del movimiento de personas, animales, productos de origen animal o vehículos, o de cualquier otra forma, tanto de otras explotaciones a una explotación mencionada en el artículo 4.1 o en el artículo 10.1, como de una explotación mencionada en el artículo 4.1 o en el artículo 10.1 a otras explotaciones.

2. Las explotaciones de contacto se someterán a las medidas previstas en el artículo 4.3 y en el artículo 5, que se mantendrán hasta que se haya descartado oficialmente la sospecha de presencia del virus de la fiebre aftosa en estas explotaciones de contacto, de acuerdo con la definición del anexo I y los requisitos de investigación contemplados en el apartado 2.1.1.1 del anexo III.

3. La autoridad competente prohibirá la salida de todo animal de las explotaciones de contacto durante un plazo correspondiente al periodo de incubación indicado para la especie considerada en el artículo 2.h).

Sin embargo, la autoridad competente, no obstante lo dispuesto en el artículo 4.3.d), podrá autorizar el transporte de animales de especies sensibles, bajo supervisión oficial, directamente al matadero designado más cercano posible para su sacrificio de urgencia.

Antes de la concesión de dicha excepción, el veterinario oficial realizará, al menos, los exámenes clínicos contemplados en el apartado 1 del anexo III.

4. Cuando la autoridad competente considere que la situación epizootiológica lo permite, podrá restringir el reconocimiento como explotación de contacto previsto en el apartado 1 a una sola unidad de producción epizootiológica identificada de la explotación y a los animales en ella contenidos, siempre que tal unidad de producción epizootiológica cumpla los requisitos del artículo 18.

5. Cuando no pueda excluirse una relación epizootiológica entre un foco de fiebre aftosa y establecimientos o medios de transporte mencionados en los artículos 15 y 16, respectivamente, las autoridades competentes velarán por que se apliquen a dichos establecimientos o medios de transporte las medidas previstas en los apartados 2 y 3 del artículo 4 y en el artículo 5. Las autoridades competentes podrán decidir aplicar las medidas previstas en el artículo 8.

Artículo 20. Coordinación de las medidas.

Serán de aplicación las medidas necesarias para garantizar la coordinación de las medidas aplicadas en virtud de los artículos 18 y 19, que se adopten por la Comisión Europea en caso de revisar la situación en relación con las explotaciones previstas en dichos artículos.

CAPÍTULO VI

Zonas de protección y vigilancia

Artículo 21. Establecimiento de zonas de protección y vigilancia.

1. Inmediatamente después de la confirmación de un foco de fiebre aftosa, las autoridades competentes, sin perjuicio de las medidas contempladas en el artículo 7, adoptarán, al menos, las medidas establecidas en los apartados 2, 3 y 4.

2. La autoridad competente establecerá alrededor del foco de fiebre aftosa previsto en el apartado 1 una zona de protección con un radio mínimo de tres km y una zona de vigilancia con un radio mínimo de 10 km. La delimitación geográfica de estas zonas tendrá en cuenta los límites administrativos, obstáculos naturales, instalaciones de supervisión y avances técnicos que permitan prever la dispersión probable del virus de la fiebre aftosa por el aire o por cualquier otro medio.

Dicha delimitación se revisará, en caso necesario, en función de esos elementos.

3. La autoridad competente velará por que las zonas de protección y vigilancia se marquen poniendo señales de tamaño suficiente en las carreteras de acceso a las zonas.

4. Para garantizar la plena coordinación de todas las medidas necesarias para erradicar la fiebre aftosa lo antes posible, se crearán centros locales y nacionales de lucha contra la enfermedad según se contempla en los artículos 73 y 75.

Para la realización de la encuesta epizootiológica prevista en el artículo 13, dichos centros contarán con la ayuda de un grupo de expertos según se contempla en el artículo 77.

5. Las autoridades competentes localizarán sin demora a los animales que se hayan expedido fuera de las zonas durante los 21 días anteriores a la fecha en que se calcula que tuvo lugar la primera infección en una explotación situada en la zona de protección, e informarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado posterior, a la comunidad o comunidades autónomas afectadas y, a través del cauce correspondiente, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, de los resultados de la localización de dichos animales.

6. Las autoridades competentes colaborarán en la localización de las carnes frescas, productos cárnicos, preparados de carne, leche cruda y productos lácteos crudos derivados de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección y producidos entre la fecha calculada de introducción del virus de la fiebre aftosa y la fecha de entrada en vigor de las medidas previstas en el apartado 2. Estas carnes frescas, productos cárnicos, preparados de carne, leche cruda y productos lácteos crudos se tratarán de acuerdo con los artículos 25, 26 y 27, respectivamente, o se retendrán hasta que se descarte oficialmente su posible contaminación con el virus de la fiebre aftosa.

Artículo 22. Medidas que deben aplicarse a las explotaciones situadas en la zona de protección.

1. Las autoridades competentes velarán por que en la zona de protección se apliquen sin demora, al menos, las siguientes medidas:

a) Deberá elaborarse cuanto antes, y tenerse actualizado, el registro de todas las explotaciones que tengan animales de especies sensibles y el recuento de todos los animales presentes en estas explotaciones.

b) Todas las explotaciones con animales de especies sensibles serán objeto de inspecciones veterinarias periódicas, realizadas de forma que se evite la propagación del virus de la fiebre aftosa que pueda estar presente en las explotaciones ; se inspeccionará, en particular, la documentación pertinente, concretamente los registros mencionados en el párrafo a), así como las medidas que se hayan aplicado para evitar la introducción o la salida del virus de la fiebre aftosa ; podrán asimismo realizarse inspecciones clínicas según se define en el apartado 1 del anexo III o tomarse muestras de los animales de especies sensibles de conformidad con el apartado 2.1.1.1 del anexo III.

c) Los animales de especies sensibles no podrán salir de la explotación en que se mantengan.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1.c), los animales de especies sensibles podrán transportarse directamente bajo supervisión oficial para ser sacrificados de urgencia a un matadero situado dentro de la misma zona de protección o, si dicha zona carece de matadero, a un matadero que se halle fuera de la zona designado por la autoridad competente, en medios de transporte limpiados y desinfectados bajo supervisión oficial tras cada operación de transporte.

El citado movimiento sólo será autorizado si la autoridad competente, a tenor de un examen clínico realizado, de conformidad con el apartado 1 del anexo III, por el veterinario oficial en todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación, y tras evaluar las circunstancias epizootiológicas, entiende que no hay motivos para sospechar la presencia de animales infectados o contaminados en la explotación. La carne de estos animales se someterá a las medidas dispuestas en el artículo 25.

Artículo 23. Movimiento y transporte de los animales y sus productos en la zona de protección.

Se prohíben las siguientes actividades en la zona de protección:

- a) Movimiento entre explotaciones y transporte de animales de especies sensibles.
- b) Ferias, mercados, exposiciones y otras concentraciones de animales, incluidas la recogida y la dispersión, de especies sensibles.
- c) Monta itinerante de animales de especies sensibles.
- d) Inseminación artificial de animales de especies sensibles y recogida de óvulos y embriones de éstos.

Artículo 24. Medidas y excepciones adicionales.

1. La autoridad competente podrá hacer extensivas las prohibiciones del artículo 23:

- a) Al movimiento o transporte de animales de especies insensibles entre explotaciones situadas en la zona o desde o hacia la zona de protección.
- b) Al tránsito de animales de todas las especies a través de la zona de protección.
- c) A los acontecimientos con concentración de personas que tengan posibilidad de contacto con animales de especies sensibles, de acuerdo con la normativa vigente al respecto, cuando haya riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa.
- d) A la inseminación artificial de animales de especies insensibles a la fiebre aftosa y a la recogida de óvulos y embriones de éstos.
- e) Al movimiento de medios de transporte destinados al transporte de animales.
- f) Al sacrificio en la explotación de animales de especies sensibles para el consumo privado.
- g) Al transporte de las mercancías mencionadas en el artículo 33 a las explotaciones que posean animales de las especies sensibles.

2. Las autoridades competentes podrán autorizar:

- a) El tránsito de animales de todas las especies a través de la zona de protección cuando se utilicen exclusivamente carreteras o ferrocarriles principales.
- b) El transporte de animales de especies sensibles cuyo origen, certificado por el veterinario oficial, esté en explotaciones situadas fuera de las zonas de protección y sean transportados directamente según rutas especificadas hacia unos mataderos también especificados para su sacrificio inmediato, bajo la condición de que el medio de transporte sea limpiado y desinfectado bajo supervisión oficial en el matadero tras cada entrega y que esta descontaminación quede registrada en la documentación del medio de transporte.
- c) La inseminación artificial de animales presentes en una explotación, efectuada por su personal con esperma recogido de animales presentes en la explotación o con esperma almacenado en aquella o con esperma de un centro de recogida de esperma entregado en el exterior del perímetro de la explotación.
- d) El movimiento y el transporte de équidos teniendo en cuenta las condiciones expuestas en el anexo VI.

e) El transporte, en determinadas condiciones, de las mercancías mencionadas en el artículo 33 a las explotaciones que posean animales de las especies sensibles.

Artículo 25. Medidas en relación con las carnes frescas producidas en la zona de protección.

1. Se prohíbe la comercialización de carnes frescas, carne picada y preparados de carne, derivados de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección.

2. Se prohíbe la comercialización de las carnes frescas, carne picada y preparados de carne de animales de especies sensibles que se hayan producido en establecimientos situados en la zona de protección.

3. Las carnes frescas, carne picada y preparados de carne previstos en el apartado 1 se marcarán de conformidad con el Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre, por el que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano, y se transportarán posteriormente en contenedores precintados a un establecimiento designado por las autoridades competentes para transformarse en productos cárnicos tratados de acuerdo con lo dispuesto en el anexo VII.A.1.

4. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a las carnes frescas, carne picada y preparados de carne que se hayan producido en una fecha anterior, al menos en 21 días, a la fecha en la que se calcula que tuvo lugar la primera infección en una explotación situada en la zona de protección y que, desde su producción, se hayan almacenado y transportado separadamente de las carnes de estos tipos producidas después de dicha fecha. Tales carnes serán fácilmente distinguibles de las carnes que no cumplan las condiciones para su expedición fuera de la zona de protección, por medio de una marca clara establecida de conformidad con la normativa vigente.

5. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 2 no será aplicable a las carnes frescas, ni a la carne picada ni a los preparados de carne procedentes de establecimientos situados en la zona de protección si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Que el establecimiento funciona bajo control veterinario estricto.

b) Que sólo se transforman en el establecimiento carnes frescas, carne picada o preparados de carne descritos en el apartado 4, o carnes frescas, carne picada o preparados de carne procedentes de animales criados y sacrificados fuera de la zona de protección o de animales transportados al establecimiento y sacrificados en él conforme a lo dispuesto en el artículo 24.2.b).

c) Que todas estas carnes frescas, carne picada o preparados de carne llevan el sello de inspección veterinaria contemplado en el capítulo XI 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, o, en caso de carne procedente de otros biungulados, el estampillado sanitario contemplado en el capítulo III del anexo I del Real Decreto 1543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja, o, en caso de carne picada y preparados de carne, la marca de inspección veterinaria contemplada en el capítulo VI del anexo I del Real Decreto 1916/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carne picada y preparados de carne.

d) Que durante todo el proceso de transformación, todas estas carnes frescas, carne picada o preparados de carne están identificados claramente, y se transportan y almacenan

separadamente de las carnes frescas, carne picada o preparados de carne que no cumplan las condiciones para su expedición fuera de la zona de protección de acuerdo con este real decreto.

6. La autoridad competente certificará el cumplimiento de las condiciones del apartado 5 por lo que respecta a las carnes frescas, carne picada y preparados de carne, destinados al comercio nacional o intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por la autoridad veterinaria local y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado posterior por éste, a través del cauce correspondiente, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, la relación de los establecimientos que haya aprobado a efectos de dicha certificación.

7. Se podrá conceder una excepción a lo dispuesto en el apartado 1, sujeta a las condiciones específicas adoptadas por la Comisión Europea, relativas en particular al mercado de inspección sanitaria de la carne producida a partir de animales de especies sensibles procedentes de zonas de protección que se hayan mantenido durante más de 30 días.

Artículo 26. Medidas en relación con los productos cárnicos producidos en la zona de protección.

1. Se prohíbe la comercialización de productos cárnicos producidos a partir de carne derivada de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección.

2. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los productos cárnicos que o bien hayan sufrido alguno de los tratamientos especificados en el apartado 1 de la parte A del anexo VII o bien se hayan producido a partir de las carnes mencionadas en el artículo 25.4.

Artículo 27. Medidas en relación con la leche y los productos lácteos producidos en la zona de protección.

1. Se prohíbe la comercialización de leche derivada de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección y de productos lácteos producidos a partir de esa leche.

2. Se prohíbe la comercialización de la leche y los productos lácteos de animales de especies sensibles que se hayan producido en un establecimiento situado en la zona de protección.

3. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a la leche y a los productos lácteos derivados de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección que fueron producidos en una fecha anterior, al menos en 21 días, a la fecha en la que se calcula que tuvo lugar la primera infección en una explotación situada en la zona de protección y que, desde su producción, se hayan almacenado y transportado separadamente de la leche y productos lácteos producidos después de dicha fecha.

4. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a la leche derivada de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección ni a los productos lácteos producidos a partir de esa leche que hayan sufrido alguno de los tratamientos especificados en las partes A o B del anexo IX en función del uso de la leche o de los productos lácteos.

El tratamiento se efectuará en las condiciones establecidas en el apartado 6 en establecimientos contemplados en el apartado 5 °, si no hay ningún establecimiento en la zona

de protección, en establecimientos situados fuera de la zona de protección en las condiciones establecidas en el apartado 8.

5. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 2 no se aplicará a la leche y los productos lácteos preparados en establecimientos situados en la zona de protección en las condiciones establecidas en el apartado 6.

6. Los establecimientos contemplados en los apartados 4 y 5 cumplirán las siguientes condiciones:

- a) El establecimiento deberá funcionar bajo control oficial permanente y estricto.
- b) Toda la leche utilizada en el establecimiento cumplirá lo dispuesto en los apartados 3 y 4, o la leche cruda se obtendrá de animales que se encuentren fuera de la zona de protección.
- c) Durante todo el proceso de producción, la leche se identificará claramente y se transportará y almacenará separadamente de la leche cruda y de los productos derivados de la leche cruda que no se vayan a expedir fuera de la zona de protección.
- d) El transporte de leche cruda desde explotaciones situadas fuera de la zona de protección hasta el establecimiento, deberá efectuarse en vehículos limpiados y desinfectados antes de la operación de transporte, y que no hayan tenido ningún contacto posterior con explotaciones situadas en la zona de protección en las que haya animales de especies sensibles.

7. La autoridad competente certificará el cumplimiento de las condiciones del apartado 6 por lo que respecta a la leche destinada al comercio nacional o intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por la autoridad veterinaria local y, en el caso de comercio intracomunitario, comunicará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado posterior por éste, a través del cauce correspondiente, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, la relación de los establecimientos que haya aprobado a efectos de esta certificación.

8. El transporte de leche cruda desde explotaciones situadas en la zona de protección hasta establecimientos situados fuera de la zona de protección y la transformación de dicha leche estarán sujetos a las siguientes condiciones:

- a) Las autoridades competentes deberán autorizar la transformación, en establecimientos situados fuera de la zona de protección, de la leche cruda producida por animales de especies sensibles que estén dentro de la zona de protección.
- b) La autorización señalará la ruta de transporte asignada hasta el establecimiento designado y las instrucciones sobre ésta.
- c) El transporte deberá efectuarse en vehículos que hayan sido limpiados y desinfectados antes de la operación de transporte, contruidos y mantenidos de forma que no haya fugas de leche durante el transporte, y equipados para evitar la dispersión de aerosol durante la carga y descarga de la leche.
- d) Antes de salir de la explotación en la que se obtuvo leche de los animales de especies sensibles, se limpiarán y desinfectarán los tubos de conexión, neumáticos, compartimentos de ruedas de repuesto y partes inferiores del vehículo. Después de la última desinfección y antes de salir de la zona de protección, el vehículo no tendrá contacto alguno con explotaciones situadas en la zona de protección en las que haya animales de especies sensibles.

e) Los medios de transporte se asignarán estrictamente a una zona geográfica o administrativa definida, serán marcados en consecuencia y sólo podrán trasladarse a otra zona una vez limpiados y desinfectados bajo supervisión oficial.

9. Estarán prohibidos la obtención y el transporte de muestras de leche cruda de animales de especies sensibles procedentes de explotaciones situadas en la zona de protección a laboratorios que no sean laboratorios de diagnóstico veterinario autorizados para el diagnóstico de la fiebre aftosa, así como la transformación de la leche en dichos laboratorios.

Artículo 28. Medidas en relación con espermatozoides, óvulos y embriones obtenidos de animales de especies sensibles que se encuentran en la zona de protección.

1. Se prohíbe la comercialización de espermatozoides, de óvulos y de embriones obtenidos de animales de especies sensibles procedentes de la zona de protección.

2. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará al espermatozoides, a los óvulos ni a los embriones congelados obtenidos y almacenados, al menos, 21 días antes de la fecha en que se calcula que tuvo lugar la primera infección con el virus de la fiebre aftosa en una explotación situada en la zona.

3. El espermatozoides congelado obtenido, de acuerdo con la normativa vigente, después de la fecha de infección contemplada en el apartado 2, se almacenará separadamente y no se liberará hasta que:

a) Se hayan levantado todas las medidas relacionadas con el foco de fiebre aftosa de acuerdo con el artículo 36.

b) Todos los animales alojados en el centro de recogida de espermatozoides hayan sido sometidos a un examen clínico y las muestras recogidas con arreglo al apartado 2.2 del anexo III hayan sido sometidas a una prueba serológica para demostrar la ausencia de infección en el centro de recogida de espermatozoides de que se trate.

c) El animal donante haya sido sometido, con resultado negativo, a una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa mediante una muestra tomada, como muy pronto, 28 días después de la recogida del espermatozoides.

Artículo 29. Transporte y distribución de estiércol de animales de especies sensibles producido en la zona de protección.

1. Se prohíbe, dentro de la zona de protección, el transporte y distribución de estiércol de explotaciones y establecimientos o medios de transporte a que se refiere el artículo 16, situados en la zona de protección donde haya animales de especies sensibles.

2. No obstante la prohibición del apartado 1, las autoridades competentes podrán autorizar que el estiércol de animales de especies sensibles se evacue de una explotación situada en la zona de protección a una planta designada para la transformación conforme al apartado 5 de la sección II de la parte A del capítulo III del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano, o para su almacenamiento intermedio.

3. No obstante la prohibición del apartado 1, las autoridades competentes podrán autorizar que el estiércol de animales de especies sensibles se evacue de una explotación situada en la zona de protección que no sea objeto de las medidas establecidas en los artículos 4 ó 10, para ser distribuido en terrenos designados al efecto, si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Que todo el volumen de estiércol se ha producido, al menos, 21 días antes de la fecha en que se calcula que tuvo lugar la primera infección en una explotación situada en la zona protegida y el estiércol se distribuye a poca distancia del suelo y a una distancia suficiente de las explotaciones en las que haya animales de especies sensibles y se incorpora al suelo inmediatamente.

b) O, por lo que respecta al estiércol de animales de bovino o porcino, que se cumplen estos requisitos:

1.º Que un examen, efectuado por un veterinario oficial en todos los animales de la explotación, ha descartado la presencia de animales sospechosos de estar infectados con el virus de la fiebre aftosa.

2.º Que todo el volumen de estiércol ha sido producido, al menos, cuatro días antes del citado examen.

3.º Que el estiércol se incorpora al suelo de terrenos, designados al efecto, cercanos a la explotación de origen, y a una distancia suficiente de otras explotaciones en las que haya animales de especies sensibles dentro de la zona de protección.

4. Las autoridades competentes velarán por que toda autorización para evacuar estiércol de una explotación en la que haya animales de especies sensibles se someta a medidas estrictas para evitar la propagación del virus de la fiebre aftosa, y, en particular, velarán por la limpieza y desinfección de los vehículos estancos después de la descarga y antes de salir de la explotación.

Artículo 30. Medidas en relación con pieles de animales de especies sensibles de la zona de protección.

1. Se prohíbe la comercialización de las pieles de animales de especies sensibles, procedentes de la zona de protección.

2. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a las pieles:

a) Que se hayan producido, al menos, 21 días antes de la fecha calculada de infección de la explotación mencionada en el artículo 10.1, y que se hayan almacenado separadamente de las pieles producidas después de esa fecha.

b) O que cumplan los requisitos establecidos en el anexo VII.A.2.

Artículo 31. Medidas en relación con la lana de ovino, pelo de rumiantes y cerdas de porcino producidos en la zona de protección.

1. Se prohíbe la comercialización de lana de ovino, pelo de rumiantes y cerdas de porcino, procedentes de la zona de protección.

2. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a la lana, el pelo ni las cerdas sin transformar:

a) Que se hayan producido, al menos, 21 días antes de la fecha calculada de infección de la explotación mencionada en el artículo 10.1, y que se hayan almacenado separadamente de la lana, el pelo y las cerdas producidos después de esa fecha.

b) O que cumplan los requisitos establecidos en el anexo VII.A.3.

Artículo 32. Medidas en relación con otros productos animales producidos en la zona de protección.

1. Se prohíbe la comercialización de productos animales derivados de animales de especies sensibles no mencionadas en los artículos 25 a 31.
2. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los productos mencionados en él que:
 - a) Hayan sido producidos, al menos, 21 días antes de la fecha calculada de infección en la explotación a que se refiere el artículo 10.1, y almacenados y transportados separadamente de los productos producidos después de dicha fecha.
 - b) Hayan sido tratados con arreglo al anexo VII.A.4.
 - c) En caso de productos específicos, cumplan los correspondientes requisitos establecidos en los apartados 5 a 9 del anexo VII.A.
 - d) Sean productos compuestos, no sometidos a ningún tratamiento posterior, que contengan productos de origen animal que, o bien hayan sufrido un tratamiento que garantice la destrucción de los eventuales virus de la fiebre aftosa, o bien se hayan obtenido de animales no sometidos a restricciones de conformidad con este real decreto.
 - e) O que sean productos envasados destinados a ser utilizados para el diagnóstico in vitro o como reactivos de laboratorio.

Artículo 33. Medidas en relación con los piensos, forraje, heno y paja producidos en la zona de protección.

1. Se prohíbe la comercialización de piensos, forraje, heno y paja, procedentes de la zona de protección.
2. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los piensos, forraje, heno y paja:
 - a) Que hayan sido producidos, al menos, 21 días antes de la fecha calculada de infección de las explotaciones mencionadas en el artículo 10.1, y que se hayan almacenado y transportado separadamente de los piensos, forraje, heno y paja producidos después de esa fecha.
 - b) Que estén destinados a utilizarse dentro de la zona de protección, previa autorización por las autoridades competentes.
 - c) Que hayan sido producidos en establecimientos en los que no hay animales de especies sensibles.
 - d) O que hayan sido producidos en establecimientos en los que no hay animales de especies sensibles y que obtienen su materia prima de los establecimientos mencionados en el párrafo c), o de establecimientos situados fuera de la zona de protección.
3. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará al forraje y la paja producidos en las explotaciones en las que hay animales de especies sensibles que cumplen los requisitos establecidos en el anexo VII.B.1.

Artículo 34. Autorización de excepciones y certificación adicional.

1. Toda excepción a las prohibiciones contempladas en los artículos 24 a 33 será autorizada mediante una decisión específica de la autoridad competente, que la adoptará sólo después de haberse convencido del cumplimiento de todos los requisitos pertinentes durante un plazo suficiente antes de que los productos salgan de la zona de protección, así como de la ausencia de riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa.

2. Toda excepción a las prohibiciones contempladas en los artículos 25 a 33 exigirá una certificación adicional por la autoridad competente en caso de comercio nacional o intracomunitario.

3. Asimismo, serán de aplicación las normas de desarrollo que adopte la Comisión Europea para la aplicación de las medidas contempladas en el apartado 2.

Artículo 35. Medidas adicionales aplicadas en la zona de protección.

1. Además de las medidas aplicables en la zona de protección de acuerdo con este real decreto, las autoridades competentes, en su ámbito territorial de actuación, tras consultar al Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria, podrán adoptar las medidas adicionales que consideren necesarias y proporcionadas para detener la propagación del virus de la fiebre aftosa, teniendo en cuenta las particulares condiciones epizootiológicas, zootécnicas, comerciales y sociales de la zona afectada.

