

Real Decreto 360/2009, de 23 de marzo, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

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

Asimismo, la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión, de 21 de febrero de 2008, por la que se establecen garantías suplementarias en los intercambios intracomunitarios de animales de la especie porcina en relación con la enfermedad de Aujeszky, así como los criterios para facilitar información sobre dicha enfermedad, que ha derogado la Decisión 2001/68/CE, de la Comisión, de 23 de julio de 2001, por la que se establecen garantías suplementarias en los intercambios intracomunitarios de animales de la especie porcina en relación con la enfermedad de Aujeszky, así como los criterios para facilitar información sobre dicha enfermedad y por la que se derogan las Decisiones 93/24/CEE y 93/244/CEE, dispone que en el Estado miembro o región de origen de los animales se cuente con un plan de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky, el cual se ordenó en España mediante el Real Decreto 427/2003, de 11 de abril, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky. En función de la favorable evolución de la enfermedad en España, se modificó el citado real decreto con el fin de intensificar y reforzar las medidas en aquellos puntos que se consideraban críticos. Así, se publicó el Real Decreto 206/2005, de 25 de febrero, por el que se modificó el Real Decreto 427/2003, de 11 de abril, y posteriormente el Real Decreto 636/2006, de 26 de mayo, por el que se establecen las bases del programa nacional de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky, que derogó el anterior.

La aplicación del programa de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky, durante los últimos años ha permitido importantes logros en la situación epizootiológica de la enfermedad en nuestro país, lo cual se ha reflejado en la reciente inclusión de las Comunidades Autónomas de Galicia, País Vasco, Asturias, Cantabria, Navarra, La Rioja, y de las provincias de León, Zamora, Palencia, Burgos, Valladolid y Ávila de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, así como en la provincia de Las Palmas en la Comunidad Autónoma de Canarias, en la lista del anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión, de 21 de febrero de 2008.

En estos momentos, y dentro del marco ya mencionado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, es necesario adecuar los requisitos y actuaciones a efectuar en las explotaciones, incrementando las exigencias sanitarias de forma correlativa con el avance de la situación en España, siguiendo en vigor la obligación de incluir los datos acerca del estatuto sanitario derivado del control de la enfermedad de Aujeszky, para los animales de la especie porcina, en las bases de datos informatizadas conforme a lo dispuesto en el artículo 12.2.B.c) del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las comunidades autónomas y de las entidades representativas de los sectores afectados.

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

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de marzo de 2009,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

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

Artículo 2. Definiciones.

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones establecidas en los apartados 6, 17, 22 y 23 del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en el artículo 2 del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas. Asimismo, serán de aplicación las clasificaciones contenidas en el artículo 3 del Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo.

2. Asimismo, se entenderá como:

- a) Explotación: cualquier instalación, construcción y, en el caso de cría al aire libre, cualquier lugar en el que se mantengan, críen o manejen animales de la especie porcina, *Sus domesticus* o *Sus scrofa*, a excepción de los mataderos.
- b) Explotación indemne y explotación oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky: aquéllas que cumplan en cada caso los requisitos establecidos en el artículo 6.
- c) Provincia, isla, comarca veterinaria o unidad veterinaria local indemne u oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky: aquéllas que cumplan en cada caso los requisitos establecidos en el artículo 6.
- d) Ciclo cerrado: aquella explotación de producción, en el que todo el proceso productivo, es decir, el nacimiento, la cría, la recría y el cebo, tiene lugar en una misma explotación, utilizando únicamente la producción propia.
- e) Área: la zona geográfica concreta delimitada por la autoridad competente y establecida por ésta como área epizootiológica de actuación para la aplicación de los planes de vacunación previstos en el artículo 4 y de los programas de erradicación regulados en el artículo 14.
- f) Comarca veterinaria: unidad epizootiológica establecida para valorar la situación sanitaria dentro de cada comunidad autónoma o Ciudad de Ceuta y Melilla, así como para la vacunación prevista en el artículo 4 y los controles serológicos establecidos en el artículo 8 y en los anexos de este real decreto.

g) Explotaciones A0: aquéllas en las que se desconoce la situación en cuanto a la vacunación o de los controles serológicos en los últimos doce meses, o no se cumple el programa de vacunación o de los controles serológicos.

h) Explotaciones A1: aquéllas en la que se cumple el programa de vacunación y los controles serológicos, con diagnóstico positivo frente a la glicoproteína gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el último control oficial efectuado.

i) Explotaciones A2: aquéllas en la que se cumple el programa de vacunación y los controles serológicos, con resultado negativo frente a la glicoproteína gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el último control oficial efectuado, sin que se haya iniciado aún las actuaciones precisas para su calificación, o habiéndolas iniciado no las hayan finalizado.

j) Explotaciones A3 o A4: las explotaciones con calificación sanitaria de indemne u oficialmente indemne, respectivamente.

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

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

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

Artículo 3. Notificación obligatoria de la enfermedad.