2. En este supuesto, por la autoridad o autoridades competentes de que se trate se informará de las medidas adicionales establecidas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado posterior por éste, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

Artículo 36. Levantamiento de medidas en la zona de protección.

1. Las autoridades competentes velarán por que las medidas aplicadas en la zona de protección se mantengan hasta que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que han pasado, al menos, 15 días desde la matanza y eliminación segura de todos los animales de especies sensibles de la explotación mencionada en el artículo 10.1 y la terminación de las operaciones previas de limpieza y desinfección de dicha explotación, realizadas de acuerdo con el artículo 11.

b) Que se ha realizado con resultado negativo una investigación en todas las explotaciones con animales de especies sensibles, situadas dentro de la zona de protección.

2. Tras el levantamiento de las medidas específicas de la zona de protección, las medidas aplicadas en la zona de vigilancia contempladas en los artículos 37 a 42 seguirán aplicándose durante un mínimo de 15 días hasta que se levanten esas medidas de acuerdo con el artículo 44.

3. La investigación mencionada en el apartado 1.b) se realizará para corroborar la ausencia de infección y, al menos, de acuerdo con los criterios del anexo III.1, y comprenderá las medidas contempladas en el apartado 2.3 del anexo III con arreglo a los criterios expuestos en los apartados 2.1.1 y 2.1.3 del anexo III.

Artículo 37. Medidas que deben aplicarse a las explotaciones situadas en la zona de vigilancia.

1. Las autoridades competentes velarán por que se apliquen en la zona de vigilancia las medidas contempladas en el artículo 22.1.

2. No obstante la prohibición establecida en el artículo 22.1.c), y en caso de que no existan mataderos con capacidad suficiente dentro de la zona de vigilancia, las autoridades competentes podrán autorizar que salgan de explotaciones situadas en la zona de vigilancia animales de especies sensibles con objeto de transportarlos directamente y bajo supervisión oficial para su sacrificio de urgencia en un matadero situado fuera de la zona de vigilancia, si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) Que los registros mencionados en el artículo 22.1 han sido objeto de un control oficial y la situación epizootológica de la explotación no suscita ninguna sospecha de que exista infección o contaminación con el virus de la fiebre aftosa.
- b) Que todos los animales de especies sensibles que se hallen en la explotación han sido sometidos, con resultado negativo, a una inspección por parte del veterinario oficial.
- c) Que un número representativo de animales, que tenga en cuenta los parámetros estadísticos del apartado 2.2 del anexo III, ha sido sometido a un examen clínico exhaustivo para descartar la presencia o la sospecha de que existan animales clínicamente infectados.
- d) Que el matadero ha sido designado por la autoridad competente y está situado lo más cerca posible de la zona de vigilancia.
- e) Que la carne obtenida de dichos animales se somete al tratamiento especificado en el artículo 39.

Artículo 38. Movimiento de animales de especies sensibles dentro de la zona de vigilancia.

1. Las autoridades competentes velarán por que ningún animal de una especie sensible salga de una explotación situada en la zona de vigilancia.

2. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará al movimiento de animales que se realice con alguno de los siguientes fines:

- a) Llevarlos, sin que entren en contacto con animales de especies sensibles procedentes de distintas explotaciones, a pastos situados en la zona de vigilancia transcurridos, al menos, 15 días desde que se haya registrado el último foco de fiebre aftosa en la zona de protección.
- b) Transportarlos directamente y bajo supervisión oficial para sacrificarlos a un matadero situado dentro de la misma zona.
- c) Transportarlos de conformidad con el artículo 37.2.
- d) O transportarlos de conformidad con el artículo 24.2.a) y b).

3. El movimiento de animales contemplado en el apartado 2.a) será autorizado por la autoridad competente sólo después de que un examen realizado por un veterinario oficial en todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación, que incluirá pruebas sobre muestras tomadas de conformidad con el apartado 2.2 del anexo III, haya descartado la presencia de animales sospechosos de estar infectados o contaminados.

4. La autoridad competente sólo autorizará los movimientos de animales previstos en el apartado 2.b), una vez que se hayan llevado a término, con resultados satisfactorios, las medidas contempladas en el artículo 37.2.a) y b).

5. Las autoridades competentes localizarán, sin demora, los animales que se hayan expedido fuera de la zona de vigilancia durante los 21 días anteriores a la fecha en que se calcula que tuvo lugar la primera infección en una explotación situada en la zona de vigilancia, e informarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado posterior por éste a la autoridad o autoridades competentes afectadas y, a través del cauce correspondiente, a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, de los resultados de la localización de dichos animales.

Artículo 39. Medidas que deben aplicarse a las carnes frescas de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia y a los productos cárnicos producidos a partir de dichas carnes.

1. Se prohíbe la comercialización de carnes frescas, carne picada y preparados de carne derivados de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia, y de productos cárnicos producidos a partir de dichas carnes.

2. Se prohíbe la comercialización de carnes frescas, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos, derivados de animales de especies sensibles y producidos en establecimientos situados en la zona de vigilancia.

3. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a las carnes frescas, carne picada y preparados de carne que se hayan producido en una fecha anterior, al menos, en 21 días a la fecha en la que se calcula que tuvo lugar la primera infección en una explotación situada en la zona de protección correspondiente, y que, desde su producción, se hayan almacenado y transportado separadamente de las carnes de estos tipos producidas después de dicha fecha. Tales carnes serán fácilmente distinguibles de las carnes que no cumplan las condiciones para su expedición fuera de la zona de protección, por medio de una marca clara establecida de conformidad con la normativa vigente.

4. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a las carnes frescas, carne picada y preparados de carne que se hayan producido a partir de animales transportados al matadero en condiciones, al menos, tan estrictas como las establecidas en el artículo 37.2.a), b), c), d) y e), siempre y cuando la carne se someta a las medidas establecidas en el apartado 5.

5. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 2 no se aplicará a las carnes frescas, carne picada y preparados de carne, obtenidos de establecimientos situados en la zona de vigilancia, si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Que el establecimiento funciona bajo control veterinario estricto.

b) Que únicamente se transforman en el establecimiento las carnes frescas, carne picada y preparados de carne, descritos en el apartado 4 y sujetos a las condiciones adicionales establecidas en el anexo VIII.B, u obtenidos de animales criados y sacrificados fuera de la zona de vigilancia, u obtenidos de animales transportados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24.2.b).

c) Que todas estas carnes frescas, carne picada y preparados de carne llevan el sello de inspección veterinaria con arreglo al capítulo XI 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, o, si se trata de carne procedente de otros biungulados, el estampillado sanitario contemplado en el capítulo III del anexo I del Real Decreto 1543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja, o, si se

trata de carne picada y preparados de carne, la marca de inspección veterinaria contemplada en el capítulo VI del anexo I del Real Decreto 1916/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carne picada y preparados de carne.

d) Que durante todo el proceso de producción todas estas carnes frescas, carne picada o preparados de carne están identificados claramente, y se transportan y almacenan separadamente de las carnes frescas, carne picada o preparados de carne que no cumplan las condiciones para su expedición fuera de la zona de vigilancia de acuerdo con este real decreto.

6. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a los productos cárnicos producidos a partir de carnes frescas obtenidas de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia que lleven el sello de inspección veterinaria establecido al efecto en el Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre, por el que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano, y que hayan sido transportadas bajo supervisión oficial a un establecimiento designado para su tratamiento de conformidad con el anexo VII.A.1.

7. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 2 no se aplicará a los productos cárnicos producidos en establecimientos situados dentro de la zona de vigilancia y que o bien cumplan lo dispuesto en el apartado 6 o bien provengan de carnes que cumplan lo dispuesto en el apartado 5.

8. La autoridad competente certificará el cumplimiento de las condiciones de los apartados 5 y 7 por lo que respecta a las carnes frescas, carne picada y preparados de carne, destinados al comercio nacional o intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por la autoridad veterinaria local y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado posterior por éste, a través del cauce correspondiente, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, la relación de los establecimientos que haya aprobado a efectos de dicha certificación.

9. Podrán concederse excepciones a la prohibición establecida en el apartado 1, sujetas a las condiciones específicas adoptadas por la Comisión Europea, especialmente en relación con el mercado de inspección veterinaria de la carne obtenida de animales de especies sensibles procedentes de una zona de vigilancia mantenida durante más de 30 días.

Artículo 40. Medidas que deben aplicarse a la leche y a los productos lácteos de animales de especies sensibles producidos en la zona de vigilancia.

1. Se prohíbe la comercialización de leche derivada de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia y de productos lácteos producidos a partir de esa leche.

2. Se prohíbe la comercialización de la leche y los productos lácteos de animales de especies sensibles que se hayan producido en la zona de vigilancia.

3. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a la leche y productos lácteos derivados de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia que se hayan producido en una fecha anterior, al menos, en 21 días a la fecha en la que se calcula que tuvo lugar la primera infección en una explotación situada en la zona de protección correspondiente y que, desde su producción, se hayan almacenado y transportado separadamente de la leche y los productos lácteos producidos después de dicha fecha.

4. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a la leche derivada de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia, ni a los productos lácteos producidos a partir de esa leche que hayan sufrido alguno de los tratamientos especificados en las partes A o B del anexo IX en función del uso de la leche o de los productos lácteos.

El tratamiento se efectuará en las condiciones establecidas en el apartado 6 en establecimientos contemplados en el apartado 5 o, si no hay ningún establecimiento en la zona de vigilancia, en establecimientos designados por las autoridades competentes y situados fuera de las zonas de protección y de vigilancia.

5. No obstante, la prohibición establecida en el apartado 2 no será aplicable a la leche y a los productos lácteos preparados en establecimientos situados en la zona de vigilancia en las condiciones del apartado 6.

6. Los establecimientos previstos en los apartados 4 y 5 cumplirán las siguientes condiciones:

- a) El establecimiento funcionará bajo control veterinario estricto.
- b) Toda la leche utilizada en el establecimiento cumplirá lo dispuesto en el apartado 4 o se obtendrá de animales de fuera de las zonas de vigilancia y de protección.
- c) Durante todo el proceso de producción, la leche irá claramente identificada y se transportará y almacenará separadamente de la leche y de los productos lácteos que no se vayan a expedir fuera de la zona de vigilancia.
- d) El transporte al establecimiento de leche cruda de explotaciones situadas fuera de las zonas de protección y vigilancia se efectuará en vehículos limpiados y desinfectados antes de la operación de transporte y que no hayan tenido ningún contacto posterior con explotaciones de las zonas de protección y vigilancia en las que haya animales de especies sensibles.

7. La autoridad competente certificará el cumplimiento de las condiciones del apartado 6 por lo que respecta a la leche destinada al comercio nacional o intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por la autoridad veterinaria local y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado posterior por éste, a través del cauce correspondiente, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, la relación de los establecimientos que haya aprobado a efectos de dicha certificación.

8. El transporte de la leche desde las explotaciones situadas en la zona de vigilancia hasta los establecimientos situados fuera de las zonas de vigilancia y de protección, y la transformación de esa leche, estarán sujetos a las siguientes condiciones:

- a) Las autoridades competentes deberán autorizar la transformación, en establecimientos situados fuera de las zonas de protección y de vigilancia, de la leche cruda producida por animales de especies sensibles que estén dentro de la zona de vigilancia.
- b) La autorización señalará la ruta de transporte asignada hasta el establecimiento designado y las instrucciones sobre ésta.
- c) El transporte deberá efectuarse en vehículos que hayan sido limpiados y desinfectados antes de la operación de transporte, contruidos y mantenidos de forma que no haya fugas de leche durante el transporte y equipados para evitar la dispersión de aerosol durante la carga y descarga de la leche.

d) Antes de salir de la explotación en la que se obtuvo leche de los animales de especies sensibles, se limpiarán y desinfectarán los tubos de conexión, neumáticos, compartimentos de ruedas de repuesto y partes inferiores del vehículo. Después de la última desinfección, y antes de salir de la zona de protección, el vehículo no tendrá contacto alguno con explotaciones situadas en la zona de protección en las que haya animales de especies sensibles.

e) Los medios de transporte se asignarán estrictamente a una zona geográfica o administrativa definida, serán marcados en consecuencia y sólo podrán trasladarse a otra zona una vez limpiados y desinfectados bajo supervisión oficial.

9. La obtención y el transporte de muestras de leche cruda de animales de especies sensibles procedentes de explotaciones situadas en la zona de vigilancia a laboratorios que no sean laboratorios de diagnóstico veterinario autorizados para el diagnóstico de la fiebre aftosa, así como la transformación de la leche en dichos laboratorios, estarán sujetos a autorización oficial y a medidas que impidan toda propagación de un posible virus de la fiebre aftosa.

Artículo 41. Transporte y distribución de estiércol de animales de especies sensibles producido en la zona de vigilancia.

1. Se prohíbe, dentro y fuera de la zona de vigilancia, el transporte y la distribución de estiércol de explotaciones y otros establecimientos como los mencionados en el artículo 16 situados en dicha zona en los que haya animales de especies sensibles.

2. No obstante la prohibición establecida en el apartado 1, en circunstancias excepcionales, las autoridades competentes podrán autorizar el transporte de estiércol, en medios de transporte limpiados y desinfectados a fondo antes y después de su utilización, para su distribución en áreas determinadas dentro de la zona de vigilancia, a suficiente distancia de las explotaciones en que haya animales de especies sensibles, si se cumple una de las siguientes condiciones:

a) Un examen, realizado por un veterinario oficial en todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación, ha descartado la presencia de animales sospechosos de estar infectados con el virus de la fiebre aftosa, el estiércol se distribuye a poca distancia del suelo para evitar la formación de aerosoles, y se entierra inmediatamente.

b) Un veterinario oficial ha efectuado, con resultado negativo, una inspección clínica en todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación y el estiércol se inyecta en el suelo.

c) O el estiércol está sujeto a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 29.

Artículo 42. Medidas en relación con otros productos animales producidos en la zona de vigilancia.

Las autoridades competentes velarán por que la comercialización de productos de origen animal, distintos de los contemplados en los artículos 39 a 41, se someta a las condiciones dispuestas en los artículos 28, 30, 31 y 32.

Artículo 43. Medidas adicionales aplicadas en la zona de vigilancia.

Además de las medidas previstas en los artículos 37 a 42, las autoridades competentes, en su ámbito territorial de actuación, tras consultar al Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria, podrán adoptar las medidas adicionales que consideren necesarias y proporcionadas para detener la propagación del virus de

la fiebre aftosa, teniendo en cuenta las particulares condiciones epizootiológicas, zootécnicas, comerciales y sociales de la zona afectada. Cuando se considere necesario aplicar medidas específicas para restringir el movimiento de équidos, tales medidas tendrán en cuenta las contempladas en el anexo VI.

Artículo 44. Levantamiento de medidas en la zona de vigilancia.

1. Las autoridades competentes velarán por que las medidas aplicadas en la zona de vigilancia se mantengan hasta que se hayan cumplido las siguientes condiciones:

a) Que hayan pasado, al menos, 30 días desde la matanza y la eliminación segura de todos los animales de especies sensibles de la explotación mencionada en el artículo 10.1, y la terminación de las operaciones previas de limpieza y desinfección de dicha explotación, realizadas de acuerdo con el artículo 11.

b) Que se cumplan en la zona de protección los requisitos contemplados en el artículo 36.

c) Que se haya efectuado una investigación con resultado negativo.

2. La investigación contemplada en el apartado 1.c) se realizará, para demostrar la ausencia de infección en la zona de vigilancia, de acuerdo con los criterios del apartado 1 del anexo III, e incluirá, con arreglo a los criterios dispuestos en el apartado 2.1 del anexo III, las medidas contempladas en el apartado 2.4 del anexo III.

CAPÍTULO VII

Regionalización, control de movimientos

e identificación

Artículo 45. Regionalización.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto 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 particular, en su artículo 10, si parece que el virus de la fiebre aftosa está propagándose a pesar de las medidas tomadas de acuerdo con este real decreto, y que la epizootia adquiere un carácter importante y, en cualquier caso, cuando se aplique la vacunación de urgencia, la autoridad competente de la comunidad autónoma, o el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación cuando afecte a más de una comunidad autónoma, regionalizará el territorio en una o más zonas restringidas y libres, e informará al Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con base en los datos comunicados por las autoridades competentes, notificará a la Comisión Europea, inmediatamente, los datos de las medidas aplicadas en la zona restringida, para su examen y aprobación si procede, previa modificación por ésta, en su caso, de las medidas.

3. Asimismo, y sin perjuicio de la obligación de regionalizar que se regula en el apartado 1, será de aplicación la regionalización y las medidas que se vayan a aplicar en la zona restringida que se decidan, en su caso, por la Comisión Europea. Esta decisión podrá extender sus efectos a Francia o Portugal, no infectados en el momento en que se tomen las medidas, o viceversa.

4. Antes de la delimitación de la zona restringida, deberá realizarse una evaluación epizootiológica completa de la situación, especialmente en lo relativo al momento posible y a la localización probable de la introducción, la posible propagación y el tiempo probable necesario para erradicar el virus de la fiebre aftosa.

5. La zona restringida se delimitará, en la medida de lo posible, teniendo en cuenta los límites administrativos o los obstáculos naturales. La regionalización tendrá como punto de partida unidades administrativas más que provincias. La zona restringida podrá reducirse, teniendo en cuenta los resultados de la encuesta epizootiológica prevista en el artículo 13, a un área de tamaño no inferior a una subregión y, en caso necesario, a las subregiones adyacentes. En caso de propagación del virus de la fiebre aftosa, la zona restringida se ampliará con más regiones o subregiones.

Artículo 46. Medidas aplicadas en una zona restringida.

1. Cuando se aplique la regionalización, las autoridades competentes velarán por que se tomen, al menos, las siguientes medidas:

a) Control, dentro de la zona restringida, del transporte y movimiento de animales de especies sensibles, productos y mercancías animales, así como del movimiento de los medios de transporte por tratarse de vectores potenciales del virus de la fiebre aftosa.

b) Localización y marcado, de acuerdo con la normativa vigente, de las carnes frescas y la leche cruda y, en la medida de lo posible, de otros productos en existencias que no puedan expedirse fuera de la zona restringida.

c) Certificación específica de animales de especies sensibles y productos derivados de tales animales, y marcado de inspección sanitaria de acuerdo con la normativa vigente, de productos de consumo humano destinados a su expedición fuera de la zona restringida y que cumplen las condiciones para tal expedición.

2. Cuando se aplique la regionalización, las autoridades competentes velarán por que se localicen, al menos, los animales de especies sensibles expedidos desde la zona restringida hacia otras comunidades autónomas u otros Estados miembros, entre la fecha en que se calcula que se introdujo el virus de la fiebre aftosa y la fecha en que se aplique la regionalización, y por que tales animales se aislen bajo control veterinario oficial hasta que se descarte oficialmente su posible infección o contaminación.

3. Las autoridades competentes colaborarán en la localización de las carnes frescas y de la leche cruda y productos lácteos crudos derivados de animales de especies sensibles producidos en la zona restringida entre la fecha calculada de introducción del virus de la fiebre aftosa y la fecha de aplicación de la regionalización. Estas carnes frescas se tratarán con arreglo a lo dispuesto en la parte A.1 del anexo VII, mientras que la leche cruda y los productos lácteos crudos se tratarán de conformidad con la parte A o B del anexo IX, según su uso, o se retendrán hasta que se descarte oficialmente su posible contaminación con el virus de la fiebre aftosa.

4. Asimismo, serán de aplicación las medidas específicas que se adopten por la Comisión Europea, en particular respecto del marcado de inspección veterinaria de los productos derivados de animales de especies sensibles procedentes de la zona restringida y no destinados a su comercialización fuera de ésta.

Artículo 47. Identificación de animales de especies sensibles.

1. Sin perjuicio de la normativa vigente sobre identificación de animales de producción o de compañía de las especies bovina, ovina, caprina y porcina, las autoridades competentes velarán por que, en caso de foco de fiebre aftosa en su territorio, los animales de especies sensibles no puedan salir de la explotación en que se mantengan si no están identificados de forma que permita a dichas autoridades competentes localizar rápidamente sus movimientos y su explotación de origen o cualquier explotación de la que procedan.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, en los casos especiales previstos en el artículo 15.1 y en el artículo 16.1, la autoridad competente podrá, en ciertas circunstancias y en función de la situación sanitaria, autorizar otras formas de localización rápida de los movimientos de estos animales y de su explotación de origen o de cualquier explotación de la que procedan.

Las normas de identificación de estos animales o de localización de su explotación de origen serán establecidas por la autoridad competente y notificadas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado posterior por éste, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea.

3. Asimismo, serán de aplicación las modificaciones en las medidas tomadas sobre marcado permanente e indeleble adicional de los animales, con el objetivo particular de luchar contra la fiebre aftosa, especialmente en caso de vacunación efectuada según los artículos 52 y 53, que se adopten por la Comisión Europea.

Artículo 48. Control de los movimientos en caso de foco de fiebre aftosa.

1. Las autoridades competentes velarán por que, en caso de foco de fiebre aftosa en su territorio, se apliquen las siguientes medidas de control de los movimientos de los animales de especies sensibles en la zona restringida establecida de conformidad con el artículo 45:

a) Los propietarios proporcionarán a la autoridad competente, previa solicitud de ésta, información adecuada sobre la entrada o salida de animales de su explotación. Esta información incluirá, al menos, respecto de todos los animales de especies sensibles, los datos establecidos en la sección 3.a 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.

b) Las personas que participen en el transporte o comercialización de animales de especies sensibles proporcionarán a la autoridad competente, previa solicitud de ésta, información adecuada sobre los movimientos de estos animales que hayan transportado o comercializado. Esta información incluirá, al menos, los datos contemplados en el artículo 14.3 y en el artículo 18 del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.

2. Las autoridades competentes, tras consultar al Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria, podrán hacer extensivas algunas o todas las medidas contempladas en el apartado 1 a una parte o a la totalidad de la zona libre.

CAPÍTULO VIII

Vacunación

Artículo 49. Uso, fabricación, venta y control de las vacunas contra la fiebre aftosa.

1. Se prohíbe en España el uso de vacunas contra la fiebre aftosa y la administración de sueros hiperinmunes contra la fiebre aftosa, excepto en los casos regulados en este real decreto.
2. La producción, el almacenamiento, el abastecimiento, la distribución y la venta de vacunas contra la fiebre aftosa en España se realizarán bajo control oficial.

Específicamente, la producción de vacunas se realizará bajo el control oficial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. La comercialización de las vacunas contra la fiebre aftosa se efectuará bajo la supervisión de las autoridades competentes, de acuerdo con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, y demás normativa aplicable al efecto.
4. El uso de vacunas contra la fiebre aftosa con fines distintos de la inducción de inmunidad activa en animales de especies sensibles, como las investigaciones de laboratorio, las investigaciones científicas o las pruebas de vacunas, estará sujeto a previa autorización por el órgano competente al efecto, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, y demás normativa aplicable al efecto, y sometido a las condiciones apropiadas de bioseguridad.

Artículo 50. Decisión de aplicar la vacunación de urgencia.

1. Podrá decidirse aplicar la vacunación de urgencia en España cuando se cumpla, al menos, una de las siguientes condiciones:
 - a) Que se han confirmado en España focos de fiebre aftosa y amenazan con propagarse en el resto del territorio nacional.
 - b) Que hay riesgo para España debido a la situación geográfica o a las condiciones meteorológicas de focos comunicados en otro Estado miembro.
 - c) Que hay riesgo para España debido a contactos, pertinentes epizootiológicamente, entre explotaciones situadas en España y explotaciones con animales de especies sensibles en otro Estado miembro en que haya focos de fiebre aftosa.
 - d) Que hay riesgo para España debido a la situación geográfica o a las condiciones meteorológicas de un tercer país vecino, incluido Andorra, donde haya focos de fiebre aftosa.
2. Al tomar una decisión sobre la aplicación de la vacunación de urgencia, deben considerarse las medidas previstas en el artículo 15 y los criterios recogidos en el anexo X.
3. La decisión de aplicar la vacunación de urgencia se tomará por la Comisión Europea, y las autoridades competentes velarán por su aplicación y cumplimiento.
4. La decisión mencionada en el apartado 3 será solicitada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a iniciativa o previa solicitud de una o varias comunidades autónomas o de las Ciudades de Ceuta y Melilla, tras consultar al Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria.
5. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, mediante orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, tras consultar al Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria, podrá establecerse la vacunación de urgencia, que se llevará a cabo de acuerdo con este real decreto, previa notificación escrita a la Comisión Europea de las condiciones

especificadas en el artículo 51, sin perjuicio del posterior examen de esta decisión en las instancias de la Unión Europea y del cumplimiento de las medidas que puedan adoptarse por la Comisión Europea.

6. Asimismo, y no obstante lo dispuesto en el apartado 4, será de aplicación la vacunación de urgencia en España cuando así se adopte por la Comisión Europea la decisión de aplicarla, previa concertación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a iniciativa de la citada Comisión Europea, si se han confirmado en España focos de fiebre aftosa y amenazan con propagarse en el resto del territorio nacional, y si hay riesgo para otros Estados miembros debido a la situación geográfica o a las condiciones meteorológicas ante focos comunicados en España.

Artículo 51. Condiciones para la vacunación de urgencia.

1. En la decisión de aplicar la vacunación de urgencia según los apartados 3 y 4 del artículo 50, se especificarán las condiciones en que haya de efectuarse dicha vacunación, incluyendo, al menos, las siguientes:

- a) La delimitación, según el artículo 45, de la zona geográfica en que vaya a realizarse la vacunación de urgencia.
- b) La especie y la edad de los animales que se vayan a vacunar.
- c) La duración de la campaña de vacunación.
- d) Una prohibición específica de movimientos de animales, vacunados y no vacunados, de especies sensibles y de sus productos.
- e) La identificación especial, adicional y permanente, y el registro especial de los animales vacunados, con arreglo al artículo 47.3.
- f) Otros aspectos pertinentes para la situación de urgencia.

2. Las condiciones de la vacunación de urgencia, reguladas en el apartado 1, garantizarán que dicha vacunación se efectúe de acuerdo con el artículo 52, independientemente de que los animales vacunados sean sacrificados con posterioridad o sigan vivos.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con las comunidades autónomas, llevará a cabo un programa de información al público acerca de la seguridad de la carne, la leche y los productos lácteos procedentes de animales vacunados para el consumo humano.

Artículo 52. Vacunación protectora.

1. Las autoridades competentes, en caso de que se aplique en España la vacunación protectora, velarán por que:

- a) La zona de vacunación se regionalice de acuerdo con lo establecido en el artículo 45. En su caso, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación llevará a cabo las actuaciones precisas para la estrecha cooperación con Francia, Portugal o Andorra.
- b) La vacunación se realice sin demora, y de conformidad con las normas y principios de higiene y bioseguridad, para evitar la posible propagación del virus de la fiebre aftosa.

c) Todas las medidas aplicadas en la zona de vacunación se lleven a cabo sin perjuicio de las medidas previstas en el capítulo VII de este título.

d) Cuando la zona de vacunación incluya, total o parcialmente, la zona de protección o de vigilancia:

1.º Las medidas aplicables en la zona de protección o de vigilancia de acuerdo con este real decreto se mantengan en esa parte de la zona de vacunación hasta que se hayan levantado tales medidas de acuerdo con el artículo 36 o el artículo 44.

2.º Una vez se hayan levantado las medidas aplicadas en la zona de protección y en la zona de vigilancia, se sigan aplicando las medidas aplicables en la zona de vacunación según prevén los artículos 54 a 59, ambos inclusive.

2. Las autoridades competentes velarán, asimismo, por que la zona de vacunación esté rodeada por una zona de vigilancia (zona de vigilancia según la definición de la Oficina Internacional de Epizootias) de, al menos, 10 km de anchura desde el perímetro de la zona de vacunación. En esta zona, que se mantendrá hasta la recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa de acuerdo con el artículo 62:

a) Estará prohibida la vacunación.

b) Se intensificará la vigilancia.

c) Los movimientos de animales de especies sensibles estarán sometidos a control por las autoridades competentes.

Artículo 53. Vacunación de supresión.

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, si decide, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 50 y teniendo en cuenta todas las circunstancias que concurran, aplicar la vacunación de supresión, lo notificará, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea y le comunicará datos sobre las medidas de lucha que se vayan a tomar, entre las que se contarán, al menos, las contempladas en el artículo 21.

2. Las autoridades competentes velarán por que la vacunación de supresión se efectúe de la manera siguiente:

a) Sólo dentro de una zona de protección.

b) Sólo en explotaciones, claramente identificadas, que sean objeto de las medidas previstas en el artículo 10.1, en particular en su párrafo a). Sin embargo, por razones logísticas y no obstante lo dispuesto en el artículo 10.1.a), la matanza de todos los animales de esas explotaciones podrá retrasarse en la medida necesaria para cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza, y en el artículo 10.1.c) de este real decreto.

Artículo 54. Medidas aplicables en la zona de vacunación durante el periodo comprendido entre el inicio de la vacunación de urgencia y, al menos, 30 días después de su terminación (fase 1).

1. Las autoridades competentes velarán por que se apliquen en la zona de vacunación las medidas contempladas en los apartados 2 a 6 durante el periodo comprendido entre el inicio de la vacunación de urgencia y, al menos, 30 días después de su terminación.

2. Estará prohibido el movimiento de animales vivos de especies sensibles entre explotaciones dentro de la zona de vacunación, así como su salida de esta.

No obstante dicha prohibición, y previa inspección clínica de los animales vivos correspondientes y de los rebaños de origen o expedición de dichos animales, las autoridades competentes podrán autorizar su transporte directo para el sacrificio inmediato en un matadero especificado por la autoridad competente y situado dentro de la zona de vacunación o, en casos excepcionales, en la proximidad de dicha zona.

3. Las carnes frescas producidas a partir de animales vacunados sacrificados durante el periodo contemplado en el apartado 1:

a) Llevarán el sello establecido al efecto en el Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre, por el que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

b) Se almacenarán y transportarán separadamente de las carnes que no lleven el sello mencionado en el párrafo a) y se transportarán posteriormente en contenedores precintados a un establecimiento designado por las autoridades competentes para ser tratadas de acuerdo con lo dispuesto en la parte A.1 del anexo VII.

4. La leche y los productos lácteos producidos a partir de animales vacunados podrán comercializarse dentro y fuera de la zona de vacunación, siempre y cuando, en función de que el uso final sea el consumo humano o el consumo no humano, hayan sido sometidos, al menos, a uno de los tratamientos mencionados en las partes A y B del anexo IX, respectivamente. El tratamiento se llevará a cabo, en las condiciones previstas en el apartado 5, en establecimientos situados en la zona de vacunación o, si no hubiera ningún establecimiento en dicha zona, en establecimientos situados fuera de la zona de vacunación a los que se haya transportado la leche cruda en las condiciones previstas en el apartado 7.

5. Los establecimientos previstos en el apartado 4 cumplirán las siguientes condiciones:

a) El establecimiento deberá funcionar bajo control oficial permanente y estricto.

b) Toda la leche utilizada en el establecimiento cumplirá lo dispuesto en el apartado 4 o bien la leche cruda se obtendrá de animales que se encuentren fuera de la zona de vacunación.

c) Durante todo el proceso de producción, la leche se identificará claramente y se transportará y almacenará separadamente de la leche cruda y de los productos derivados de la leche cruda que no se vayan a expedir fuera de la zona de vacunación.

d) El transporte de leche cruda hacia el establecimiento, desde explotaciones situadas fuera de la zona de vacunación, deberá efectuarse en vehículos limpiados y desinfectados antes de la operación de transporte, y que no hayan tenido ningún contacto posterior con explotaciones situadas en una zona restringida en las que haya animales de especies sensibles.

6. La autoridad competente certificará el cumplimiento de las condiciones del apartado 5 por lo que respecta a la leche destinada al comercio nacional o intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por la autoridad veterinaria local y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su posterior traslado por este, a través del cauce correspondiente, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, la relación de los establecimientos que haya aprobado a efectos de esta certificación.

7. El transporte de leche cruda desde explotaciones situadas en la zona de vacunación hasta establecimientos situados fuera de dicha zona, y la transformación de dicha leche, estarán sujetos a las siguientes condiciones:

a) Las autoridades competentes deberán autorizar la transformación en establecimientos situados fuera de la zona de vacunación de la leche cruda producida por animales de especies sensibles que estén dentro de la zona de vacunación.

b) La autorización señalará la ruta de transporte asignada hasta el establecimiento designado y las instrucciones sobre esta.

c) El transporte deberá efectuarse en vehículos que hayan sido limpiados y desinfectados antes de la operación de transporte, contruidos y mantenidos de forma que no haya fugas de leche durante el transporte y equipados para evitar la dispersión de aerosol durante la carga y descarga de la leche.

d) Antes de salir de la explotación en la que se obtuvo leche de los animales de especies sensibles, se limpiarán y desinfectarán los tubos de conexión, neumáticos, compartimentos de ruedas de repuesto y partes inferiores del vehículo. Después de la última desinfección, y antes de salir de la zona de vacunación, el vehículo no tendrá contacto alguno con explotaciones de dicha zona en las que haya animales de especies sensibles.

e) Los medios de transporte se asignarán estrictamente a una zona geográfica o administrativa definida, serán marcados en consecuencia y sólo podrán trasladarse a otra zona una vez limpiados y desinfectados bajo supervisión oficial.

8. Quedarán prohibidos la obtención y el transporte de muestras de leche cruda de animales de especies sensibles procedentes de explotaciones situadas en la zona de vacunación a laboratorios que no sean laboratorios de diagnóstico veterinario autorizados para el diagnóstico de la fiebre aftosa, así como la transformación de la leche en dichos laboratorios.

9. Se suspenderá la recogida de esperma para la inseminación artificial a partir de animales donantes de especies sensibles mantenidos en centros de recogida de esperma situados dentro de la zona de vacunación.

No obstante dicha prohibición, las autoridades competentes podrán autorizar la recogida de esperma en los centros de recogida de esperma de la zona de vacunación para la producción de esperma congelado, si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Que se garantiza que el esperma recogido durante el período contemplado en el apartado 1 se almacena separadamente durante, al menos, 30 días.

b) Que antes de la expedición del esperma:

1.º Los machos donantes han sido vacunados y se cumplen las condiciones previstas en el artículo 28.3.b) y c).

2.º O que los machos donantes han sido vacunados después de dar resultado negativo en una prueba para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa antes de la vacunación y, además:

Que se ha obtenido un resultado negativo en una prueba de detección, ya sea del virus o del genoma viral, o en una prueba autorizada de detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales, realizada al final del período de cuarentena del esperma con muestras tomadas

de todos los animales de especies sensibles presentes en ese momento en el centro de recogida de esperma.

Que el esperma cumple las condiciones del artículo 4.3 del Real Decreto 2256/1994, de 25 de noviembre, por el que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie bovina.

10. Quedará prohibida la recogida de óvulos y embriones de animales donantes.

11. La comercialización de productos de origen animal, distintos del esperma para la inseminación artificial a partir de animales donantes de especies sensibles mantenidos en centros de recogida de esperma situados dentro de la zona de vacunación, o distintos de óvulos y embriones de animales donantes, estará sujeta a las condiciones establecidas en los artículos 30, 31, 32 y 41.

Artículo 55. Medidas aplicables en la zona de vacunación durante el periodo comprendido entre la vacunación de urgencia y la terminación de la investigación y de la clasificación de explotaciones (fase 2).

1. Las autoridades competentes velarán por que las medidas previstas en los apartados 2 a 5 se apliquen en la zona de vacunación durante un plazo que se iniciará cuando hayan transcurrido, al menos, 30 días desde la realización de la vacunación de urgencia, y que finalizará con la terminación de las medidas previstas en los artículos 56 y 57.

2. Estará prohibido el movimiento de animales de especies sensibles entre explotaciones dentro de la zona de vacunación, así como su salida de esta.

3. No obstante la prohibición establecida en el apartado 2, las autoridades competentes podrán autorizar el transporte directo, para el sacrificio inmediato, de animales de especies sensibles, procedentes de explotaciones previstas en el artículo 57.5, a un matadero situado dentro o fuera de la zona de vacunación, si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Que durante el transporte, y en el matadero, dichos animales no entran en contacto con otros animales de especies sensibles.

b) Que los animales van acompañados por un documento oficial que certifique que todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación de origen o expedición han sido objeto de una investigación según el artículo 56.2.

c) Que los vehículos de transporte se limpian y desinfectan antes de la carga y después de la entrega de los animales, y que se registran en la documentación del medio de transporte la fecha y la hora de la limpieza y desinfección.

d) Que los animales han sido sometidos a una inspección sanitaria en el matadero, en el plazo de 24 horas antes del sacrificio, y, en particular, a un examen para detectar la presencia de fiebre aftosa, sin que hayan mostrado signos de esta enfermedad.

4. Las carnes frescas, con excepción de los despojos, producidas a partir de rumiantes vacunados, grandes y pequeños, durante el periodo previsto en el apartado 1, podrán comercializarse dentro y fuera de la zona de vacunación si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Que el establecimiento funciona bajo control veterinario estricto.

b) Que sólo se transforman en el establecimiento las carnes frescas, con excepción de los despojos, que han sido sometidas al tratamiento descrito en los apartados 1, 3 y 4 de la parte A del anexo VIII, o las carnes frescas obtenidas de animales criados y sacrificados fuera de la zona de vacunación.

c) Que todas estas carnes frescas llevan el sello de inspección veterinaria con arreglo al capítulo XI 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, o, en caso de carne procedente de otros biungulados, el estampillado sanitario contemplado en el capítulo III del anexo I del Real Decreto 1543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja, o, en caso de carne picada y preparados de carne, la marca de inspección veterinaria contemplada en el capítulo VI del anexo I del Real Decreto 1916/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carne picada y preparados de carne.

d) Que durante todo el proceso de producción, las carnes frescas van claramente identificadas, y se transportan y almacenan separadamente de las carnes con distinta consideración sanitaria con arreglo a este real decreto.

5. La autoridad competente certificará el cumplimiento de las condiciones del apartado 4 por lo que respecta a las carnes frescas destinadas al comercio nacional o intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por la autoridad veterinaria local y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su posterior traslado por este, a través del cauce correspondiente, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, la relación de los establecimientos que haya aprobado a efectos de dicha certificación.

6. Las carnes frescas producidas a partir de animales porcinos vacunados que se hayan sacrificado durante el periodo mencionado en el apartado 1 llevarán el sello de inspección veterinaria previsto al efecto en la normativa zoonosológica aplicable a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano, se almacenarán y transportarán separadamente de las carnes que no lleven dicho sello y se transportarán posteriormente, en contenedores precintados, a un establecimiento designado por las autoridades competentes para ser tratadas de acuerdo con lo dispuesto en la parte A.1 del anexo VII.

7. La leche y los productos lácteos producidos a partir de animales vacunados podrán comercializarse dentro o fuera de la zona de vacunación, siempre y cuando, en función de que el uso final sea el consumo humano o el consumo no humano, hayan sido sometidos al menos a uno de los tratamientos contemplados en las partes A y B del anexo IX, respectivamente. Dicho tratamiento deberá haberse aplicado en un establecimiento situado dentro o fuera de la zona de vacunación, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 4 a 8 del artículo 54.

8. Para la recogida de esperma, óvulos y embriones de animales de especies sensibles, seguirán aplicándose las medidas establecidas en los apartados 9 y 10 del artículo 54.

9. La comercialización de productos de origen animal, distintos de los previstos en los apartados 4, 6, 7 y 8, estará sujeta a las condiciones establecidas en los artículos 30, 31, 32 y 41.

Artículo 56. Investigación clínica y serológica en la zona de vacunación (fase 2-A).

1. Las autoridades competentes velarán por que las medidas previstas en los apartados 2 a 3 se apliquen en la zona de vacunación durante un plazo que se iniciará cuando hayan

transcurrido, al menos, 30 días desde la realización de la vacunación de urgencia, y que finalizará con la terminación de una investigación clínica y serológica.

2. Se realizará una investigación para identificar los rebaños de animales de especies sensibles que hayan estado en contacto con el virus de la fiebre aftosa sin mostrar signos clínicos manifiestos de la enfermedad.

Dicha investigación incluirá una inspección clínica de todos los animales de especies sensibles de todos los rebaños que se encuentren en la zona de vacunación, así como pruebas de laboratorio de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3.

3. Las pruebas de laboratorio consistirán en pruebas que se ajusten a los criterios de las pruebas de diagnóstico a que se refiere el anexo XIII, y autorizadas por la Comisión Europea, y cumplirán una de las siguientes condiciones:

a) Las pruebas de infección por el virus de la fiebre aftosa, consistentes en la prueba de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa o bien en otro método autorizado, se ajustarán a los criterios de muestreo de explotaciones expuestos en el apartado 2.2 del anexo III. Si las autoridades competentes utilicen además animales testigo, se tendrán en cuenta las condiciones de repoblación de explotaciones infectadas del anexo V.

b) Las pruebas de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa se efectuarán con muestras tomadas de todos los animales vacunados de especies sensibles y de su descendencia no vacunada en todos los rebaños de la zona de vacunación.

Artículo 57. Clasificación de los rebaños de la zona de vacunación (fase 2-B).

1. Las autoridades competentes velarán por que las explotaciones en que haya animales de especies sensibles:

a) Se clasifiquen según el resultado de la investigación prevista en el artículo 56.2 y los criterios establecidos en el anexo I.

b) Apliquen las medidas contempladas en los apartados 2 a 4.

2. Las explotaciones en que haya, al menos, un animal sospechoso de estar infectado y en que se haya confirmado la presencia del virus de la fiebre aftosa, de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo I, estarán sujetas a las medidas establecidas en los artículos 10 y 21.

3. Las explotaciones en que haya, al menos, un animal de una especie sensible sospechoso de estar infectado por un contacto anterior con el virus de la fiebre aftosa, pero en las que nuevas pruebas, realizadas a todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación, hayan confirmado la ausencia de virus circulantes de la fiebre aftosa, se someterán como mínimo a las siguientes medidas:

a) Los animales de especies sensibles presentes en la explotación:

1.º Serán sacrificados y sus cadáveres serán transformados.

2.º O bien serán clasificados y, asimismo, aquellos animales que den resultado positivo en, al menos, una de las pruebas autorizadas a que se refiere el artículo 56.3 serán sacrificados y sus cadáveres transformados ; y los restantes animales de especies sensibles presentes en la explotación serán sacrificados en las condiciones que autoricen las autoridades competentes.

b) Las explotaciones se limpiarán y desinfectarán de acuerdo con el artículo 11.

c) La repoblación de animales se realizará con arreglo al anexo V.

4. Las autoridades competentes velarán por que las siguientes medidas se apliquen a los productos derivados de animales de especies sensibles y producidos durante el periodo mencionado en el artículo 56.1:

a) A las carnes frescas producidas a partir de los restantes animales de especies sensibles presentes en la explotación, mencionados en el párrafo a) 2.º del apartado 3, se aplicará lo dispuesto en los apartados 4, para las carnes de rumiantes, y 6, para la carne de porcino, ambos del artículo 55.

b) La leche y los productos lácteos producidos a partir de los citados animales serán sometidos, al menos, a uno de los tratamientos especificados en las partes A o B del anexo IX, en función del uso previsto, y de conformidad con lo dispuesto en los apartados 4 a 8 del artículo 54.

5. Los animales de especies sensibles de explotaciones en que se haya descartado oficialmente la presencia de una infección anterior o actual con el virus de la fiebre aftosa, según el artículo 56.3, podrán someterse a las medidas previstas en el artículo 58.

Artículo 58. Medidas aplicables a los animales en la zona de vacunación tras la realización de la investigación y de la clasificación de explotaciones hasta que se recupere la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa (fase 3).

1. Las autoridades competentes velarán por que las medidas contempladas en este artículo, y en el apartado 1 del artículo siguiente, se apliquen en la zona de vacunación tras la realización de las medidas reguladas en el artículo 57, y hasta que se haya recuperado, de acuerdo con el artículo 60, la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa.

2. Las autoridades competentes velarán por que el movimiento de animales de especies sensibles entre explotaciones situadas en la zona de vacunación esté sujeto a autorización.

3. Estará prohibida la salida de animales de especies sensibles de la zona de vacunación. No obstante esta prohibición, podrá autorizarse el transporte directo a un matadero, para su sacrificio inmediato, de animales de especies sensibles en las condiciones previstas en el artículo 55.3.

4. No obstante la prohibición establecida en el apartado 2, las autoridades competentes podrán autorizar el transporte de animales no vacunados de especies sensibles con arreglo a las siguientes disposiciones:

a) Que en un plazo de 24 horas desde la carga, todos los animales de especies sensibles presentes en la explotación han sido sometidos a un examen clínico y no han mostrado síntomas clínicos de la fiebre aftosa.

b) Que los animales han quedado retenidos en la explotación de origen durante, al menos, 30 días, periodo durante el cual no se ha introducido en la explotación ningún animal de una especie sensible.

c) Que la explotación de origen no está situada en una zona de protección o de vigilancia.

d) Que los animales destinados al transporte han sido sometidos de forma individual, con resultado negativo, a pruebas de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa al término del periodo de aislamiento o bien en dicha explotación se ha llevado a cabo una

investigación serológica de conformidad con el apartado 2.2 del anexo III, independientemente de las especies de que se trate.

e) Que los animales no han quedado expuestos a ninguna fuente de infección durante su transporte desde la explotación de origen hasta el lugar de destino.

5. Se prohibirá la salida de la explotación de origen a los descendientes no vacunados de madres vacunadas, salvo que se transporten:

a) A una explotación dentro de la zona de vacunación con la misma consideración sanitaria que la explotación de origen.

b) A un matadero para su sacrificio inmediato.

c) A una explotación designada por la autoridad competente y partir de la cual vayan a enviarse directamente al matadero.

d) O a cualquier explotación, una vez se haya obtenido resultado negativo en una prueba serológica de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa que se haya realizado con una muestra de sangre tomada antes de la expedición desde la explotación de origen.

Artículo 59. Medidas aplicables a los productos de origen animal en la zona de vacunación tras la realización de la investigación y de la clasificación de explotaciones hasta que se recupere la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa (fase 3).

1. Las carnes frescas producidas a partir de animales de especies sensibles no vacunados podrán ser comercializadas dentro y fuera de la zona de vacunación en las siguientes condiciones:

a) Que las medidas dispuestas en el artículo 57.3 se han completado en toda la zona de vacunación, o bien los animales son transportados al matadero en las condiciones dispuestas en el apartado 3 o en el párrafo d) del apartado 4 del artículo anterior.

b) Que el establecimiento funciona bajo estricto control veterinario.

c) Que sólo se transforman en el establecimiento las carnes frescas producidas a partir de los animales mencionados en el párrafo a) o de animales criados o sacrificados fuera de la zona de vacunación, o las carnes frescas mencionadas en el apartado 3 de este artículo.

d) Que todas estas carnes frescas llevan el sello de inspección veterinaria con arreglo al capítulo XI del anexo I del Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas, o, en caso de carne procedente de otros biungulados, el estampillado sanitario contemplado en el capítulo III del anexo I del Real Decreto 1543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja, o, en caso de carne picada y preparados de carne, la marca de inspección veterinaria contemplada en el capítulo VI del anexo I del Real Decreto 1916/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carne picada y preparados de carne.

e) Que a lo largo de todo el proceso de producción, las carnes frescas son identificadas claramente y son transportadas y almacenadas separadas de las carnes procedentes de animales de distinta consideración zoonosanitaria, de conformidad con lo dispuesto en este real decreto.

2. Las carnes frescas producidas a partir de animales de las especies sensibles o de los descendientes seropositivos no vacunados de madres vacunadas, sacrificados tras la realización de las medidas previstas en el artículo 57, y hasta que se haya recuperado, de acuerdo con el artículo 60, la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa, llevarán la marca de inspección veterinaria prevista al efecto en el Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre, por el que se establecen las normas zoonosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano, y se almacenarán y transportarán separadamente de las carnes que no lleven la marca, y posteriormente serán transportadas en contenedores sellados a un establecimiento designado por las autoridades competentes con vistas a su tratamiento con arreglo a la parte A.1 del anexo VII.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, las carnes frescas y los despojos recortados producidos a partir de rumiantes vacunados, grandes y pequeños, o de sus descendientes seropositivos no vacunados, podrán comercializarse dentro y fuera de la zona de vacunación si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Que el establecimiento funciona bajo control veterinario estricto.

b) Que únicamente se transforman en el establecimiento carnes frescas, salvo los despojos, que han sido sometidas al tratamiento descrito en los apartados 1, 3 y 4 de la parte A del anexo VIII o las carnes frescas mencionadas en el apartado 1 de este artículo u obtenidas de animales criados o sacrificados fuera de la zona de vacunación.

c) Que todas estas carnes frescas llevan el sello de inspección veterinaria con arreglo al capítulo XI 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, o, en caso de carne procedente de otros biungulados, el estampillado sanitario contemplado en el capítulo III del anexo I del Real Decreto 1543/1994, de 8 de julio, por el que se establece los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja, o, en caso de carne picada y preparados de carne, la marca de inspección veterinaria contemplada en el capítulo VI del anexo I del Real Decreto 1916/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carne picada y preparados de carne.

d) Que durante todo el proceso de producción, las carnes frescas van claramente identificadas y se transportan y almacenan separadamente de las carnes con distinta consideración sanitaria con arreglo a este real decreto.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, las carnes frescas obtenidas de animales porcinos vacunados y sus descendientes seropositivos no vacunados, producidas durante el periodo transcurrido desde el comienzo de la inspección hasta que se hayan realizado las medidas previstas en el artículo 57 en toda la zona de vacunación, y hasta transcurridos, al menos, tres meses desde el último foco observado en dicha zona, sólo podrán comercializarse en el mercado nacional dentro y fuera de la zona de vacunación si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Que el establecimiento funciona bajo control veterinario estricto.

b) Que únicamente se transforman en el establecimiento carnes frescas obtenidas de animales procedentes de explotaciones que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 57.5 o carnes frescas obtenidas de animales criados y sacrificados fuera de la zona de vacunación.

c) Que todas estas carnes frescas llevan una marca sanitaria, que será la decidida por la Comisión Europea.

d) Que durante todo el proceso de producción, las carnes frescas van claramente identificadas y se transportan y almacenan separadamente de las carnes con distinta consideración sanitaria con arreglo a este real decreto.

5. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a instancias de las comunidades autónomas, podrá solicitar a la Comisión Europea una decisión de extensión de la comercialización de las carnes mencionadas en el apartado 4 producidas en otro Estado miembro, en todo o parte de España, que se aplicará, de adoptarse, en las condiciones que se fijen por dicha Comisión.

6. Asimismo, serán de aplicación las normas para la expedición, desde la zona de vacunación, de carnes frescas procedentes de porcinos vacunados producidas después del período mencionado en el apartado 4 y hasta que se haya recuperado la consideración de zona libre de infección de conformidad con el artículo 62 que puedan adoptarse por la Comisión Europea.

7. La autoridad competente certificará el cumplimiento de las condiciones del apartado 1, del apartado 3 y, cuando proceda, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 5, por lo que respecta a las carnes frescas destinadas al comercio nacional o intracomunitario. La autoridad competente supervisará el control del cumplimiento efectuado por la autoridad veterinaria local y, en caso de comercio intracomunitario, comunicará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado posterior por este, a través del cauce correspondiente, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, la relación de los establecimientos que haya aprobado a efectos de dicha certificación.

8. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, será de aplicación, en caso de decidirse por la Comisión Europea, una marca de inspección veterinaria especial, que no pueda ser confundida con la que se menciona el párrafo c) de dicho apartado y en el párrafo c) del apartado 4, para las carnes frescas de rumiantes que no hayan sido sometidas a tratamiento con arreglo a la parte A del anexo VIII, y la carne picada y preparados de carne elaborados a partir de dichas carnes, que vayan a comercializarse en una región específica de España.

9. La leche y los productos lácteos producidos a partir de animales vacunados podrán comercializarse dentro y fuera de la zona de vacunación siempre y cuando, en función de que el uso final sea el consumo humano o el consumo no humano, hayan sido sometidos al menos a uno de los tratamientos mencionados en las partes A y B del anexo IX, respectivamente. El tratamiento se llevará a cabo en un establecimiento situado en la zona de vacunación o de conformidad con lo dispuesto en los apartados 4 a 7 del artículo 54.

10. La recogida y el transporte de muestras de leche cruda de animales de las especies sensibles, desde las explotaciones situadas en la zona de vigilancia a un laboratorio distinto del laboratorio de diagnóstico veterinario aprobado para el diagnóstico de la fiebre aftosa, y la transformación de la leche en dichos laboratorios, estarán sujetos a autorización oficial y a las oportunas medidas para evitar cualquier difusión posible del virus de la fiebre aftosa.

11. La comercialización de productos de origen animal, distintos de los previstos en este artículo, a salvo lo dispuesto en el apartado 7 para las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitarios, estará sujeta a las condiciones establecidas en los artículos 30, 31, 32 y 42.

CAPÍTULO IX

Recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa

Artículo 60. Recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa.

La consideración de la totalidad o parte de España como libre de infección y de fiebre aftosa se restablecerá mediante la oportuna decisión de la Comisión Europea, teniendo en cuenta las condiciones reguladas en los artículos 61 y 62.

Artículo 61. Recuperación de la consideración tras la erradicación de la fiebre aftosa sin vacunación de urgencia.

1. Se recuperará la consideración anterior de libre de infección y de fiebre aftosa, en la totalidad del territorio nacional, o en parte de él si se ha regionalizado de acuerdo con el artículo 45, tras el tratamiento y la erradicación de uno o más focos de fiebre aftosa sin vacunación bajo las siguientes condiciones:

a) Que se han completado todas las medidas previstas en los artículos 36 y 44.

b) Que se da, al menos, una de las siguientes condiciones:

1.º Que se cumplen las recomendaciones

pertinentes del capítulo relativo a la fiebre aftosa del Código Zoosanitario de la Oficina Internacional de Epizootias, en su última versión.

2.º Que han pasado, al menos, tres meses desde el último foco registrado de fiebre aftosa y, mediante vigilancia clínica y de laboratorio efectuada de acuerdo con el anexo III, se ha confirmado la ausencia de infección por el virus de la fiebre aftosa en la totalidad o parte del territorio nacional considerado.

2. Las decisiones de recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa se adoptarán por la Comisión Europea.

Artículo 62. Recuperación de la consideración tras la erradicación de la fiebre aftosa con vacunación.

1. Se recuperará la consideración anterior de libre de infección y de fiebre aftosa, en la totalidad del territorio nacional, o en parte de él si se ha regionalizado de acuerdo con el artículo 45, tras el tratamiento y la erradicación de uno o más focos de fiebre aftosa con vacunación si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Que se han completado todas las medidas previstas en los artículos 36, 44, 54, 55, 56 y 57.

b) Que se da, al menos, una de las siguientes condiciones:

1.º Que se cumplen las recomendaciones

pertinentes del capítulo relativo a la fiebre aftosa del Código Zoosanitario de la Oficina Internacional de Epizootias, en su última versión.

2.º Que han pasado, al menos, tres meses desde el sacrificio del último animal vacunado, y se ha efectuado la vigilancia serológica de acuerdo con las directrices establecidas por la Comisión Europea.

3.º Que han pasado, al menos, seis meses desde el último foco de fiebre aftosa, o desde la terminación de la vacunación de urgencia si esta es posterior, y, de acuerdo con las directrices establecidas por la Comisión Europea, se ha demostrado la ausencia de infección en animales vacunados mediante una investigación serológica para la detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa.

2. Las decisiones de recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa se adoptarán por la Comisión Europea.

Artículo 63. Modificaciones de medidas para la recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa.

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 61, será de aplicación, en caso de adoptarse por la Comisión Europea, la decisión de retirar las restricciones aplicadas de acuerdo con este real decreto, una vez se hayan cumplido los requisitos de los artículos 36 y 44, y la investigación clínica y serológica se haya llevado a término y haya confirmado la ausencia de infección con el virus de la fiebre aftosa.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 62, será de aplicación, en caso de adoptarse por la Comisión Europea, la decisión de retirar las restricciones aplicadas de acuerdo con este real decreto, una vez se haya efectuado la investigación clínica y serológica prevista en el artículo 56, y las medidas del artículo 57 se hayan llevado a término y hayan confirmado la ausencia de infección con el virus de la fiebre aftosa.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2, será de aplicación, en caso de adoptarse por la Comisión Europea, la decisión de que ningún animal de una especie sensible salga del territorio o región en que se haya dado el foco de fiebre aftosa hacia otro Estado miembro hasta que se recupere la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa de acuerdo con las condiciones del Código Zoosanitario de la Oficina Internacional de Epizootias, salvo que tales animales:

a) No hayan sido vacunados y se envíen directamente a un matadero para su sacrificio inmediato.

b) O hayan sido aislados durante un mínimo de 30 días justo antes de su carga, y hayan sido sometidos a una prueba serológica de detección de anticuerpos contra proteínas estructurales del virus de la fiebre aftosa, con resultado negativo, realizada con muestras tomadas en el plazo de 10 días antes de la carga.

4. Asimismo, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, será de aplicación, en caso de adoptarse por la Comisión Europea, la decisión de que, hasta la recuperación de la consideración de libre de infección y fiebre aftosa de acuerdo con las condiciones del Código Zoosanitario de la Oficina Internacional de Epizootias, se reduzca el radio de la zona de vigilancia alrededor de la zona de vacunación prevista en el artículo 52.2 tras la aplicación, con resultado satisfactorio, de las medidas citadas en el artículo 57.

Artículo 64. Certificación de animales de especies sensibles y productos derivados de dichos animales para el comercio.

Las autoridades competentes velarán por que la certificación adicional para el comercio de animales de especies sensibles o de productos derivados de dichos animales, requerida en virtud de este real decreto, se prolongue hasta que la consideración como libre de infección y de fiebre aftosa de España, o de la parte del territorio nacional de que se trate, se haya recuperado de acuerdo con los artículos 61 y 62.

Artículo 65. Movimiento de animales vacunados de especies sensibles tras la recuperación de la consideración de libre de infección y de fiebre aftosa.

1. Queda prohibida la expedición para el movimiento intracomunitario de animales de especies sensibles vacunados contra la fiebre aftosa.

2. No obstante la prohibición establecida en el apartado 1, serán de aplicación las medidas específicas que se adopten por la Comisión Europea respecto de animales vacunados de especies sensibles que se mantengan en zoológicos y se inscriban en un programa de conservación de la fauna, o que se mantengan en establecimientos destinados a recursos de animales de cría consignados por las autoridades competentes en una lista de centros de cría de animales indispensables para la supervivencia de la raza, sin perjuicio de las disposiciones pertinentes del Código Sanitario de la Oficina Internacional de Epizootias.

TÍTULO III

Medidas preventivas

CAPÍTULO I

Laboratorios y establecimientos que manipulen virus de la fiebre aftosa

Artículo 66. Laboratorios y establecimientos que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa.

1. Las autoridades competentes, incluida en su caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, controlarán estrictamente los laboratorios y establecimientos en que se manipulen con fines de investigación, diagnóstico o fabricación virus vivos de la fiebre aftosa, su genoma, antígenos o vacunas obtenidas de dichos antígenos ; y velarán por que la manipulación de virus vivos de la fiebre aftosa con fines de investigación y diagnóstico se realice exclusivamente en el Laboratorio Central de Sanidad Animal sito en Algete, Madrid.

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

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación velará por que el laboratorio mencionado en el apartado 1 funcione de acuerdo, al menos, con las normas de bioseguridad que se indican en el anexo XII.

Artículo 67. Controles de los laboratorios y establecimientos que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa.

Representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación colaborarán con los expertos veterinarios de la Comisión Europea en los controles aleatorios que estos realicen para evaluar si los sistemas de seguridad aplicados en el laboratorio regulado en el anexo XI cumple las normas de bioseguridad fijadas en el anexo XII.

Artículo 68. Modificación de la lista de laboratorios y establecimientos autorizados que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa.

1. Se aplicarán las modificaciones en la lista de establecimientos y laboratorios de las partes A y B del anexo XI que adopte la Comisión Europea en función de los controles aleatorios establecidos en el artículo 67.

2. Asimismo, se aplicarán las actualizaciones periódicas en la lista prevista en el anexo XI que adopte la Comisión Europea basándose en la información escrita presentada por España y los otros Estados miembros.

Artículo 69. Laboratorio nacional de referencia y laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.

1. Se designa como laboratorio nacional de referencia de la fiebre aftosa al previsto en el anexo XV.A.
2. Las comunidades autónomas podrán designar los laboratorios oficiales de acuerdo con el artículo 30 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, estableciendo los laboratorios de carácter público o, en su caso, reconociendo o designando los de carácter privado, competentes para realizar, en su ámbito territorial, pruebas como las de tipo serológico, que no impliquen la manipulación de virus vivos de la fiebre aftosa ; en este caso, velarán por que las citadas pruebas de laboratorio sobre la fiebre aftosa se realicen exclusivamente en dichos laboratorios autorizados a tal efecto. Si no establecen, reconocen o designan dichos laboratorios, velarán por que las citadas pruebas de laboratorio se realicen exclusivamente en el laboratorio nacional de referencia.

No obstante, dichos laboratorios no efectuarán detecciones de virus en muestras tomadas de casos sospechosos de enfermedades vesiculares. Tales laboratorios no tienen que cumplir las normas de bioseguridad previstas en el apartado 1 del anexo XII, pero deben disponer de procedimientos establecidos que garanticen la prevención eficaz de la propagación de los virus de la fiebre aftosa eventualmente presentes.

Las muestras que den resultados dudosos en las pruebas efectuadas deben transmitirse al laboratorio nacional de referencia, para la realización de pruebas de confirmación.

3. Las pruebas de laboratorio para confirmar la presencia de virus de la fiebre aftosa o de virus de otras enfermedades vesiculares serán realizadas exclusivamente por el laboratorio nacional de referencia. No obstante, a solicitud de una autoridad competente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar, de forma expresa y previa, y en casos debidamente fundados, que dichas pruebas sean realizadas en algún otro laboratorio nacional de referencia de otro Estado de la Unión Europea.
4. Sin perjuicio de las funciones previstas en el artículo 29.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, el laboratorio nacional de referencia se encargará de la coordinación de los patrones y métodos de diagnóstico en España y desempeñará las competencias y funciones establecidas en el anexo XV.B.
5. El laboratorio nacional de referencia estará en estrecho contacto con el laboratorio comunitario de referencia y, en particular, se encargará de enviarle las muestras adecuadas.
6. La primera prioridad de las investigaciones de laboratorio previstas en este real decreto será confirmar o descartar la presencia de fiebre aftosa y excluir la de otras enfermedades vesiculares.

Cuando se haya confirmado un foco de fiebre aftosa e identificado el serotipo del virus, este virus se caracterizará antigénicamente en relación con las cepas de la vacuna de referencia, en caso necesario con ayuda del laboratorio comunitario de referencia.

Se enviarán al laboratorio comunitario de referencia, para seguir con la investigación, muestras de los animales domésticos que presenten signos de enfermedad vesicular y que sean negativos respecto al virus de la fiebre aftosa y, cuando sea pertinente, respecto al virus de la enfermedad vesicular porcina.

7. El laboratorio nacional de referencia estará dotado de material y de personal adecuados, tanto en número como en formación, para efectuar las investigaciones de laboratorio requeridas en virtud de este real decreto.

CAPÍTULO II

Diagnóstico de la fiebre aftosa

Artículo 70. Patrones y pruebas para el diagnóstico de la fiebre aftosa y para el diagnóstico diferencial de otras enfermedades vesiculares.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las autoridades competentes velarán por que sus respectivos laboratorios utilicen las pruebas y patrones para diagnóstico especificados en el anexo XIII.

CAPÍTULO III

Plan de alerta y ejercicios de alerta en tiempo real

Artículo 71. Plan de alerta.

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con las comunidades autónomas, elaborará un plan de alerta, que especificará las medidas nacionales necesarias para mantener un elevado nivel de concienciación y preparación ante la fiebre aftosa, así como de protección ambiental, que deban aplicarse en caso de foco de fiebre aftosa.

2. El plan de alerta establecerá el acceso a todas las instalaciones, el equipo, el personal y cualquier otro material adecuado en la medida necesaria para la rápida y eficaz erradicación de un foco de fiebre aftosa, garantizará la coordinación con Francia y Portugal y fomentará la cooperación con los terceros países vecinos.

3. El plan de alerta establecerá las medidas que deban aplicarse en la hipótesis del caso más desfavorable, según se contempla en el apartado 12 del anexo XVI, e indicará:

a) Los requisitos de vacuna considerados necesarios en caso de vacunación de urgencia.

b) Las regiones que tengan zonas de elevada densidad ganadera, teniendo en cuenta los criterios expuestos en el anexo X.

4. El plan de alerta asegurará que se tomen todas las disposiciones necesarias para evitar en caso de foco todo daño al medio ambiente que se pueda evitar, y garantizará al mismo tiempo el mayor nivel de lucha contra la enfermedad, y para reducir al mínimo los daños causados como resultado de un foco, especialmente cuando sea necesario enterrar o quemar in situ los cadáveres de los animales muertos o sacrificados.

5. Los criterios y requisitos para elaborar el plan de alerta serán los establecidos en el anexo XVI. Se aplicarán, asimismo, las modificaciones adoptadas por la Comisión Europea, teniendo en cuenta la naturaleza específica de la fiebre aftosa y el progreso en cuanto a las medidas de lucha contra la enfermedad y de protección ambiental.

6. Una vez elaborado el plan, será sometido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a la aprobación de la Comisión Europea para determinar si permiten alcanzar el objetivo contemplado en el apartado 1, la cual podrá proponer las eventuales modificaciones necesarias, especialmente para garantizar la compatibilidad con los de los demás Estados miembros.

7. En caso de modificaciones importantes en el plan de alerta, serán comunicadas inmediatamente a la Comisión Europea. El plan de alerta revisado se podrá aprobar posteriormente por la Comisión Europea, para tener en cuenta la evolución de la situación.

8. El plan será actualizado cada cinco años, especialmente teniendo en cuenta los ejercicios de alerta en tiempo real contemplados en el artículo 72, y se someterá, del modo previsto en el apartado 6, a la aprobación de la Comisión Europea.

9. La ejecución del plan, una vez aprobado, corresponde a las autoridades competentes.

Artículo 72. Ejercicios de alerta en tiempo real.

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con las autoridades competentes, efectuará ejercicios de alerta en tiempo real de acuerdo con el plan de alerta aprobado para España y el anexo XVI.

2. Siempre que sea posible y práctico, dichos ejercicios de alerta se realizarán en tiempo real en estrecha colaboración con las autoridades competentes de Francia y Portugal o de terceros países vecinos.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del cauce correspondiente, informará a la Comisión Europea sobre los resultados principales de los ejercicios de alerta en tiempo real. Esta información se presentará a la Comisión Europea como parte de los datos previstos en el Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación, y demás normativa aplicable al efecto.

CAPÍTULO IV

Centros de lucha y grupos de expertos

Artículo 73. Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria.

1. En caso de foco de fiebre aftosa, actuará como comité nacional de emergencia contra la enfermedad el Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria, directamente o a través de un grupo de trabajo acordado en su seno, en este último caso si afecta sólo a alguna o a algunas comunidades autónomas.

No obstante, en caso de urgencia y hasta la actuación de aquel, podrá constituirse un comité nacional de emergencia, que sea plenamente funcional, en el seno del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el que habrá, al menos, un representante de la comunidad o de las comunidades autónomas que lo deseen, en cuyo territorio haya acaecido el foco.

2. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas y de las funciones del comité nacional previstas en el artículo 28.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, la tarea principal del Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria consistirá en dirigir y seguir el funcionamiento de los centros locales de lucha contra la enfermedad, según contempla el artículo 75. No obstante, el comité nacional podrá decidir que ciertas funciones que tenga atribuidas en principio sean encomendadas posteriormente al centro local de lucha contra la enfermedad activo en el nivel administrativo de provincia o a otro superior, siempre que no se pongan en peligro las tareas del Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria.

3. El Comité nacional será responsable, al menos, de:

- a) Planear las medidas necesarias de lucha.
- b) Garantizar la rápida y eficaz aplicación de dichas medidas por los centros locales de lucha contra la enfermedad.
- c) Asignar personal y otros recursos a los centros locales de lucha contra la enfermedad.
- d) Proporcionar información a la Comisión Europea, a las autoridades competentes de otros Estados miembros y a otras autoridades de España, incluidas las autoridades y organismos competentes sobre el medio ambiente, así como a organizaciones y organismos veterinarios, agrícolas y comerciales.
- e) Organizar una campaña de vacunación de urgencia y determinar también las zonas de vacunación.
- f) Estar en contacto con los laboratorios de diagnóstico.
- g) Estar en contacto con las autoridades competentes sobre el medio ambiente para coordinar las medidas relativas a seguridad veterinaria y ambiental.
- h) Estar en contacto con los medios de comunicación.
- i) Estar en contacto con los servicios policiales para velar por la adecuada puesta en práctica de medidas legales concretas.

Artículo 74. Requisitos técnicos del Comité nacional.

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las autoridades competentes de las comunidades autónomas velarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, por que el Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria cuente con todos los medios necesarios, como personal, instalaciones y equipo, para gestionar una campaña de erradicación eficaz.

2. Entre los medios contemplados en el apartado 1 se incluirá, al menos, lo siguiente:

- a) Un sistema de identificación de los rebaños y de localización de los animales, preferentemente informatizado.
- b) Todos los medios adecuados de comunicación como teléfonos, faxes y, a ser posible, instalaciones para la comunicación con los medios de comunicación.
- c) Un sistema de comunicación que permita el intercambio de información con los centros locales de lucha contra la enfermedad, los laboratorios y demás organizaciones pertinentes, preferentemente informatizado.
- d) Mapas y otras fuentes de información que puedan utilizarse para dirigir las medidas de lucha.
- e) Un diario compartido que se llevará para registrar por orden cronológico todos los sucesos relacionados con un foco de fiebre aftosa y que permita vincular y coordinar las diferentes actividades.

- f) Listas de laboratorios y organizaciones nacionales e internacionales que estén interesados en un foco de fiebre aftosa y con los que sea necesario ponerse en contacto en caso de foco.
- g) Listas de empleados y otras personas a los que se pueda llamar inmediatamente para trabajar en los centros locales de lucha contra la enfermedad o en los grupos de expertos contemplados en el artículo 77 en caso de foco de fiebre aftosa.
- h) Listas de autoridades y organismos competentes de protección ambiental con los que sea necesario ponerse en contacto en caso de foco de fiebre aftosa.
- i) Mapas donde se señalen las zonas adecuadas de los lugares de transformación.
- j) Listas de empresas de tratamiento y transformación que estén autorizadas para tratar o transformar cadáveres de animales y desperdicios animales a las que se podría encomendar la tarea en caso de foco de fiebre aftosa, indicando en particular su capacidad, dirección y datos de contacto.
- k) Lista de medidas para seguir y controlar el paso de desinfectantes y la incorporación de líquidos y tejidos corporales al medio ambiente como resultado de la descomposición de los cadáveres, especialmente en relación con las aguas superficiales y subterráneas.

Artículo 75. Creación, competencias y funciones de los centros locales de lucha contra la enfermedad.

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas velarán por que, en caso de foco de fiebre aftosa, se creen inmediatamente centros locales de lucha contra la enfermedad plenamente funcionales.
2. En el plan de alerta se incluirán disposiciones sobre la localización probable de los centros locales de lucha contra la enfermedad, su organización, personal, alojamiento, instalaciones y equipos, sistemas de gestión, líneas de comunicación y canales de información.
3. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas velarán por que los centros locales de lucha contra la enfermedad actúen en estrecha coordinación y cooperación con el Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria, en particular por lo que respecta a las medidas contempladas en el artículo 73.3.b).
4. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas velarán por que los centros locales de lucha contra la enfermedad dispongan de la organización necesaria para ejecutar rápidamente las medidas previstas en este real decreto que deban aplicarse en caso de foco de fiebre aftosa.

Artículo 76. Requisitos técnicos de los centros locales de lucha contra la enfermedad.

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas velarán por que los centros locales de lucha contra la enfermedad dispongan del personal, instalaciones y equipos necesarios, así como de una estructura de gestión clara y de una gestión eficaz para garantizar la rápida aplicación de las medidas relativas a la encuesta epizootiológica, la protección del medio ambiente, la transformación de los cadáveres procedentes de rebaños infectados, la vigilancia oficial de las zonas, la localización, el bienestar y el sacrificio de urgencia, la limpieza y desinfección y otras medidas de higiene, la vacunación de urgencia y todas las demás decisiones normativas.
2. Los centros locales de lucha contra la enfermedad tendrán, al menos, lo siguiente:

- a) Una línea telefónica reservada para la comunicación con el Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria, unas líneas telefónicas accesibles donde los ganaderos y otras personas del ámbito rural puedan obtener información reciente y precisa sobre las medidas tomadas.
- b) Personal de campo equipado con los instrumentos necesarios para la comunicación y la gestión eficaz de todos los datos necesarios.
- c) Un sistema de archivo, preferentemente informatizado, conectado al Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria y a todas las bases de datos, laboratorios y otros organismos que sean necesarios.
- d) Un diario compartido que se llevará para registrar por orden cronológico todos los sucesos relacionados con un foco de fiebre aftosa y que permita vincular y coordinar las diferentes actividades.
- e) Listas actualizadas de las personas, incluidos los veterinarios privados, y organizaciones locales de cada región con las que ponerse en contacto y que puedan participar en caso de foco de fiebre aftosa.
- f) Listas actualizadas de explotaciones a las que pueda aplicarse lo dispuesto en los artículos 15 y 18 en caso de foco de fiebre aftosa.
- g) Inventarios actualizados de posibles sitios de incineración o enterramiento de los animales sacrificados de acuerdo con este real decreto que hayan de ser transformados de acuerdo con la legislación nacional y de la Unión Europea sobre protección del medio ambiente.
- h) Lista actualizada de las autoridades ambientales competentes de cada región, así como otros organismos ambientales con los que ponerse en contacto y que deban participar en caso de foco de fiebre aftosa.
- i) Mapas en que se señalen lugares adecuados de eliminación para el enterramiento de los cadáveres que no presenten riesgo para el medio ambiente, sobre todo para las aguas superficiales o subterráneas.
- j) Lista de empresas de tratamiento y eliminación autorizadas para tratar o eliminar cadáveres de animales y desperdicios animales.
- k) Lista de medidas para seguir y controlar el paso de desinfectantes y la incorporación de líquidos y tejidos corporales al medio ambiente como resultado de la descomposición de los cadáveres, especialmente en relación con las aguas superficiales y subterráneas.

Artículo 77. Grupo de expertos.

1. Se creará, como órgano colegiado adscrito a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, un grupo de expertos en fiebre aftosa.

2. Dicho grupo de expertos estará compuesto por los siguientes miembros:

- a) Presidente: el Director General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- b) Vicepresidente: el Subdirector General de Sanidad Animal.

c) Vocales: un mínimo de seis, de los cuales dos serán epidemiólogos ; dos, científicos veterinarios, y dos, virólogos, designados por el Director General de Ganadería de entre expertos acreditados en cada área.

d) Secretario: un funcionario de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, designado por su titular.

3. Sus funciones serán las de asesorar y ayudar a las autoridades competentes a garantizar la preparación ante un foco de fiebre aftosa ; a tal efecto, estará permanentemente activo a fin de mantener los conocimientos necesarios.

4. En caso de sospecha de un foco de fiebre aftosa, el grupo de expertos tomará, al menos, las siguientes medidas:

a) Evaluar el panorama clínico y la situación epizootiológica.

b) Orientar sobre el muestreo y los análisis necesarios para diagnosticar la fiebre aftosa, junto con las medidas complementarias apropiadas.

5. En caso de foco de fiebre aftosa, el grupo de expertos tomará, al menos, las siguientes medidas:

a) Realizar, al menos con el caso índice y de ser necesario in situ, una evaluación del panorama clínico y un análisis de la encuesta epizootiológica a fin de recoger los datos necesarios para determinar:

1.º El origen de la infección.

2.º La fecha de introducción del agente infeccioso.

3.º La posible propagación de la enfermedad.

b) Informar al jefe de los servicios veterinarios de la comunidad o comunidades autónomas y al Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria.

c) Orientar sobre cribado, muestreo, métodos de ensayo, lucha y otras medidas necesarias, así como sobre la estrategia aplicable, y también sobre medidas de bioseguridad en las explotaciones o en los establecimientos mencionados en el artículo 16 y en relación con la vacunación de urgencia.

d) Seguir y dirigir la encuesta epizootiológica.

e) Complementar los datos epizootiológicos con la información geográfica, meteorológica, o de otro tipo que sea necesaria.

f) Analizar la información epizootiológica y realizar periódicamente evaluaciones del riesgo.

g) Ayudar a garantizar que la transformación de los cadáveres de animales y desperdicios animales se haga con el mínimo efecto perjudicial en el medio ambiente.

6. Este órgano ajustará su actuación al régimen jurídico de los órganos colegiados que se prevé 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.

CAPÍTULO V

Bancos de antígenos y vacunas

Artículo 78. Bancos nacionales de antígenos y vacunas.

1. En el marco del plan de alerta, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá crear o mantener bancos nacionales de antígenos y vacunas para el almacenamiento de reservas, con vistas a la vacunación de urgencia, de antígenos o vacunas autorizados de acuerdo con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, y demás normativa aplicable al efecto.
2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá, asimismo, designar establecimientos para el envasado y almacenamiento de vacunas en caso de vacunación de urgencia.
3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como con las comunidades autónomas, velará porque los antígenos y las vacunas formuladas que se encuentren en los bancos nacionales de antígenos y vacunas cumplan las normas mínimas establecidas para el banco comunitario de antígenos y vacunas en relación con la seguridad, la esterilidad y el contenido de proteínas no estructurales.
4. Si se mantiene un banco nacional de antígenos y vacunas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación informará a la Comisión Europea sobre las existencias de antígenos y vacunas que tengan. Esta información se presentará a la Comisión Europea cada 12 meses como parte de los datos previstos en el Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación, y demás normativa aplicable al efecto. La información sobre las cantidades y los subtipos de antígenos o vacunas autorizadas almacenados en el banco nacional de antígenos y vacunas se considerará información clasificada y, en particular, no se publicará.

Artículo 79. Banco comunitario de antígenos y vacunas.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tendrá acceso al banco comunitario de antígenos y vacunas, previa solicitud a la Comisión Europea.

CAPÍTULO VI

La fiebre aftosa en otras especies

Artículo 80. Medidas adicionales de prevención y lucha contra la fiebre aftosa.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano, las autoridades competentes velarán porque la prohibición de alimentar a los animales con residuos de cocina, de conformidad con las legislaciones nacional y de la Unión Europea, sea aplicable a todos los animales independientemente de su utilización o del lugar en que habiten.

Se aplicarán, también, las disposiciones de desarrollo para las medidas de lucha que deban poner en práctica los Estados miembros, que se adopten por la Comisión Europea.

2. Asimismo, serán de aplicación las disposiciones de desarrollo para la lucha contra la fiebre aftosa en los animales que puedan considerarse sensibles a la fiebre aftosa, sobre la base de

datos científicos, distintos de los de especies sensibles a que se refiere el primer párrafo del artículo 2.2.a), como, por ejemplo, los de los órdenes *\\\"Rodentia\\\"* o *\\\"Proboscidae\\\"*, que se adopten por la Comisión Europea.

3. Tan pronto como la autoridad competente tenga información de que hay animales silvestres sospechosos de estar infectados con la fiebre aftosa, adoptará las medidas adecuadas para confirmar o descartar la presencia de la enfermedad mediante investigaciones en todos los animales silvestres de especies sensibles que hayan sido abatidos o hallados muertos, incluidas pruebas de laboratorio. Informará de dicha sospecha a los propietarios de animales de especies sensibles y a los cazadores.

4. Tan pronto como la autoridad competente tenga confirmación de un caso primario de fiebre aftosa en animales silvestres, procederá de inmediato a aplicar las medidas contempladas en la parte A del anexo XVII, para reducir la propagación de la enfermedad, y elaborará un plan para la erradicación de la fiebre aftosa de conformidad con la parte B del anexo XVII. Informará a los propietarios de animales de especies sensibles y a los cazadores del caso confirmado.

CAPÍTULO VII

Garantías complementarias para el intercambio intracomunitario

Artículo 81. Garantías complementarias.

1. Las garantías complementarias que se exigen, respecto de la fiebre aftosa, en el supuesto de intercambios intracomunitarios son las siguientes:

a) Cuando los animales procedan de un Estado miembro indemne de fiebre aftosa durante, al menos, dos años, que no realice vacunación desde hace al menos 12 meses y que no admita en su territorio la presencia de animales que hayan sido vacunados, hace menos de 12 meses, se exigirá garantía de que no han sido vacunados contra la fiebre aftosa.

b) Cuando los animales procedan de un Estado miembro que en los 12 meses inmediatamente anteriores haya practicado la vacunación profiláctica o haya recurrido excepcionalmente a la vacunación de emergencia en su territorio, la introducción de los animales estará supeditada:

1.º A la garantía de que no han sido vacunados contra la fiebre aftosa.

2.º A la garantía de que los animales de la especie bovina han sido sometidos a la prueba *\\\"probang-test\\\"* (raspado laringo-faringio) con resultado negativo.

3.º A la garantía de que los animales de las especies bovina y porcina han dado resultado negativo a una prueba de investigación serológica con vistas a detectar la presencia de anticuerpos aftosos.

4.º A la garantía de que los animales de las especies bovina y porcina han estado aislados en el país expedidor, bien en una explotación, bien en una estación de cuarentena, durante 14 días, bajo la observación de un veterinario oficial. Ningún animal que se encuentre en la explotación de origen o, en su caso, en la estación de cuarentena podrá haber sido vacunado contra la fiebre aftosa, durante un período de 21 días anteriores a la expedición y durante este mismo período no se podrá introducir en la explotación o en la estación de cuarentena ningún nuevo animal que vaya a formar parte de la expedición.

Si la toma de muestras para realizar la prueba indicada en este apartado se realiza en las propias explotaciones, los animales destinados a ser expedidos deberán ser aislados del resto de los animales de la explotación hasta el momento del embarque.

5.º Al sometimiento de una cuarentena durante 21 días.

En este caso, las garantías antes citadas podrán exigirse por un período de 12 meses después de la terminación de las operaciones de vacunación de emergencia.

c) Cuando los animales procedan de un Estado miembro no indemne de fiebre aftosa, desde al menos dos años antes, se les someterá:

1.º A las garantías mencionadas en el párrafo b), con excepción de la cuarentena en la explotación de origen.

2.º A las eventuales garantías suplementarias que, en su caso, pudieran ser adoptadas por la Comisión Europea.

2. Cuando se practique excepcionalmente la vacunación de emergencia sobre todo el territorio y que admitan la presencia en él de animales vacunados, se supeditará la entrada en territorio español de animales vivos de la especie bovina:

a) A que provengan de un Estado miembro que cumpla los mismos criterios satisfactoriamente:

Si se trata de bovinos de reproducción o en producción y de carne que tengan más de cuatro meses de edad y que hayan sido vacunados, como mínimo 15 días y como máximo cuatro meses antes del embarque, contra los tipos A, O, C u otros tipos exóticos del virus aftoso por medio de una vacuna preparada mediante virus inactivados, autorizada y controlada por la autoridad competente del país expedidor.

En este caso la garantía citada podrá exigirse por un período de 12 meses después de la terminación de las operaciones de vacunación de emergencia, por ser este periodo el de duración de la validez de la vacunación para los bovinos revacunados en los Estados miembros, donde estos fueron objeto de una vacunación anual y donde el sacrificio es sistemáticamente practicado al verse afectados de fiebre aftosa.

b) A que provengan de un Estado miembro indemne de fiebre aftosa desde al menos dos años antes, en el que no se practique la vacunación y en el que no se admita la presencia de animales vacunados en su territorio, con el certificado de que no han sido vacunados contra la fiebre aftosa y sin perjuicio de que se proceda a una eventual vacunación antiaftosa antes de su admisión en la explotación de destino. Las garantías citadas podrán exigirse por un periodo de 12 meses después de la terminación de las operaciones de vacunación de emergencia.

3. Cumplidas las disposiciones generales del tratado, se podrá, además, supeditar la introducción en territorio español de animales de cría o de renta de la especie porcina a que la investigación de anticuerpos frente a la enfermedad vesicular del cerdo, efectuada 30 días antes del embarque, dé un resultado negativo.

En el caso de que las pruebas se realicen en la explotación deberán de separarse los animales destinados a ser expedidos de los demás hasta su expedición.

4. Cuando un Estado miembro esté autorizado a practicar la vacunación de emergencia sobre una parte de su territorio, el estatuto del resto del territorio no será afectado, siempre que las

medidas de inmovilización de los animales vacunados se apliquen de forma efectiva durante un período de 12 meses contado a partir de la conclusión de las operaciones de vacunación.

TÍTULO IV

Intercambios con terceros países

Artículo 82. Importación de animales.

1. Únicamente se autorizará la importación de animales sensibles a la fiebre aftosa procedentes de países terceros:

a) Indemnes a las siguientes enfermedades:

1.º Desde 12 meses si se trata de peste bovina, perineumonía contagiosa bovina, fiebre catarral ovina, peste porcina africana y encefalomiелitis enzoótica porcina (enfermedad de Teschen).

2.º Desde hace seis meses si se trata de estomatitis vesicular contagiosa.

b) Que en los últimos 12 meses no se haya practicado la vacunación a los animales contra enfermedades contempladas en el párrafo a).1.º

2. Sólo se autorizará la introducción en territorio nacional de animales de las especies sensibles a la fiebre aftosa procedentes del territorio de un país tercero cuando se acompañen los documentos y reúnan las condiciones siguientes:

a) Cuando los animales provengan de un tercer país que esté indemne de fiebre aftosa desde hace al menos dos años, en el que no se practique la vacunación desde hace al menos 12 meses ni se permita la entrada en su territorio de animales vacunados durante los 12 meses precedentes, la certificación de que no han sido vacunados contra la fiebre aftosa.

b) Cuando los animales provengan de un tercer país que esté indemne de fiebre aftosa desde hace al menos dos años, en el que se practique la vacunación y se permita la entrada en su territorio de animales vacunados, la certificación justificativa de:

1.º Que los animales no han sido vacunados contra la fiebre aftosa.

2.º Que el ganado ha dado resultado negativo en una prueba de detección del virus de la fiebre aftosa efectuada por el método de raspado laringofarínge (prueba de "Probang").

3.º Que los animales han dado resultado negativo en una prueba serológica efectuada para la detección de anticuerpos contra la fiebre aftosa.

4.º Que los animales han sido aislados en un centro de cuarentena del país exportador durante 14 días, sometidos al control de un veterinario oficial, exigiéndose que ningún animal situado en el centro de cuarentena haya sido vacunado contra la fiebre aftosa en el curso de los 21 días previos a la exportación y que no se haya introducido en el centro de cuarentena durante ese mismo período ningún animal que no forme parte del lote.

5.º Que los animales han estado en cuarentena durante un período de 21 días.

c) Cuando los animales procedan de un tercer país que no esté indemne de fiebre aftosa desde hace al menos dos años:

1.º Las garantías mencionadas en el párrafo b) de este apartado.

2.º Las garantías adicionales que se establezcan en su caso por la Comisión Europea.

A efectos de este apartado, podrá seguir considerándose que un tercer país está indemne de fiebre aftosa desde hace al menos dos años aun cuando se haya registrado un número limitado de focos de la enfermedad en una parte limitada de su territorio, a condición de que tales focos se hayan eliminado en un plazo menor de tres meses.

Artículo 83. Importación de carnes frescas.

1. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1 del artículo anterior, la importación de carnes frescas procedentes de países terceros en los que la fiebre aftosa (cepas A, O, C) sea endémica, no se practique el sacrificio sistemático en caso de aparición de un foco de fiebre aftosa o se practique la vacunación contra dicha enfermedad, se autorizará únicamente si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que el tercer país o una región de este haya recibido autorización para la importación por la Comisión Europea.

b) Que la carne se haya madurado, su pH controlado, se haya deshuesado y se hayan extraído los ganglios linfáticos principales.

2. La importación de despojos para consumo humano procedentes de países terceros se podrá restringir, previo dictamen científico autorizado. Para despojos destinados a la industria farmacéutica y a la alimentación de los animales de compañía se deberán cumplir las condiciones especiales que se establezcan por la Comisión Europea.

3. La importación de carne fresca procedente de terceros países en los que se practique la vacunación contra las cepas SAT o ASIA 1 de la fiebre aftosa se autorizará únicamente si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que el país tercero posea regiones en las que no se permita la vacunación ni hayan aparecido focos de fiebre aftosa en el curso de 12 meses. Dichas regiones serán objeto de una aprobación por la Comisión Europea.

b) Que la carne se haya madurado, deshuesado y se hayan extraído los ganglios linfáticos principales y que su importación no se haya producido hasta transcurridas tres semanas del sacrificio.

c) Que no se permita la importación de despojos procedentes de dichos países terceros.

4. La importación de carne fresca procedente de terceros países en los que no se practique la vacunación de forma habitual y se haya determinado la ausencia de fiebre aftosa se permitirá de conformidad con las normas aplicables al comercio intracomunitario.

5. Se podrá importar carne fresca procedente de terceros países en los que se practique la vacunación y hayan estado indemnes de fiebre aftosa desde hace 12 meses, siempre que en su caso la importación sea autorizada por la Comisión Europea.

TÍTULO V

Medidas de aplicación

Artículo 84. Régimen sancionador.

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Artículo 85. Procedimiento de adopción de medidas epizootiológicas especiales.

Cuando, al aplicar las medidas contempladas en ese real decreto, una autoridad competente, tras consultar al Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria, considere que una medida no se ajusta a la situación epizootiológica, o cuando parezca que el virus de la fiebre aftosa esté propagándose a pesar de las medidas tomadas de acuerdo con este real decreto, el citado ministerio podrá decidir solicitar a la Comisión Europea, a través del cauce correspondiente, la adopción de una decisión de forma especial para autorizar a España la aplicación de medidas alternativas con un efecto epizootiológico equivalente durante un plazo limitado en función de la situación epizootiológica.

Disposición adicional primera. Indemnización por sacrificio obligatorio.

De conformidad con el artículo 21 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, el sacrificio obligatorio de los animales que se realice en el foco infeccioso dará derecho al titular ganadero a la correspondiente indemnización por sacrificio obligatorio, de acuerdo con los baremos previstos en la normativa vigente.

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

Disposición adicional segunda. Medidas cautelares y urgentes.

1. Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para establecer, en el ámbito de sus respectivas competencias, y con el fin de prevenir la introducción o difusión en el territorio nacional de la fiebre aftosa, o para prevenir su extensión en caso de existencia de casos sospechosos o confirmados o de grave riesgo sanitario, las medidas cautelares que procedan de acuerdo con el artículo 8 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

2. Asimismo, se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para establecer, en el ámbito de sus competencias, medidas urgentes tendentes a impedir de manera eficaz la transmisión y propagación al resto del territorio nacional de la fiebre aftosa, en situaciones excepcionales en las que exista grave peligro de dicha extensión una vez declarada la enfermedad por la autoridad competente, de acuerdo con el artículo 26 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Disposición transitoria primera. Plan de alerta modificado.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación remitirá a la Comisión Europea, para su aprobación, y dentro del plazo previsto en la normativa de la Unión Europea, el plan de alerta modificado para tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 71. La Comisión Europea examinará dicho plan teniendo en cuenta los objetivos de este real decreto y sugerirá las eventuales modificaciones que considere necesarias, sobre todo para garantizar la compatibilidad de dicho plan con los de los demás Estados miembros.

Disposición transitoria segunda. Toma de muestras.

No obstante lo establecido en la disposición derogatoria única, hasta tanto se apruebe la normativa nacional o de la Unión Europea, las normas para la recogida de muestras y su envío al laboratorio para diagnóstico de fiebre aftosa serán las establecidas en el anexo C del Real Decreto 2223/1993, de 17 de diciembre, por el que se establecen las medidas de lucha contra la fiebre aftosa y las de sanidad animal en los intercambios intracomunitarios e importaciones de animales de las especies de bovino, porcino, de carnes frescas o de productos a base de carnes procedentes de terceros países, en tanto en cuanto no se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y específicamente:

- a) El Real Decreto 2223/1993, de 17 de diciembre, por el que se establecen las medidas de lucha contra la fiebre aftosa y las de sanidad animal en los intercambios intracomunitarios e importaciones de animales de las especies de bovino, porcino, de carnes frescas o de productos a base de carnes procedentes de terceros países.
- b) El apartado 5 del capítulo I del anexo A del Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establece las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto tiene carácter de normativa básica estatal y se dicta al amparo de lo dispuesto 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. Se exceptúa lo dispuesto en el artículo 16, en cuanto se refiere a los puestos de inspección fronterizos, el título IV y el régimen sancionador correspondiente, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. Facultad de desarrollo, aplicación y modificación.

1. Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones que sean necesarias para la aplicación de lo dispuesto en este real decreto. Específicamente, se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para establecer, mediante orden ministerial, previa consulta con las comunidades autónomas, las normas para la recogida de muestras y su envío al laboratorio para diagnóstico de fiebre aftosa.
2. Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para modificar, en el ámbito de sus respectivas competencias, el contenido de los anexos para su adaptación a la normativa de la Unión Europea.
3. Asimismo, se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones que sean necesarias para la aplicación en España de las decisiones o actos adoptados por la Comisión Europea, a que se refieren el artículo 17, el artículo 20, el artículo 25.7, el artículo 34.3, el artículo 39.9, el artículo 45.3, el artículo 46.4, el artículo 47.3, los apartados 3, 5 y 6 del artículo 50, los apartados 4, 5, 6 y 8 del artículo 59, el artículo 60, el artículo 61.2, el artículo 62.2, el artículo 63, el artículo 65.2, el artículo 68, los apartados 5 y 7 del artículo 71, los apartados 1 y 2 del artículo 80, el artículo 85, el apartado 2.1.1 del anexo V y el apartado 3.1 del anexo X.

Disposición final tercera. 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 12 de noviembre de 2004.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno

y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I

Definición de foco

Se declarará un foco en caso de que una explotación cumpla, al menos, uno de los siguientes criterios:

1. Que se ha aislado el virus de la fiebre aftosa de un animal, de un producto derivado de ese animal o de su entorno.
2. Que se observan en un animal de una especie sensible signos clínicos correspondientes a la fiebre aftosa, y se ha detectado e identificado en muestras tomadas del animal o de animales del mismo grupo epizootiológico el antígeno vírico o el ácido ribonucleico (ARN) vírico específico de uno o más serotipos del virus de dicha enfermedad.
3. Que se observan en un animal de una especie sensible signos clínicos correspondientes a la fiebre aftosa, y el animal o los miembros de su mismo grupo dan reacción positiva en las pruebas de anticuerpos frente a las proteínas estructurales o no estructurales del virus de dicha enfermedad, siempre que pueda desecharse como posible causa de la seropositividad una vacunación previa, la presencia de anticuerpos maternos residuales o una reacción inespecífica.
4. Que se ha detectado e identificado en muestras tomadas de animales de especies sensibles el antígeno vírico o el ARN vírico específico de uno o más serotipos del virus de la fiebre aftosa, y los animales dan reacción positiva en las pruebas de anticuerpos frente a las proteínas estructurales o no estructurales del virus de dicha enfermedad, siempre que, en el caso de los anticuerpos frente a proteínas estructurales, pueda desecharse como posible causa de la seropositividad una vacunación previa, la presencia de anticuerpos maternos residuales o una reacción inespecífica.
5. Que se ha establecido una relación epizootiológica con un foco confirmado de fiebre aftosa y se cumple, al menos, una de las siguientes condiciones:
 - a) Que uno o más animales dan reacción positiva en las pruebas de anticuerpos frente a las proteínas estructurales o no estructurales del virus de la fiebre aftosa, siempre que pueda desecharse como posible causa de la seropositividad una vacunación previa, la presencia de anticuerpos maternos residuales o una reacción inespecífica.

b) Que se ha detectado e identificado en muestras tomadas de uno o más animales de especies sensibles el antígeno vírico o el ARN vírico específico de uno o más serotipos del virus de la fiebre aftosa.

c) Que se ha demostrado serológicamente en uno o más animales de especies sensibles la infección activa con el virus de la fiebre aftosa mediante detección de seroconversión de negativo a positivo en pruebas de anticuerpos frente a proteínas estructurales o no estructurales del virus de la fiebre aftosa, siempre que pueda desecharse como posible causa de la seropositividad una vacunación previa, la presencia de anticuerpos maternos residuales o una reacción inespecífica.

Cuando no pueda esperarse razonablemente una situación previamente seronegativa, esta detección de la seroconversión deberá realizarse con muestras duplicadas tomadas de los mismos animales en dos ocasiones o más, con un intervalo mínimo de cinco días, en caso de proteínas estructurales, y de 21 días, en caso de proteínas no estructurales.

d) Que se observan en un animal de una especie sensible signos clínicos correspondientes a la fiebre aftosa.

ANEXO II

Notificación de la enfermedad y demás información epizootiológica que debe proporcionar la autoridad competente en caso de confirmación de fiebre aftosa

1. En el plazo de 24 horas a partir de la confirmación de cada foco o caso primario en los establecimientos o medios de transporte contemplados en el artículo 16, la autoridad competente deberá notificar lo siguiente mediante el sistema de notificación de enfermedades animales establecido de conformidad con el artículo 3, en relación con el artículo 4.1.a), del Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación:

a) Fecha de expedición.

b) Hora de expedición.

c) Comunidad autónoma/país de origen.

d) Nombre de la enfermedad y tipo de virus, cuando proceda.

e) Número de serie del foco.

f) Tipo de foco.

g) Número de referencia del foco relacionado con este foco.

h) Provincia y localización geográfica de la explotación.

i) Otra u otras provincias afectadas por restricciones.

j) Fecha de confirmación y método utilizado para la confirmación.

k) Fecha de la sospecha.

l) Fecha calculada de primera infección.

m) Origen de la enfermedad, en la medida en que pueda señalarse.

n) Medidas tomadas de lucha contra la enfermedad.

2. En caso de focos primarios o casos en los establecimientos o medios de transporte contemplados en el artículo 16, además de los datos contemplados en el apartado 1, la autoridad competente deberá comunicar, asimismo, la siguiente información:

a) Número de animales de todas las especies sensibles presentes en el foco, o en los establecimientos y medios de transporte contemplados en el artículo 16.

b) Número de animales muertos de especies sensibles, desglosados por especies y tipos (de cría, de engorde, de abasto, etc.), en la explotación, matadero o medio de transporte.

c) Morbilidad de la enfermedad y número de animales de especies sensibles en los que se haya confirmado la fiebre aftosa, desglosados por tipos (de cría, de engorde, de abasto, etc.).

d) Número de animales de especies sensibles sacrificados en el foco, matadero o medio de transporte.

e) Número de cadáveres transformados y eliminados.

f) Distancia del foco a la explotación más próxima en que haya animales de especies sensibles.

g) Si se ha confirmado la presencia de fiebre aftosa en un matadero o en un medio de transporte, emplazamiento de la explotación o explotaciones de origen de los animales o canales infectados.

3. En caso de focos secundarios, la información contemplada en los apartados 1 y 2 deberá comunicarse dentro del plazo establecido en el artículo 3, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación de conformidad con el artículo 3, en relación con el artículo 4.1.b), del Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre.

4. La autoridad competente velará porque la información que se deba proporcionar en relación con un foco o caso de fiebre aftosa en una explotación, matadero o medio de transporte en virtud de los apartados 1, 2 y 3 vaya seguida lo antes posible por un informe escrito, que se remitirá a Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado posterior por este, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, que contenga al menos los siguientes elementos:

a) La fecha en la que se hayan sacrificado los animales de especies sensibles de la explotación, matadero o medio de transporte y la fecha en la que se hayan transformado sus canales.

b) Los resultados de las pruebas realizadas con las muestras tomadas en el momento de sacrificar los animales de especies sensibles.

c) En el caso de que se haya recurrido a la excepción prevista en el artículo 18, el número de animales de especies sensibles que se hayan sacrificado y transformado, así como, cuando proceda, el número de animales de especies sensibles que hayan de sacrificarse posteriormente y el plazo establecido para llevar a cabo dicho sacrificio.

d) Cualquier dato referente al posible origen de la enfermedad o al origen de la enfermedad cuando se haya podido determinar.

e) En el caso de foco o caso primario de fiebre aftosa en un matadero o medio de transporte, el tipo genético del virus responsable del foco o del caso.

f) En el caso de que se hayan sacrificado animales de especies sensibles de explotaciones de contacto o de explotaciones con animales de especies sensibles sospechosos de estar infectados con el virus de la fiebre aftosa, información sobre:

1.º La fecha de matanza y el número de animales de especies sensibles de cada categoría sacrificados en cada explotación y, en el caso de que hubiera animales de especies sensibles en explotaciones de contacto que no hayan sido sacrificados, información sobre los motivos de esta decisión.

2.º La relación epizootiológica entre el foco o caso de fiebre aftosa y cada una de las explotaciones de contacto y los motivos que hayan llevado a sospechar la presencia de fiebre aftosa en cada explotación sospechosa.

3.º Los resultados de las pruebas de laboratorio realizadas con las muestras tomadas de los animales de especies sensibles en las explotaciones y en el momento de sacrificarlos.

5. Cuando no funcione el sistema de notificación de enfermedades animales, deberá utilizarse otro medio de comunicación.

ANEXO III

Investigación

1. Examen clínico.

1.1 Las explotaciones serán objeto de exámenes clínicos de todos los animales de especies sensibles para detectar signos o síntomas de fiebre aftosa.

1.2 Se insistirá especialmente en los animales que hayan estado expuestos con alta probabilidad al virus de la fiebre aftosa, particularmente por transporte desde explotaciones de riesgo o por estrecho contacto con personas o equipos que hubieran estado a su vez en estrecho contacto con explotaciones de riesgo.

1.3 El examen clínico tendrá en cuenta la transmisión de la fiebre aftosa, incluyendo el período de incubación contemplado en el artículo 2.2.f), y cómo se mantienen los animales de especies sensibles.

1.4 Los registros pertinentes conservados en la explotación serán examinados a fondo, prestando especial atención a los datos requeridos a fines veterinarios por la Unión Europea, así como a los datos, si están disponibles, sobre morbilidad, mortalidad y abortos, observaciones clínicas, cambios en la productividad e ingesta de pienso, adquisición o venta de animales y visitas de personas que pudieran estar contaminadas, y a otros datos de importancia como antecedentes.

2. Métodos de muestreo.

2.1 Disposiciones generales.

2.1.1 Se efectuará un muestreo serológico:

2.1.1.1 De acuerdo con las recomendaciones del equipo epizootiológico creado dentro del grupo de expertos contemplado en el artículo 77.

2.1.1.2 Y para permitir la localización y la demostración, teniendo también en cuenta la definición del anexo I, de ausencia de infección anterior.

2.1.2 Cuando se vaya a efectuar un muestreo en el contexto de la vigilancia de la enfermedad tras un foco, no se iniciará hasta que hayan pasado al menos 21 días desde la eliminación de los animales sensibles de la explotación o explotaciones infectadas y la realización de las operaciones previas de limpieza y desinfección, a menos que se indique otra cosa en este anexo.

2.1.3 El muestreo de animales de especies sensibles se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en este anexo en cada caso, en que estén relacionadas con el foco ovejas o cabras u otros animales sensibles que no muestren signos clínicos claros, especialmente si tales animales han estado aislados del ganado bovino y porcino.

2.2 Muestreo de explotaciones.-En explotaciones en que se sospeche la presencia de fiebre aftosa sin que haya signos clínicos, las ovejas y cabras y, cuando lo recomiende el equipo epizootiológico, otras especies sensibles serán examinadas siguiendo un protocolo de muestreo que permita detectar una prevalencia del cinco por ciento con un nivel mínimo de confianza del 95 por ciento.

2.3 Muestreo en zonas de protección.-Para conseguir el levantamiento, de acuerdo con el artículo 36, de las medidas contempladas en los artículos 21 a 35, todas las explotaciones dentro del perímetro de la zona de protección con ovejas y cabras que no hayan estado en contacto directo y estrecho con animales bovinos durante un período mínimo de 21 días antes de la toma de muestras serán examinadas siguiendo un protocolo de muestreo que permita detectar una prevalencia de la enfermedad del cinco por ciento con un nivel mínimo de confianza del 95 por ciento.

No obstante, cuando las circunstancias epizootológicas lo permitan y, en particular, en aplicación de las medidas establecidas en el artículo 36.1.b), las autoridades competentes podrán decidir que las muestras se tomen cuando hayan transcurrido, al menos, 14 días desde la eliminación de los animales sensibles de la explotación o explotaciones infectadas y la realización de las operaciones previas de limpieza y desinfección, a condición de que el muestreo se realice de conformidad con el apartado 2.3, y se utilizarán parámetros estadísticos para detectar una prevalencia de la enfermedad del dos por ciento en el rebaño, con un nivel mínimo de confianza del 95 por ciento.

2.4 Muestreo en zonas de vigilancia.-Para conseguir el levantamiento, de acuerdo con el artículo 44, de las medidas contempladas en los artículos 37 a 43, se examinarán las explotaciones dentro del perímetro de la zona de vigilancia en que se sospeche la presencia de fiebre aftosa en ausencia de signos clínicos, particularmente si hay ovejas y cabras. Para los fines de esta investigación será suficiente el modelo de muestreo de varias fases, siempre que se tomen muestras:

2.4.1 De explotaciones situadas en todas las unidades administrativas dentro del perímetro de la zona en que se encuentren ovejas y cabras que no hayan estado en contacto directo y estrecho con animales bovinos durante un periodo mínimo de 30 días antes de la toma de las muestras.

2.4.2 De tantas explotaciones citadas anteriormente como sea necesario para detectar, con un nivel de confianza de, como mínimo, el 95 por ciento, al menos una explotación infectada si

la prevalencia calculada de la enfermedad es del dos por ciento con una distribución homogénea por toda la zona.

2.4.3 Y de tantas ovejas y cabras por explotación como sea necesario para detectar, con un nivel de confianza de, como mínimo, el 95 por ciento, una prevalencia del cinco por ciento de la enfermedad dentro del rebaño, y de todas las ovejas y cabras si en la explotación hay menos de 15 ovejas y cabras.

2.5 Muestreo para seguimiento.

2.5.1 Para el seguimiento de las zonas situadas fuera de las establecidas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21 y, en particular, para demostrar la ausencia de infección en la población de ovejas y cabras que no esté en contacto estrecho y directo con animales bovinos o porcinos no vacunados, se aplicará un protocolo de muestreo recomendado por la Oficina Internacional de Epizootias con fines de seguimiento, o un protocolo de seguimiento según se contempla en el apartado 2.4, con la diferencia respecto al mencionado en el apartado 2.4.2 de que la prevalencia calculada en el rebaño se fijará en el uno por ciento.

3. El número de muestras calculadas de acuerdo con los requisitos de los apartados 2.2, 2.3 y 2.4.3 se incrementará para tener en cuenta la sensibilidad de diagnóstico establecida de la prueba empleada.

ANEXO IV

Principios y procedimientos de limpieza y desinfección

1. Principios y métodos generales.

1.1 Las operaciones de limpieza y desinfección contempladas en el artículo 11 han de efectuarse bajo supervisión oficial y de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial.

1.2 Los desinfectantes que se utilicen y sus concentraciones han de estar oficialmente reconocidos de acuerdo con el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, para garantizar la destrucción del virus de la fiebre aftosa.

1.3 La actividad de los desinfectantes no debe verse afectada por un almacenamiento prolongado.

1.4 La selección de desinfectantes y de métodos de desinfección ha de hacerse teniendo en cuenta la naturaleza de los locales, vehículos y objetos que se vayan a tratar.

1.5 Las condiciones de uso de los desengrasantes y desinfectantes han de garantizar que su eficacia no se vea afectada. En particular, han de respetarse los parámetros técnicos indicados por el fabricante como presión, temperatura mínima y tiempo necesario de contacto. La actividad del desinfectante no debe verse comprometida por la interacción con otras sustancias, como los productos desengrasantes.

1.6 Independientemente del desinfectante utilizado, han de aplicarse las normas generales siguientes:

1.6.1 La cama y las materias fecales deben empaparse completamente con el desinfectante.

1.6.2 El lavado y la limpieza de todas las superficies que puedan estar contaminadas y, en particular, de la tierra, suelos, rampas y paredes deben hacerse mediante cepillado y fregado

cuidadoso tras retirar o desmontar, cuando sea posible, el equipo o las instalaciones que pudieran dificultar la eficacia de los procesos de limpieza y desinfección.

1.6.3 Después se debe aplicar otra vez el desinfectante durante el tiempo mínimo de contacto indicado en las recomendaciones del fabricante.

1.6.4 El agua utilizada en las operaciones de limpieza deberá eliminarse de forma tal que se evite todo riesgo de propagación del virus de la fiebre aftosa y de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial.

1.7 Cuando se haga un lavado con líquidos a presión y tras la desinfección, debe evitarse la recontaminación de las partes limpiadas o desinfectadas previamente.

1.8 Debe incluirse el lavado, desinfección o destrucción de los equipos, instalaciones, artículos o compartimentos que puedan estar contaminados.

1.9 Las operaciones de limpieza y desinfección exigidas en el ámbito de este real decreto deben quedar documentadas en el registro de la explotación o, si se trata de vehículos, en la documentación de estos, y, cuando sea necesaria la aprobación oficial, ser certificadas por el veterinario oficial supervisor.

2. Disposiciones especiales sobre limpieza y desinfección de las explotaciones infectadas.

2.1 Limpieza y desinfección previas.

2.1.1 Durante la matanza de los animales, se tomarán todas las medidas necesarias para evitar o reducir al mínimo la dispersión del virus de la fiebre aftosa. Entre tales medidas figurarán la instalación de equipos provisionales de desinfección, el suministro de vestimenta de protección, las duchas, la descontaminación del equipo, instrumentos e instalaciones utilizados y la interrupción de la corriente eléctrica para la ventilación.

2.1.2 Los cadáveres de los animales sacrificados se rociarán con desinfectante y se retirarán de la explotación en contenedores estancos cubiertos, para su tratamiento y eliminación.

2.1.3 En cuanto se retiren los cadáveres de los animales de especies sensibles para su transformación y eliminación, las partes de la explotación en que se hubieran alojado dichos animales, así como las partes de otros edificios, corrales, etc., contaminadas durante la matanza, el sacrificio o la autopsia, deberán rociarse con desinfectantes autorizados a tal fin.

2.1.4 Todo tejido o sangre que se haya derramado durante el sacrificio o autopsia y toda contaminación visible de edificios, corrales, utensilios, etc., deberá recogerse cuidadosamente y eliminarse junto con las canales.

2.1.5 El desinfectante utilizado deberá permanecer sobre la superficie tratada durante, al menos, 24 horas.

2.2 Limpieza y desinfección finales.

2.2.1 La grasa y la suciedad deberán eliminarse de todas las superficies por aplicación de un producto desengrasante, y lavarse posteriormente con agua fría.

2.2.2 Tras el lavado con agua fría, las superficies se rociarán nuevamente con desinfectante.

2.2.3 Una vez transcurridos siete días, los locales deberán tratarse de nuevo mediante un producto desengrasante, enjuagarse con agua fría, rociarse con desinfectante y enjuagarse de nuevo con agua fría.

3. Desinfección de la cama, estiércol y purines contaminados.

3.1 La fase sólida del estiércol y la cama utilizada se amontonarán para calentar, si es posible añadiendo 100 kg de cal viva granulada por un m³ de estiércol, a una temperatura mínima en todo el montón de 70 oC, se rociarán con desinfectante y se dejarán durante, al menos, 42 días, período durante el cual el montón no deberá cubrirse ni reamontarse, para garantizar el tratamiento térmico de todas sus capas.

3.2 La fase líquida del estiércol y los purines se almacenarán durante, al menos, 42 días tras la última adición de material infeccioso. Este periodo podrá prolongarse si los purines han sufrido una contaminación importante o cuando las condiciones meteorológicas sean adversas. Este periodo podrá reducirse cuando se haya añadido desinfectante para modificar el pH de toda la sustancia lo suficiente como para destruir el virus de la fiebre aftosa.

4. Casos especiales.

4.1 Cuando, por razones técnicas o de seguridad, los métodos de limpieza y desinfección no puedan ultimarse con arreglo a este real decreto, los edificios o establecimientos deberán limpiarse y desinfectarse lo mejor posible para evitar la propagación del virus de la fiebre aftosa y deberán seguir estando libres de animales de especies sensibles durante un año como mínimo.

4.2 No obstante lo dispuesto en los apartados 2.1 y 2.2, en el caso de las explotaciones al aire libre, la autoridad competente podrá definir métodos específicos de limpieza y desinfección, teniendo en cuenta el tipo de instalación y las condiciones climáticas.

4.3 No obstante lo dispuesto en el apartado 3, la autoridad competente podrá definir métodos específicos de desinfección del estiércol basándose en datos científicos de que dicho método garantiza la destrucción efectiva del virus de la fiebre aftosa.

ANEXO V

Repoblación de las explotaciones

1. Principios generales.

1.1 La repoblación no comenzará hasta que hayan pasado 21 días desde la terminación de la desinfección final de la explotación.

1.2 Podrán introducirse animales para la repoblación sólo bajo las siguientes condiciones:

1.2.1 Los animales no deberán proceder de zonas que estén sujetas a restricciones zoonosanitarias en relación con la fiebre aftosa.

1.2.2 Las autoridades competentes deberán asegurarse de que puede detectarse cualquier posible virus residual de la fiebre aftosa en los animales destinados a la repoblación, bien a partir de signos clínicos, en el caso de los animales de la especie bovina o porcina, bien mediante investigaciones de laboratorio, en el caso de otras especies sensibles a la fiebre aftosa, realizados al final del período de observación contemplado en el apartado 1.3.

1.2.3 Para garantizar una adecuada

inmunorreacción, tal como se prevé en el apartado 1.2.2, en los animales destinados a la repoblación, los animales deberán:

1.2.3.1 Bien ser originarios y proceder de una explotación situada en una zona cuya superficie corresponda como mínimo a un círculo de 10 km de radio cuyo centro sea dicha explotación, en la que no haya habido ningún foco de fiebre aftosa en los 30 últimos días como mínimo.

1.2.3.2 Bien haber sido sometido a una prueba cuyos resultados hayan sido negativos, como la que se describe en el anexo XIII, para detectar anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa, realizada a partir de muestras tomadas antes de la introducción en la explotación.

1.3 Independientemente del tipo de ganadería practicada en la explotación, la reintroducción deberá ajustarse a las normas siguientes:

1.3.1 Se introducirán animales en todas las unidades y edificios de la explotación correspondiente.

1.3.2 En caso de que una explotación consista en más de una unidad o edificio, no será necesario que la reintroducción tenga lugar a la vez en todas las unidades o edificios. No obstante, ningún animal de una especie sensible a la fiebre aftosa podrá salir de la explotación antes de que todos los animales reintroducidos en todas las unidades y edificios hayan cumplido todo el proceso de repoblación.

1.3.3 Los animales serán objeto de una inspección clínica cada tres días durante los primeros 14 días siguientes a la introducción.

1.3.4 Durante el periodo comprendido entre los días 15 y 28 tras la reintroducción, los animales serán objeto de una inspección clínica cada semana.

1.3.5 Cuando hayan pasado al menos 28 días tras la última reintroducción, se realizará un examen clínico de todos los animales y se tomarán muestras para hacer pruebas de la presencia de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa, de conformidad con los requisitos del apartado 2.2 del anexo III.

1.4 El proceso de repoblación se considerará concluido cuando las medidas establecidas en el apartado 1.3.5 hayan finalizado con resultados negativos.

2. Extensión de las medidas y excepciones.

2.1 Las autoridades competentes podrán imponer:

2.1.1 El uso de animales testigo, especialmente en explotaciones donde sea difícil realizar la limpieza y la desinfección, como las explotaciones al aire libre. Serán de aplicación, asimismo, las disposiciones sobre el uso de animales testigo que establezca la Comisión Europea.

2.1.2 Medidas adicionales de seguridad y control en relación con la repoblación.

2.2 Las autoridades competentes podrán establecer excepciones respecto de las medidas estipuladas en los apartados 1.3.2 a 1.3.4 de este anexo cuando la repoblación se realice una vez transcurridos tres meses desde el último foco en una zona de 10 km de radio cuyo centro sea la explotación sometida a la actividad de repoblación.

3. La repoblación en conexión con la vacunación de urgencia.

3.1 La repoblación en una zona de vacunación establecida en virtud del artículo 52 deberá realizarse bien con arreglo a los apartados 1 y 2 de este anexo bien con arreglo al apartado 2 o al apartado 4.a), c) y d) del artículo 58.

3.2 Las autoridades competentes podrán autorizar la repoblación de explotaciones situadas fuera de la zona de vacunación con animales vacunados una vez se hayan completado las medidas establecidas en el artículo 62 y bajo las siguientes condiciones:

3.2.1 Cuando la proporción de animales vacunados utilizados para la repoblación supere el 75 por ciento, los animales vacunados serán sometidos, en un plazo no inferior a 28 días contados a partir de la última introducción de animales de especies sensibles, a una prueba de detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales, realizada de forma aleatoria; en el muestreo se utilizarán los parámetros estadísticos contemplados en el apartado 2.2 del anexo III, mientras que a los animales no vacunados se les aplicará lo dispuesto en el apartado 1.

3.2.2 Cuando la proporción de animales vacunados no supere el 75 por ciento, los animales no vacunados serán considerados como animales testigo, y se aplicará lo dispuesto en el apartado 1.

ANEXO VI

Restricciones del movimiento de équidos

1. Medidas mínimas.-Cuando se haya confirmado, al menos, un foco de fiebre aftosa de acuerdo con el artículo 10, las autoridades competentes velarán porque no se expidan équidos a otros Estados miembros, salvo que vayan acompañados, además de por el documento de identificación contemplado en el artículo 6.2 del Real Decreto 1133/2002, de 31 de octubre, por el que se regula, en el ámbito de las razas equinas, el régimen jurídico de los libros genealógicos, las asociaciones de criadores y las características zootécnicas de las distintas razas, por el certificado zoosanitario contemplado en el anexo C del Real Decreto 1347/1992, de 6 de noviembre, por el que se modifican las normas de lucha contra la peste equina y se establecen las condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos intracomunitarios de équidos y las importaciones de estos animales de países terceros.

2. Medidas adicionales recomendadas.

2.1 Medidas durante el bloqueo.-En caso de que las autoridades competentes apliquen un bloqueo completo según se contempla en el artículo 7.3, podrá autorizarse, en relación con los équidos que necesiten tratamiento veterinario especial en locales sin animales de especies sensibles, el transporte de estos équidos de explotaciones sometidas a las restricciones establecidas en los artículos 4 y 10, si se cumplen las condiciones siguientes:

2.1.1 Debe justificar la urgencia el veterinario de guardia 24 horas al día los siete días de la semana.

2.1.2 Debe presentarse el acuerdo de la clínica de destino.

2.1.3 El transporte debe contar con la autorización de las autoridades competentes, que deben estar disponibles 24 horas al día los siete días de la semana.

2.1.4 Los équidos deben ir acompañados durante el transporte por un documento de identificación de acuerdo con el artículo 6.2 del Real Decreto 1133/2002, de 31 de octubre, por el que se regula en el ámbito de las razas equinas, el régimen jurídico de los libros

genealógicos, las asociaciones de criadores y las características zootécnicas de las distintas razas.

2.1.5 Los veterinarios oficiales de guardia deben ser informados de la ruta antes de la salida.

2.1.6 Los équidos deben estar cepillados y tratados con un desinfectante o medicamento veterinario autorizado que sea eficaz.

2.1.7 Los équidos deben viajar en un medio de transporte especial para équidos, identificado como tal y limpiado y desinfectado antes y después de esta utilización.

2.2 Controles de équidos en relación con las zonas de protección y vigilancia.

2.2.1 El movimiento de équidos fuera de las zonas de protección y vigilancia no está sujeto a otras condiciones que no sean las derivadas del Real Decreto 1347/1992, de 6 de noviembre, por el que se modifican las normas de lucha contra la peste equina y se establecen las condiciones de sanidad animal que regulan los movimientos intracomunitarios de équidos y las importaciones de estos animales de países terceros.

2.2.2 El movimiento de équidos dentro de las zonas de protección y vigilancia establecidas de acuerdo con el artículo 21 está sujeto a las condiciones siguientes:

2.2.2.1 La utilización de équidos que se hallen en explotaciones situadas en la zona de protección y vigilancia donde no haya animales de especies sensibles podrá autorizarse en la zona de protección, siempre que se apliquen medidas adecuadas de limpieza y desinfección, y podrá no someterse a restricciones en los establecimientos situados en la zona de vigilancia.

2.2.2.2 Los équidos podrán transportarse sin restricciones, en medios de transporte especiales para équidos, a una explotación que no tenga animales de especies sensibles.

2.2.2.3 En casos excepcionales, las autoridades competentes podrán autorizar el transporte de équidos en medios de transporte registrados o especiales para équidos, desde una explotación que no tenga animales de especies sensibles hasta otra explotación con animales de especies sensibles situada en la zona de protección, con la condición de que se limpie y desinfecte el medio de transporte antes de la carga de los animales y antes de salir de la explotación de destino.

2.2.2.4 El movimiento de équidos podrá estar permitido en carreteras públicas, en prados situados en explotaciones que no mantengan animales de especies sensibles y en instalaciones de ejercicio.

2.2.3 No se impondrán restricciones a la recogida de esperma, óvulos y embriones de équidos de animales donantes en las explotaciones que no mantengan animales de especies sensibles en la zona de protección y vigilancia, ni al transporte de esperma, óvulos y embriones de équidos a équidos receptores en las explotaciones que no mantengan animales de especies sensibles.

2.2.4 Se aplicarán las siguientes condiciones a las visitas de los propietarios de équidos, veterinarios, inseminadores y herradores de explotaciones que tengan animales de especies sensibles en las zonas de vigilancia pero que no estén sujetas a las restricciones contempladas en los artículos 4 y 10:

2.2.4.1 Los équidos se han de mantener aparte de los animales de especies sensibles y se ha de evitar de forma eficaz el acceso a animales de especies sensibles de las personas citadas anteriormente.

2.2.4.2 Todos los visitantes deben registrarse.

2.2.4.3 Deben limpiarse y desinfectarse los medios de transporte y las botas de los visitantes.

ANEXO VII

Tratamiento de los productos para garantizar la destrucción del virus de la fiebre aftosa

Parte A. Productos de origen animal

1. Productos cárnicos que hayan sido sometidos, al menos, a uno de los tratamientos previstos al efecto en la primera columna del cuadro previsto en el apartado 1 el anexo III del Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre, por el que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

2. Pielés que cumplan los requisitos del artículo 20 y de la parte A.2.c) o d) del capítulo VI del anexo VIII del Reglamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

3. Lana de ovino, pelo de rumiantes y cerdas de porcino que cumplan los requisitos del artículo 20 y de la parte A.1 del capítulo VI del anexo VIII del Reglamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

4. Productos derivados de animales de especies sensibles que hayan sido sometidos:

a) A un tratamiento térmico en un recipiente herméticamente cerrado, con un valor F igual o superior a 3,00.

b) A un tratamiento térmico por el que la temperatura central se haya mantenido al menos a 70 oC durante un mínimo de 60 minutos.

5. Sangre y productos hemáticos de animales de especies sensibles que se utilicen con fines técnicos, incluidos los productos farmacéuticos, los de diagnóstico in vitro y los reactivos de laboratorio, que hayan sufrido, al menos, uno de los tratamientos contemplados en el apartado B.3.e).ii) del capítulo IV del anexo VIII del Reglamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

6. Manteca de cerdo y grasas extraídas que hayan sido sometidas al tratamiento térmico contemplado en el apartado B.2.d).iv) del capítulo IV del anexo VII del Reglamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

7. Alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros que cumplan los requisitos establecidos en los apartados B.2, B.3 o B.4 del capítulo II del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de

2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

8. Trofeos de caza de ungulados que cumplan los requisitos de los apartados A.1, A.3 o A.4 del capítulo VII del anexo VIII del Reglamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002.

9. Tripas de animales que, de acuerdo con el capítulo 2 del anexo I del Real Decreto 2551/1994, de 29 de diciembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal y sanitarias aplicables a los intercambios e importaciones de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normas específicas establecidas en el capítulo I del anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal, y, por lo que se refiere a los patógenos, 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, hayan sido limpiadas y raspadas y, tras el raspado, saladas con cloruro de sodio durante 30 días o blanqueadas o secadas, y protegidas de la recontaminación tras el tratamiento.

Parte B. Productos que no son de origen animal

1. La paja y el forraje que:

a) O bien han sido sometidos:

1.º A la acción del vapor en un recinto cerrado durante al menos 10 minutos a una temperatura mínima de 80 oC.

2.º O a la acción de vapores de formol (formaldehído gaseoso) producidos en un recinto cerrado durante al menos ocho horas y a una temperatura mínima de 19 oC, utilizando soluciones comerciales con una concentración del 35-40 por ciento.

b) O bien han sido almacenados, envasados o en pacas, bajo techo en instalaciones situadas como mínimo a dos km del foco de fiebre aftosa más próximo y no se sacan del establecimiento antes de que haya pasado un mínimo de tres meses desde la terminación de las medidas de limpieza y desinfección contempladas en el artículo 11, y en cualquier caso no antes del final de las restricciones en la zona de protección.

ANEXO VIII

Condiciones aplicables a la producción de carnes frescas

Parte A. Tratamiento de las carnes frescas

1. Carnes frescas deshuesadas.-Carnes descritas en el artículo 2.a) del Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establece las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas, junto con los diafragmas pero con exclusión de los despojos, de las que se han separado los huesos y los principales ganglios linfáticos accesibles.

2. Despojos acondicionados.

a) Corazón del que se han separado completamente los ganglios linfáticos, el tejido conjuntivo y la grasa adherida.

b) Hígado del que se han separado completamente los ganglios linfáticos, el tejido conjuntivo y la grasa adherida.

c) Músculos maseteros enteros, cortados de acuerdo con el apartado 41.a) del capítulo VIII 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, y cuyos ganglios linfáticos, tejido conjuntivo y grasa adherida han sido completamente retirados.

d) Lengua con el epitelio pero sin huesos, cartílagos ni amígdalas.

e) Pulmones de los que se han separado la tráquea, los bronquios principales y los ganglios linfáticos mediastínicos y bronquiales.

f) Otros despojos sin hueso ni cartílago de los que se han separado completamente los ganglios linfáticos, el tejido conjuntivo, la grasa adherida y las membranas mucosas.

3. Maduración.

a) Maduración de las canales a una temperatura superior a + 2 °C durante al menos 24 horas.

b) Valor registrado de pH inferior a 6,0 en medio del músculo dorsal largo.

4. Deben aplicarse medidas eficaces para evitar la contaminación cruzada.

Parte B. Medidas adicionales aplicables a la producción de carnes frescas de animales de especies sensibles procedentes de la zona de vigilancia

1. La producción de carnes frescas, con exclusión de las cabezas, vísceras y despojos destinados a su comercialización fuera de la zona de protección y vigilancia, deberá cumplir, al menos, una de las siguientes condiciones adicionales:

a) Para los rumiantes:

1.º Que los animales han sido sometidos a los controles previstos en el artículo 24.2.

2.º Que la carne ha sido sometida al tratamiento previsto en los apartados 1, 3 y 4 de la parte A.

b) Para todos los animales de especies sensibles:

1.º Que los animales han permanecido en la explotación durante 21 días como mínimo y han sido identificados para permitir la localización de la explotación de origen.

2.º Que los animales han sido sometidos a los controles previstos en el artículo 24.2.

3.º Que la carne ha sido claramente identificada o retenida bajo control oficial durante siete días como mínimo y no ha sido liberada hasta haberse excluido oficialmente toda sospecha de infección por el virus de la fiebre aftosa en la explotación de origen al final del período de retención.

c) Para todos los animales de especies sensibles:

1.º Que los animales han cumplido un período de bloqueo de 21 días en la explotación de origen durante el cual no se ha introducido en la explotación ningún animal de una especie sensible a la fiebre aftosa.

2.º Que los animales han sido sometidos a los controles previstos en el artículo 24.2 en un plazo de 24 horas desde la carga.

3.º Que las muestras tomadas con arreglo a los requisitos estadísticos contemplados en el apartado 2.2 del anexo III en un plazo de 48 horas desde la carga han sido sometidas, con resultado negativo, a una prueba para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa.

4.º Que la carne ha sido retenida bajo control oficial durante 24 horas y no ha sido liberada antes de que una nueva inspección de los animales efectuada en la explotación de origen haya excluido mediante una inspección clínica la presencia de animales infectados o sospechosos de estar infectados.

2. Los despojos acondicionados deberán llevar la marca de inspección veterinaria prevista al efecto en el Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre, por el que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano, y ser sometidos a uno de los tratamientos contemplados en el apartado 1 de la parte A del anexo VII de este real decreto.

3. Los demás productos se someterán a los tratamientos contemplados en el artículo 32.

ANEXO IX

Tratamiento de la leche para garantizar la destrucción del virus de la fiebre aftosa

Parte A. Leche y productos lácteos destinados al consumo humano

Se admite que los siguientes tratamientos proporcionan garantía suficiente respecto a la destrucción del virus de la fiebre aftosa en leche y productos lácteos para consumo humano. Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar el contacto, después del tratamiento, de la leche o de los productos lácteos con cualquier posible fuente de virus de la fiebre aftosa.

1. La leche destinada al consumo humano será objeto, al menos, de uno de los siguientes tratamientos:

1.1 Esterilización a un nivel mínimo de F03.

1.2 Tratamiento UHT (1).

1.3 Tratamiento HTST (2), aplicado por dos veces a la leche con un pH igual o superior a 7,0.

1.4 Tratamiento HTST de la leche con un pH inferior a 7,0.

1.5 Tratamiento HTST combinado con otro

tratamiento físico como:

1.5.1 Bien un descenso del pH por debajo de 6 durante al menos una hora.

1.5.2 Bien un calentamiento adicional a 72 oC o más, combinado con desecación.

2. Los productos lácteos deben sufrir al menos uno de los tratamientos antes citados o bien producirse a partir de leche tratada de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1.

Parte B. Leche y productos lácteos no destinados al consumo humano y leche y productos lácteos para consumo animal

Se admite que los siguientes tratamientos proporcionan garantía suficiente respecto a la destrucción del virus de la fiebre aftosa en leche y productos lácteos no destinados al consumo humano o destinados al consumo animal. Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar el contacto, después del tratamiento, de la leche o de los productos lácteos con cualquier posible fuente de virus de la fiebre aftosa.

1. La leche no destinada al consumo humano y la leche destinada al consumo animal serán objeto, al menos, de uno de los siguientes tratamientos:

1.1 Esterilización a un nivel mínimo de F03.

1.2 Tratamiento UHT (3) combinado con otro tratamiento físico contemplado en el apartado 1.4.1 o en el 1.4.2.

1.3 Tratamiento HTST (4) aplicado por dos veces.

1.4 Tratamiento HTST combinado con otro

tratamiento físico como:

1.4.1 Bien un descenso del pH por debajo de 6 durante, al menos, una hora.

1.4.2 Bien un calentamiento adicional a 72 °C o más, combinado con desecación.

2. Los productos lácteos deberán someterse a uno de los tratamientos antes mencionados o ser producidos a partir de leche tratada de conformidad con el apartado 1.

3. El lactosuero que se vaya a dar a animales de las especies sensibles y se produzca a partir de leche tratada según se describe en el apartado 1 deberá recogerse cuando hayan pasado, al menos, 16 horas desde la coagulación de la leche, y su pH registrado debe ser inferior a 6,0 antes de su transporte a las explotaciones de porcino.

(1) UHT = tratamiento de temperatura ultra-alta a 132 °C durante, al menos, un segundo.

(2) HTST = breve pasteurización a alta temperatura:

pasteurización a 72 °C durante, al menos, 15 segundos, o con efecto de pasteurización equivalente que dé una reacción negativa en la prueba de la fosfatasa.

(3) UHT = tratamiento de temperatura ultra-alta a 132 °C durante, al menos, un segundo.

(4) HTST = breve pasteurización a alta temperatura:

pasteurización a 72 °C durante, al menos, 15 segundos, o con efecto de pasteurización equivalente que dé una reacción negativa en la prueba de la fosfatasa.

ANEXO X :

(VER IMÁGENES, PÁGINAS 37947 A 37948)

Criterios para la decisión de aplicar la vacunación protectora y directrices para los programas de vacunación de urgencia

1. Criterios para la decisión de aplicar la vacunación protectora (de conformidad con el informe del Comité científico de la salud de los animales, 1999).

Decisión

Criterios

De vacunación De no vacunación

Densidad de población

de animales

sensibles.

Alta. Baja.

Predominantemente

especies afectadas

clínicamente.

Predominantemente

cerdos.

Predominantemente

rumiantes.

Salida de la zona de

protección de animales

posiblemente

infectados o sus

productos.

Pruebas. Sin pruebas.

Probabilidad de la

propagación aérea del

virus a partir de las

explotaciones

infectadas.

Alta. Baja o nula.

Vacuna adecuada. Disponible. Indisponible.

Origen de los focos

(localización).

Desconocido. Conocido.

Pendiente de incidencia

de focos.

Rápido ascenso. Poco

pronunciada o ligero

ascenso.

Distribución de los focos. Amplia. Limitada.

Reacción pública a la

política de

erradicación total.

Fuerte. Débil.

Aceptación de la

regionalización tras la

vacunación.

Sí. No.

2. Criterios adicionales para la decisión de aplicar la vacunación de urgencia.

Decisión

Criterios

De vacunación De no vacunación

Aceptación de la

regionalización por

terceros países.

Conocida. Desconocida.

Evaluación económica

de estrategias de

control que entran en
juego.

Es previsible

q u e u n a

estrategia

de control

sin

vacunac i ó n d e

urgencia

conlleve

pérdidas

económicas

bastante más

elevadas en

los sectores

agrícolas y

no agrícolas.

Es previsible

q u e u n a

estrategia de

control con

vacunación

de urgencia

conlleve

pérdidas

económicas

bast a n t e m á s

elevadas en
los sectores
agrícolas y
no agrícolas.

Decisión

Criterios

De vacunación De no vacunación

Es previsible que la
norma de 24/48 horas
no pueda aplicarse
de manera efectiva
durante dos días
consecutivos.

Sí. No.

Importantes

repercusiones sociales y
psicológicas de la política
de erradicación total.

Sí. No.

Existencia de grandes
explotaciones de
producción intensiva de
ganado en una zona
que no sea de
elevada carga ganadera.

Sí. No.

* La norma de 24/48 horas significa que:

a) En el plazo de 24 horas tras la confirmación de la enfermedad no es posible suprimir los rebaños infectados de las explotaciones contempladas en el artículo 10.

b) Que no puede realizarse con seguridad, dentro del plazo de 48 horas, el sacrificio preventivo de los animales que puedan estar infectados o contaminados.

3. Definición de zonas de elevada carga ganadera.

3.1 A la hora de tomar decisiones sobre las medidas que han de adoptarse en aplicación de este real decreto, y particularmente las medidas contempladas en el artículo 52.2, además de una evaluación epizootiológica completa, se tomarán en consideración las definiciones de zonas de elevada carga ganadera (ZECG) establecidas en el apartado 3.2 o, cuando proceda, la definición establecida en el artículo 2.t) del Real Decreto 1071/2002, de 18 de octubre, por el que se establecen las medidas mínimas de lucha contra la peste porcina clásica, y se utilizará la definición más estricta.

Asimismo, serán de aplicación las modificaciones en la definición que se decidan por la Comisión Europea, en función de los nuevos datos científicos.

3.2 Animales de especies sensibles:

En el caso de animales de especies sensibles, se entenderá por ZECG una zona geográfica, de un radio de 10 km alrededor de una explotación en la que haya animales de especies sensibles sospechosos de estar infectados con el virus de la fiebre aftosa, o con infección confirmada de este virus, con una densidad de animales de especies sensibles superior a 1.000 cabezas por km².

Dicha explotación deberá encontrarse bien en una subregión, según se define en el artículo 2.2.p), cuya densidad de animales de especies sensibles sea superior a 450 cabezas por km², bien a menos de 20 km de una subregión de este tipo.

ANEXO XI

Laboratorio nacional autorizado para manipular virus vivos de la fiebre aftosa

Laboratorio Central de Sanidad Animal sito en Algete, Madrid.

ANEXO XII

Normas de bioseguridad para los laboratorios y establecimientos que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa

1. Los laboratorios y establecimientos que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa deberán cumplir, al menos, los requisitos mínimos contemplados en las normas mínimas para los laboratorios que trabajen con el virus de la fiebre aftosa in vitro e in vivo, elaboradas por la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa en su 26.ª sesión, celebrada en Roma en abril de 1985, según se modificaron en 1993.

2. Los laboratorios y establecimientos que manipulen virus vivos de la fiebre aftosa serán objeto de, al menos, dos inspecciones en el plazo de cinco años, una de las cuales se realizará sin anuncio previo.

3. El equipo de inspección contará al menos con un experto de la Comisión Europea, un experto en fiebre aftosa y un experto independiente en cuestiones de bioseguridad en los laboratorios que trabajan con microorganismos peligrosos.

4. El equipo de inspección presentará un informe a la Comisión Europea y a los Estados miembros de acuerdo con la normativa correspondiente.

ANEXO XIII

Patrones y pruebas de diagnóstico de la fiebre aftosa y para el diagnóstico diferencial de otras enfermedades víricas vesiculares

A efectos de este anexo, se entenderá por "prueba" un método de diagnóstico de laboratorio, y por "patrón", un reactivo de referencia que se haya convertido en patrón aceptado internacionalmente tras un ensayo comparativo realizado en varios laboratorios diferentes.

Parte A. Pruebas de diagnóstico

1. Métodos recomendados.-Las pruebas de diagnóstico que el Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), denominado en lo sucesivo "el Manual de la OIE", describe como las pruebas prescritas para el comercio internacional constituirán las pruebas de referencia para el diagnóstico de las enfermedades vesiculares. Los laboratorios deberán adoptar patrones y pruebas que sean, al menos, tan estrictas como las definidas en el Manual de la OIE.

Asimismo, serán de aplicación los métodos de pruebas más estrictos que los definidos en el Manual de la OIE que adopte la Comisión Europea.

2. Métodos de sustitución.-Queda autorizado el uso de pruebas definidas en el Manual de la OIE como pruebas de sustitución ("alternative tests"), o de otras pruebas no incluidas en el Manual de la OIE, siempre que se haya demostrado que los resultados de la prueba cumplen al menos los parámetros de sensibilidad y especificidad establecidos en el Manual de la OIE, o bien en los anexos de la normativa de la Unión Europea si éstos son más estrictos.

Los laboratorios que obtengan resultados a efectos del comercio nacional, intracomunitario o internacional deberán obtener y conservar los registros necesarios para demostrar que sus métodos de prueba cumplen las normas pertinentes de la OIE o de la Unión Europea.

3. Normas y control de calidad.-Los laboratorios participarán en ejercicios periódicos de normalización y de garantía externa de la calidad organizados por el laboratorio comunitario de referencia.

En el contexto de tales ejercicios, el laboratorio comunitario de referencia podrá tener en cuenta los resultados conseguidos por un laboratorio que, en un plazo razonable, haya participado en un ejercicio de garantía de calidad organizado por una de las organizaciones internacionales encargadas de la garantía de calidad externa del diagnóstico de enfermedades víricas vesiculares, como la OIE, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) o el Organismo Internacional de Energía Atómica.

Los laboratorios aplicarán programas internos de garantía de calidad. Será de aplicación la especificación de tales programas que se establezca por la Comisión Europea. A falta de la adopción de disposiciones de desarrollo, se aplicarán las especificaciones recogidas en las directrices de la OIE sobre evaluación de la calidad de los laboratorios (Comisión de Patrones de la OIE, septiembre de 1995).

Como parte de la garantía de calidad, los laboratorios demostrarán que las pruebas utilizadas sistemáticamente cumplen las normas de sensibilidad y especificidad definidas en el Manual de la OIE, o bien en el anexo XIV de este real decreto si éstas son más estrictas.

4. Procedimientos de adopción y revisión de pruebas y patrones para el diagnóstico de enfermedades víricas vesiculares.-Serán de aplicación las pruebas y los patrones para el diagnóstico de las enfermedades víricas vesiculares que se adopten por la Comisión Europea.

La Comisión Europea podrá tener en cuenta el dictamen científico elaborado en las reuniones de los laboratorios nacionales que organice el laboratorio comunitario de referencia.

5. Procedimiento de control del cumplimiento.-Los datos procedentes de los ejercicios de normalización y de garantía externa de la calidad organizados por el laboratorio comunitario de referencia se evaluarán en las reuniones anuales de los laboratorios nacionales y se comunicarán a la Comisión Europea para que ésta revise la lista de laboratorios nacionales de referencia.

La Comisión Europea pedirá a los laboratorios cuyas pruebas no cumplan las normas establecidas de sensibilidad y especificidad que modifiquen sus métodos dentro de un plazo adecuado para garantizar el cumplimiento de tales normas. En caso de que no se pueda demostrar dentro del plazo exigido el nivel exigido de adecuación, dejarán de reconocerse en la Unión Europea los resultados de todas las pruebas realizadas después de la fecha límite.

6. Selección y transporte de las muestras.-Debe enviarse al laboratorio nacional de referencia una parte alicuota del material de campo. No obstante, cuando no se disponga de tales muestras, o éstas no se presten al transporte, podrá utilizarse material procedente de pases en animales, obtenidos con la misma especie hospedadora, o material procedente de pases limitados en cultivos celulares.

Deberá especificarse el tratamiento que haya experimentado el material procedente de pases en animales o en cultivos celulares.

Las muestras para diagnóstico de enfermedades víricas vesiculares podrán transportarse a 4 °C si se prevé que el tiempo de transporte hasta el laboratorio de destino es inferior a 24 horas.

Para las muestras del esófago o de la faringe (obtenidas por sonda esofágica), se recomienda el transporte en dióxido de carbono sólido o nitrógeno líquido, especialmente si no pueden excluirse retrasos en los aeropuertos.

Es necesario adoptar precauciones especiales para acondicionar con seguridad el material procedente de casos sospechosos de fiebre aftosa tanto a escala nacional como internacional. Estas precauciones deben tener el objetivo principal de evitar la rotura o las fugas de los envases y el riesgo de contaminación, pero también es importante garantizar que las muestras lleguen en un estado satisfactorio. Es preferible utilizar envases congelados en vez de hielo, para evitar la posibilidad de fuga de agua del envase.

Antes de expedir las muestras, es necesario llegar a un acuerdo con el laboratorio receptor sobre la entrega de un acuse de recibo preliminar y de la conformidad de la recepción.

Debe garantizarse el cumplimiento de las normas sobre importación y exportación de los Estados miembros afectados.

Parte B. Patrones

Los protocolos especificados en el Manual de la OIE para las pruebas de diagnóstico y las vacunas indican métodos de referencia de aislamiento de los virus, detección de antígenos y detección de anticuerpos en relación con las enfermedades vesiculares.

1. Fiebre aftosa.

1.1 Detección de antígenos.-Serán de aplicación los patrones para la detección de antígenos del virus de la fiebre aftosa que se establezcan por la Comisión Europea, previa consulta con el laboratorio comunitario de referencia.

En el laboratorio mundial de referencia (LMR) de la OIE/FAO para la fiebre aftosa se pueden obtener antígenos inactivados normalizados de la totalidad de los siete serotipos.

El laboratorio nacional de referencia debe asegurarse de que su sistema de detección de antígenos es válido con estos patrones mínimos. En caso necesario, puede pedir consejo al laboratorio comunitario de referencia sobre las diluciones de estos antígenos que deban usarse como controles positivos fuerte y débil.

1.2 Aislamiento del virus.-Serán de aplicación los patrones para la detección del virus de la fiebre aftosa que se establezcan por la Comisión Europea, previa consulta con el laboratorio comunitario de referencia.

En el laboratorio mundial de referencia de la OIE/FAO para la fiebre aftosa, se pueden obtener cepas aisladas del virus de esta enfermedad.

El laboratorio nacional de referencia debe asegurarse de que los sistemas de cultivo de tejidos que utilice para el aislamiento del virus de la fiebre aftosa son sensibles a toda la gama de serotipos y cepas para los que el laboratorio tiene capacidad de diagnóstico.

1.3 Métodos de detección de ácidos nucleicos.

-Serán de aplicación los patrones para la detección de ARN del virus de la fiebre aftosa que se establezcan por la Comisión Europea, previa consulta con el laboratorio comunitario de referencia.

En caso de disponerse por la Comisión Europea, y a efectos de normalización en el futuro, se realizarán pruebas comparativas entre los laboratorios nacionales en relación con la sensibilidad de los métodos de detección de ARN.

Asimismo, teniendo en cuenta las dificultades prácticas de la conservación de ácidos nucleicos durante períodos prolongados, se aplicarán las previsiones que apruebe la Comisión Europea en caso de decidir que se puedan obtener del laboratorio comunitario de referencia reactivos normalizados de garantía de calidad para la detección de ARN del virus de la fiebre aftosa.

1.4 Detección de anticuerpos (proteínas estructurales).-Serán de aplicación los patrones para la detección de anticuerpos del virus de la fiebre aftosa que se establezcan por la Comisión Europea, previa consulta con el laboratorio comunitario de referencia.

En la fase XV del ejercicio de normalización de la FAO sobre la detección de anticuerpos de la fiebre aftosa se definieron en 1998 antiseros normalizados para los tipos O1-Manisa, A22-Iraq y C-Noville del virus de la fiebre aftosa.

La Comisión Europea podrá disponer que se adopten sueros normalizados de referencia para todas las variantes antigénicas principales del virus de la fiebre aftosa como resultado de

ejercicios de normalización entre el laboratorio comunitario de referencia y los laboratorios nacionales. Estos sueros de referencia serán adoptados como patrones que deberán utilizar los laboratorios.

1.5 Detección de anticuerpos (proteínas no estructurales).-Los patrones para la detección de anticuerpos del virus de la fiebre aftosa se establecerán por la Comisión Europea, previa consulta con el laboratorio comunitario de referencia.

La Comisión Europea podrá disponer que se adopten sueros normalizados de referencia como resultado de ejercicios de normalización entre el laboratorio comunitario de referencia y los laboratorios nacionales. Estos sueros de referencia serán adoptados como patrones que deberán utilizar los laboratorios.

2. Enfermedad vesicular porcina.-El diagnóstico de la enfermedad vesicular porcina debe efectuarse de acuerdo con la Decisión 2000/428/CE de la Comisión, de 4 de julio de 2000, por la que se establecen procedimientos de diagnóstico, métodos de muestreo y criterios para la evaluación de los resultados de las pruebas de laboratorio con fines de confirmación y diagnóstico diferencial de la enfermedad vesicular porcina.

3. Otras enfermedades vesiculares.-Serán de aplicación los patrones para el diagnóstico de laboratorio de la estomatitis vesicular o del exantema vesicular de los cerdos que se establezcan, en caso necesario, por la Comisión Europea.

Podrá mantenerse la capacidad de laboratorio para diagnosticar las enfermedades víricas vesiculares distintas de la fiebre aftosa y de la enfermedad vesicular porcina, es decir, la estomatitis vesicular y el exantema vesicular de los cerdos.

Los laboratorios nacionales que deseen mantener la capacidad de diagnóstico de estos virus pueden obtener reactivos de referencia del laboratorio mundial de referencia para la fiebre aftosa de Pirbright, o de los laboratorios pertinentes de referencia de la OIE.

ANEXO XIV

Banco comunitario de antígenos y vacunas

1. Condiciones de suministro y almacenamiento de los antígenos inactivados concentrados al banco comunitario de antígenos y vacunas.

a) Cada antígeno consistirá en un único lote homogéneo.

b) Cada lote se dividirá para permitir su almacenamiento en dos lugares geográficos distintos bajo la responsabilidad de los establecimientos designados del banco comunitario de antígenos y vacunas.

c) El antígeno cumplirá al menos los requisitos de la Farmacopea Europea y las disposiciones correspondientes del Manual de la OIE.

d) Se respetarán los principios de las "buenas prácticas de fabricación" durante todo el proceso de producción, que incluirá el almacenamiento y el acabado de la vacuna reconstituida a partir de los antígenos almacenados.

e) A menos que el texto mencionado en el párrafo c) disponga lo contrario, el antígeno se purificará para eliminar las proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa ; la purificación garantizará, al menos, que el contenido residual de proteínas no estructurales en las vacunas reconstituidas a partir de dicho antígeno no induzca niveles detectables de

anticuerpos contra proteínas no estructurales en animales que hayan recibido una vacunación inicial y luego una de refuerzo.

2. Condiciones para la formulación, acabado, envasado, etiquetado y entrega de las vacunas reconstituidas a partir de antígenos inactivados concentrados suministradas al banco comunitario de antígenos y vacunas.

a) Rápida formulación del antígeno (suministrado por el fabricante contratado por la Comisión Europea para el banco comunitario) para constituir una vacuna.

b) Producción de una vacuna segura, inocua y eficaz con una potencia mínima de 6 DP50 de acuerdo con las pruebas prescritas por la Farmacopea Europea, y que pueda utilizarse en caso de vacunación de urgencia de rumiantes y cerdos.

c) Capacidad de formular a partir de los antígenos inactivados concentrados almacenados:

1.º Hasta un millón de dosis de vacunas en el plazo de cuatro días desde el momento en que lo solicite la Comisión Europea.

2.º Además, hasta cuatro millones de dosis de vacunas en el plazo de 10 días desde el momento en que lo solicite la Comisión Europea.

d) Envasado, etiquetado y distribución rápidos de la vacuna de acuerdo con las necesidades específicas de la zona donde vaya a realizarse la vacunación.

ANEXO XV

Competencias y funciones del laboratorio nacional de referencia

A. Laboratorio nacional de referencia.-El laboratorio nacional de referencia de la fiebre aftosa es el Laboratorio Central de Sanidad Animal sito en Algete (Madrid).

B. Competencias y funciones del laboratorio nacional de referencia.-Las competencias y funciones del laboratorio nacional de referencia, en relación con la fiebre aftosa y otras enfermedades vesiculares, serán las siguientes:

1. Al manipular virus vivos de la fiebre aftosa, deberá funcionar en las condiciones de alta seguridad establecidas en las normas mínimas para los laboratorios que trabajen con el virus de la fiebre aftosa in vitro e in vivo, elaboradas por la Comisión Europea para la Lucha contra la Fiebre Aftosa en su 26.a sesión, celebrada en Roma en 1985, según se modificaron en el apéndice 6.ii) del Informe de la 30.a sesión, celebrada en Roma en 1993.

2. Prestar un servicio ininterrumpido de diagnóstico de enfermedades víricas vesiculares, y deberán contar con los recursos materiales y humanos necesarios para proporcionar un diagnóstico inicial rápido.

3. Tener cepas inactivadas de referencia de todos los serotipos de virus de la fiebre aftosa, y sueros inmunes contra los virus, así como todos los demás reactivos necesarios para un diagnóstico rápido. Debe disponerse en todo momento de cultivos celulares adecuados para confirmar un diagnóstico negativo.

4. Contar con los recursos materiales y humanos necesarios para la vigilancia serológica a gran escala.

5. En todos los focos primarios sospechosos deberán tomarse muestras adecuadas que se transportarán rápidamente, según un protocolo establecido, al laboratorio nacional. En previsión de una sospecha de fiebre aftosa, las autoridades competentes velarán por que se mantengan disponibles en puntos locales los equipos y materiales necesarios para la toma de muestras y el transporte al laboratorio nacional de referencia.
6. Realizar la tipificación antigénica y la caracterización genómica de todos los virus que correspondan a nuevas entradas en la Unión Europea, si cuenta con instalaciones. En otro caso, con la mayor brevedad posible, enviará una muestra del virus del caso primario al laboratorio comunitario de referencia para su confirmación y mejor caracterización, incluido un informe sobre la relación antigénica de la cepa de campo con las cepas de vacuna que se encuentren en los bancos comunitarios de antígenos y vacunas. El mismo procedimiento deberá seguirse con los virus recibidos en los laboratorios nacionales a partir de terceros países en situaciones en que la caracterización de los virus pueda ser beneficiosa para la Unión Europea.
7. Transmitir al laboratorio comunitario de referencia los datos comunicados por los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas sobre la enfermedad.
8. Colaborar con los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas, y con el laboratorio comunitario de referencia, para garantizar que los miembros de la sección de campo de los servicios veterinarios de la respectiva comunidad autónoma tengan oportunidad de ver casos clínicos de fiebre aftosa en los laboratorios nacionales como parte de su formación.
9. Colaborar con el laboratorio comunitario de referencia y otros laboratorios nacionales de referencia de otros Estados miembros para mejorar los métodos de diagnóstico e intercambiar materiales e información pertinentes.
10. Participar en ejercicios de normalización y de garantía externa de la calidad organizados por el laboratorio comunitario de referencia.
11. Utilizar pruebas y patrones que cumplan al menos los criterios especificados en el anexo XIII y comunicar a la Comisión Europea, previa solicitud de ésta, los datos que demuestren que las pruebas utilizadas cumplen al menos dichos criterios.
12. Deberá ser capaz de identificar todos los virus de enfermedades vesiculares y el virus de la encefalomiocarditis para evitar retrasos en el diagnóstico y, por tanto, en la aplicación de medidas de lucha por parte de las autoridades competentes.
13. Cooperar con los laboratorios designados por las autoridades competentes para realizar pruebas, como las de tipo serológico, que no impliquen la manipulación de virus vivos de la fiebre aftosa.

ANEXO XVI

Criterios y requisitos del plan de alerta

El plan de alerta se ajustará, al menos, a los siguientes requisitos:

1. Se tomarán disposiciones para garantizar la capacidad legal necesaria para la ejecución de los planes de alerta y permitir una campaña de erradicación rápida y con éxito.
2. Se deberán tomar disposiciones a fin de garantizar el acceso a fondos de urgencia, medios presupuestarios y recursos económicos para cubrir todos los aspectos de la lucha contra una epizootia de fiebre aftosa.

3. Se establecerá una cadena de mando que garantice la rapidez y la eficacia del proceso de toma de decisiones en relación con las epizootias de fiebre aftosa.

Si así procede, la cadena de mando en cada comunidad autónoma estará bajo la autoridad de un único centro de decisión, de la que será miembro el jefe de los servicios veterinarios, que será el encargado de dirigir las distintas estrategias de lucha contra la enfermedad y servir de enlace con el Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria.

4. El Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria, en caso de foco, coordinará la ejecución de todas las decisiones adoptadas en la unidad central de decisión. Se nombrará un coordinador permanentemente en activo a fin de garantizar la rápida creación del centro.

5. Se dispondrá de planes detallados que permitan a las comunidades autónomas estar preparadas para la creación inmediata de centros locales de lucha contra la enfermedad en caso de foco de fiebre aftosa, a fin de ejecutar en el nivel local las medidas de lucha contra la enfermedad y de protección del medio ambiente.

6. El Comité nacional del sistema de alerta sanitaria veterinaria, los centros locales de lucha contra la enfermedad y las autoridades y organismos competentes sobre medio ambiente cooperarán para que estén adecuadamente coordinadas las medidas sobre cuestiones veterinarias y de seguridad ambiental.

7. Se creará un grupo de expertos permanentemente activo, en colaboración con otros Estados miembros cuando sea necesario, que tenga los conocimientos necesarios y ayude a las autoridades pertinentes en su tarea de preparación cualitativa ante la posibilidad de un foco.

8. Se tomarán medidas para disponer de los recursos que permitan una campaña rápida y eficaz, con inclusión de personal, equipos y laboratorios.

9. Se dispondrá de un manual técnico en el que se describirán de forma detallada, exhaustiva y práctica todas las actividades, procedimientos, instrucciones y medidas de lucha que deban emplearse en relación con un foco de fiebre aftosa.

10. Deberá disponerse de planes detallados para la vacunación de urgencia.

11. El personal participará periódicamente en:

11.1 Formación sobre signos clínicos, investigación epizootiológica y lucha contra enfermedades epizooticas.

11.2 Ejercicios de alerta en tiempo real, efectuados del modo siguiente:

11.2.1 Dos veces durante un período de cinco años ; la primera vez se realizará antes de que se cumplan tres años desde la aprobación del plan, o durante el período de cinco años posterior al control efectivo o a la erradicación de un foco de una enfermedad epizootica.

11.2.3 O uno de los dos ejercicios a que se hace referencia en el apartado 11.2.1 se sustituirá por un ejercicio en tiempo real requerido en el marco de planes de emergencia para otras epidemias graves que afecten a animales terrestres.

11.3 Formación sobre capacidad de comunicación para llevar a cabo campañas de concienciación sobre enfermedades en curso destinadas a las autoridades, ganaderos y veterinarios.

12. Se prepararán planes de alerta teniendo en cuenta los recursos necesarios para la lucha contra un gran número de focos que se den en un breve plazo y se deban a diversos serotipos o cepas distintos antigénicamente, como podría suceder, por ejemplo, en caso de liberación intencional de virus de la fiebre aftosa.

13. Sin perjuicio de los requisitos veterinarios, se prepararán planes de alerta para garantizar que, en caso de foco de fiebre aftosa, pueda procederse a una eliminación masiva de cadáveres de animales y desperdicios animales sin poner en peligro la salud humana y aplicando procesos o métodos que prevengan cualquier daño evitable al medio ambiente y, en especial:

1.º Con mínimo riesgo para el suelo, el aire, las aguas superficiales y subterráneas, los vegetales y los animales.

2.º Reduciendo al mínimo las incomodidades por el ruido o los olores.

3.º Reduciendo al mínimo los efectos negativos para los paisajes y lugares de especial interés.

14. Dichos planes incluirán la identificación de los lugares y empresas adecuados para el tratamiento o eliminación de cadáveres de animales y desperdicios animales en caso de foco.

15. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, velarán por que se mantenga informados a los agricultores, a la población rural y a la población en general. Se deberá proporcionar a los habitantes de las zonas afectadas un contacto directo y accesible (en particular por medio de teléfonos de asistencia), así como información a través de los medios de comunicación nacionales y regionales.

ANEXO XVII

Medidas relativas a la lucha contra la fiebre aftosa en animales silvestres

Parte A. Medidas en caso de confirmación de la presencia de fiebre aftosa en animales silvestres

1. Tan pronto como se confirme que se ha producido un caso primario de fiebre aftosa en animales silvestres de especies sensibles y para reducir la propagación de la enfermedad, las autoridades competentes procederán inmediatamente a:

a) Notificar el caso primario de conformidad con el anexo II.

b) Establecer un grupo de expertos compuesto por veterinarios, cazadores y biólogos especializados en animales silvestres y epidemiólogos. Este grupo de expertos asistirá a la autoridad competente en las siguientes tareas:

1.º Estudiar la situación epidemiológica y definir la zona infectada, de acuerdo con lo dispuesto en la parte B.4.b).

2.º Determinar las medidas adecuadas que deberán aplicarse en la zona infectada, además de las mencionadas en los párrafos c) y d). Estas medidas podrán incluir la suspensión de la caza y la prohibición de alimentar a los animales silvestres.

3.º Preparar el plan de erradicación que deberá someterse a la Comisión Europea de acuerdo con lo dispuesto en la parte B.

4.º Realizar inspecciones para verificar la eficacia de las medidas adoptadas para erradicar la fiebre aftosa de la zona infectada.

c) Someter inmediatamente a vigilancia oficial las explotaciones que mantengan animales de especies sensibles en la zona infectada definida y, en particular, ordenar que:

1.º Se elabore un censo oficial de todas las especies y categorías de animales de especies sensibles de todas las explotaciones ; el censo será actualizado por el propietario ; la información contenida en el censo deberá presentarse siempre que así se solicite y su veracidad podrá comprobarse en cada inspección ; no obstante, por lo que se refiere a las explotaciones al aire libre, el primer censo que se haga podrá ser efectuado sobre la base de una estimación.

2.º Todos los animales de especies sensibles de las explotaciones situadas en la zona infectada permanezcan en los locales de estabulación o en algún otro lugar en el que puedan estar aislados de los animales silvestres ; los animales silvestres no deberán tener acceso a ningún material que pueda entrar en contacto posteriormente con animales de especies sensibles de la explotación.

3.º No entren ni salgan de la explotación animales de especies sensibles, salvo si lo permite la autoridad competente, habida cuenta de la situación epidemiológica.

4.º Se utilicen medios adecuados de desinfección en las entradas y salidas de las construcciones donde se alojen los animales de especies sensibles, así como en las de la explotación en sí.

5.º Toda persona que entre en contacto con animales silvestres observe las normas higiénicas pertinentes para reducir el riesgo de propagación de la fiebre aftosa, lo que puede incluir también que se prohíba a las personas que han estado en contacto con animales silvestres entrar en las explotaciones que mantengan animales de especies sensibles.

6.º Se sometan a pruebas de detección de la presencia de fiebre aftosa todos los animales de especies sensibles muertos o enfermos de una explotación que presenten síntomas de la enfermedad.

7.º No se introduzca en una explotación que mantenga animales de especies sensibles ninguna parte de un animal silvestre, tanto si ha sido abatido como si se ha hallado muerto, ni ningún material o equipo que haya podido contaminarse con el virus de la fiebre aftosa.

8.º No salgan de la zona infectada animales de especies sensibles ni su esperma, sus óvulos y sus embriones con destino al comercio nacional o intracomunitario.

d) Disponer que todos los animales silvestres abatidos o hallados muertos en la zona infectada definida sean inspeccionados por un veterinario oficial y sometidos a un examen de detección de la fiebre aftosa para descartar o confirmar oficialmente la fiebre aftosa de acuerdo con la definición de foco del anexo I. Los cadáveres de todos los animales silvestres que den positivo de fiebre aftosa serán objeto de transformación bajo supervisión oficial ; cuando estas pruebas den resultado negativo en cuanto a la fiebre aftosa, se aplicarán las medidas establecidas en el artículo 10.2 del Real Decreto 2044/1994, de 14 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias y de sanidad animal aplicables al sacrificio de animales de caza silvestre y a la producción y comercialización de sus carnes. Las partes no destinadas al consumo humano serán objeto de transformación bajo supervisión oficial.

e) Encargarse de que la cepa aislada del virus de la fiebre aftosa se someta a los procedimientos de laboratorio establecidos en el manual de diagnóstico, para identificar el

tipo genético del virus y sus características antigénicas en relación con las cepas de vacunas existentes.

2. Cuando haya casos de fiebre aftosa entre los animales silvestres de una zona de una comunidad autónoma próxima al territorio de Francia, Portugal o Andorra, la autoridad competente de la comunidad autónoma notificará esta circunstancia al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a efectos de que pueda establecerse con el Estado o Estados que puedan resultar afectados la oportuna colaboración en el establecimiento de las medidas de lucha contra la enfermedad.

Parte B. Planes para la erradicación de la fiebre aftosa de los animales silvestres

1. Sin perjuicio de las medidas establecidas en la parte A, la autoridad competente elaborará por escrito, en el plazo de 80 días a partir de la confirmación de un caso primario de fiebre aftosa en animales silvestres, un plan en el que se indiquen las medidas adoptadas para erradicar la enfermedad en la zona definida como infectada, así como las medidas aplicadas a las explotaciones situadas en dicha zona, y lo remitirá al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Una vez elaborado el plan, será sometido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo máximo de 10 días, a la aprobación de la Comisión Europea, previo su examen por ésta para determinar si permite alcanzar los objetivos deseados, la cual podrá introducir las modificaciones que sean necesarias.

El plan podrá ser modificado o ampliado posteriormente para tener en cuenta la evolución de la situación.

Si estas modificaciones afectan a la redefinición de la zona infectada, las comunidades autónomas lo comunicarán inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para que éste informe sin demora a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

Si las modificaciones afectan a otras disposiciones del plan, las comunidades autónomas lo remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el traslado posterior por éste a la Comisión Europea, a efectos de su examen y eventual aprobación.

3. Una vez aprobadas, las medidas contenidas en el plan mencionado en el apartado 1 sustituirán a las medidas iniciales a que alude la parte A, en la fecha que se determine cuando se conceda la aprobación.

4. El plan a que hace referencia el apartado 1 contendrá información acerca de:

a) Los resultados de las investigaciones epidemiológicas y controles realizados con arreglo a la parte A y la distribución geográfica de la enfermedad.

b) La definición de la zona infectada dentro del territorio de España.

Al determinar la zona infectada, la autoridad competente deberá tener en cuenta:

1.º Los resultados de las investigaciones epidemiológicas realizadas y la distribución geográfica de la enfermedad.

2.º La población de animales silvestres de la zona.

3.º La existencia de obstáculos naturales o artificiales de importancia para los movimientos de los animales silvestres.

c) La organización de una estrecha cooperación entre biólogos especializados en animales silvestres, cazadores y sus organizaciones, servicios para la protección de los animales silvestres y autoridades veterinarias (zoosanitarias y de salud pública).

d) La campaña de información que se vaya a realizar para concienciar a los cazadores de las medidas que hayan de adoptar en el contexto del plan de erradicación.

e) Las actividades concretas realizadas para determinar el número y localización de los grupos de animales silvestres con contactos limitados con otros grupos de animales silvestres dentro de la zona infectada y alrededor de ella.

f) El número aproximado de grupos de animales silvestres mencionados en el párrafo e) y su tamaño dentro de la zona infectada y alrededor de ella.

g) Las actividades concretas realizadas para determinar el alcance de la infección en los animales silvestres, mediante el examen de los animales silvestres abatidos por cazadores o hallados muertos, y mediante pruebas de laboratorio, con inclusión de investigaciones epidemiológicas con estratificación por edades.

h) Las medidas adoptadas para reducir la propagación de la enfermedad debida a movimientos de animales silvestres o a contactos entre grupos de animales silvestres. Estas medidas pueden incluir la prohibición de cazar.

i) Las medidas adoptadas para reducir la población de animales silvestres, en particular de animales jóvenes de especies sensibles de la población de animales silvestres.

j) Los requisitos que deben cumplir los cazadores para evitar la propagación de la enfermedad.

k) El método de eliminación de los animales silvestres abatidos por disparo o hallados muertos, el cual se basará en:

1.º Transformación bajo supervisión oficial.

2.º O inspección por un veterinario oficial y pruebas de laboratorio según lo previsto en el anexo XIII. Los cadáveres de todos los animales silvestres que den positivo de fiebre aftosa serán transformados bajo supervisión oficial. Cuando estas pruebas den resultado negativo en cuanto a fiebre aftosa, se aplicarán las medidas establecidas en el artículo 10.2 del Real Decreto 2044/1994, de 14 de octubre, por el que se establece las condiciones sanitarias y de sanidad animal aplicables al sacrificio de animales de caza silvestre y a la producción y comercialización de sus carnes. Las partes no destinadas al consumo humano serán transformadas bajo supervisión oficial.

l) La encuesta epidemiológica que se realice sobre cada animal silvestre de una especie sensible, abatido por disparo o hallado muerto. Esta encuesta incluirá responder a un cuestionario que dé información sobre:

1.º La zona geográfica en que el animal haya sido abatido o hallado muerto.

2.º La fecha en que el animal haya sido abatido o hallado muerto.

3.º La persona que haya encontrado o abatido el animal.

4.º La edad y el sexo del animal silvestre.

5.º Si el animal ha sido abatido por disparo, los síntomas antes del disparo.

6.º Si el animal ha sido hallado muerto, el estado del cuerpo.

7.º Los resultados de las pruebas de laboratorio.

8.º Los programas de vigilancia y las medidas preventivas aplicables a las explotaciones que mantienen animales de especies sensibles situadas en la zona infectada definida, y, si procede, en zonas circundantes, incluidas las que afecten al transporte y al movimiento de animales de especies sensibles dentro de esa zona, desde ella y hacia ella ; estas medidas deberán incluir, al menos, la prohibición de que salgan de la zona infectada animales de especies sensibles, así como su esperma, óvulos o embriones, con destino al comercio nacional o intracomunitario.

n) Los demás criterios que se apliquen para suspender las medidas adoptadas para erradicar la enfermedad de la zona definida y las medidas aplicadas a las explotaciones de dicha zona.

ñ) La autoridad a la que competa supervisar y coordinar los departamentos, unidades u órganos responsables de la ejecución del plan.

o) El sistema de información establecido para que el grupo de expertos designado de acuerdo con la parte A.1.b) pueda revisar regularmente los resultados del plan de erradicación.

p) Las medidas de seguimiento de la enfermedad que deban aplicarse cuando haya pasado un período de, al menos, 12 meses después de la comprobación del último caso de fiebre aftosa entre animales silvestres en la zona infectada definida ; estas medidas de seguimiento estarán vigentes durante al menos otros 12 meses e incluirán como mínimo las disposiciones ya aplicadas de acuerdo con los párrafos g), k) y l).

5. Cada seis meses, la comunidad autónoma remitirá al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado posterior a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, un informe sobre la situación epidemiológica en la zona determinada, así como los resultados del plan de erradicación.