La enfermedad será objeto de notificación obligatoria conforme a lo establecido en el Real Decreto 617/2007, de 16 de mayo, por el que se establece la lista de enfermedades animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.

Artículo 4. Pauta de vacunación.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 6. Calificación sanitaria.

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

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

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

4. El titular o responsable de una explotación de producción que lleve más de 12 meses consecutivos con la clasificación A2, deberá iniciar el proceso de calificación sanitaria de la misma. En caso contrario estas explotaciones pasarán a considerarse, a efectos de movimientos de animales, como explotaciones A1, sin perjuicio de que se proceda al inicio de la calificación de oficio por parte de las autoridades competentes.

Artículo 7. Agrupaciones de defensa sanitaria.

1. Las agrupaciones de defensa sanitaria del ganado porcino, establecidas según lo dispuesto en el Real Decreto 1880/1996 de 2 de agosto, y en la correspondiente normativa autonómica, por el que se regulan dichas agrupaciones, así como los grupos de saneamiento porcino, deberán adoptar un programa sanitario frente a esta enfermedad adaptado a lo dispuesto en este real decreto. Los resultados de este programa serán valorados anualmente por la autoridad competente, al objeto de verificar la evolución de la tasa de prevalencia anual respecto a la del año anterior.

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

Artículo 8. Vigilancia epizootiológica de la enfermedad y criterios para la determinación de la tasa de prevalencia.

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

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

a) Comarca de alta prevalencia (CAP): con una prevalencia colectiva en explotaciones de reproductoras superior al 10 por cien.

b) Comarca de baja prevalencia (CBP): con una prevalencia colectiva en explotaciones de reproductores superior al 0 por cien e inferior o igual al 10 por cien. En función de los resultados obtenidos, estas comarcas se diferenciarán a efecto del movimiento de animales para vida en 2 grupos:

1.º Comarca con una prevalencia colectiva en explotaciones de reproductores superior al 0 por cien e inferior o igual al 5 por cien.

2.º Comarca con una prevalencia colectiva en explotaciones de reproductores superior al 5 por cien e inferior o igual al 10 por cien.

3. Se establecen controles serológicos en las explotaciones de cebo en intensivo y cebo en extensivo. Estos controles se podrán hacer bien en la explotación o bien en el matadero, para lo cual las autoridades competentes deberán controlar, al menos una vez al año, el 100 por cien de las explotaciones. El tamaño de la muestra será calculado para determinar la presencia de la enfermedad, supuesta una prevalencia mínima del 10 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien, de acuerdo con las tablas del anexo IV.

No obstante lo anterior, se establece una excepción para aquellos cebaderos situados en el radio de 1 km. alrededor de la explotación calificada como A3 o A4, en los que la autoridad competente determinará la realización de controles aleatorios. El tamaño de la muestra será calculado para determinar la presencia de la enfermedad, supuesta una prevalencia mínima del 10 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien de acuerdo con las tablas del anexo IV.

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

4. Las explotaciones de producción, que en algún momento envíen animales para vida, deberán realizar en el efectivo reproductor controles serológicos periódicos, de acuerdo con un muestreo para determinar la presencia de la enfermedad supuesta una prevalencia mínima del 5 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien, de acuerdo con las tablas del anexo IV de este real decreto, con un intervalo máximo entre ellos de 170 días naturales, a excepción de las explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes y situadas en el territorio del anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión, de 21 de febrero de 2008, por la que se establecen garantías suplementarias en los intercambios intracomunitarios de animales de la especie porcina en relación con la enfermedad de Aujeszky.

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

En el caso de explotaciones de producción de lechones que realicen su propia autorreposición de reproductores se tomarán como referencia los controles serológicos obligatorios establecidos para los animales destinados a este fin establecidos en el artículo 9.2.

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

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

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

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

Queda prohibido el envío de reproductores hacia explotaciones A0 y hacia explotaciones A1 positivas activas hasta que la autoridad competente verifique el cese de la circulación viral en la explotación mediante la realización de, al menos, dos controles serológicos consecutivos negativos, con un intervalo mínimo de dos meses, frente a la glicoproteína gE del virus efectuados sobre animales de la fase de cebo, o en las explotaciones de producción de lechones, en animales de autorreposición de edad equivalente a animales de cebo.

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

4. El movimiento de animales para vida, con destino a explotaciones de cebo o producción, hacia comarcas veterinarias o unidades veterinarias locales de baja prevalencia, sólo podrá efectuarse con animales procedentes de explotaciones incluidas en comarcas veterinarias de baja prevalencia, o procedentes de explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes. Cuando la prevalencia comarcal sea igual o menor del 5 por cien las entradas de animales sólo podrán autorizarse si los animales proceden de explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes, y de aquellas explotaciones calificadas como A2 que habiendo iniciado el proceso de calificación como explotación indemne a la enfermedad de Aujeszky, hayan realizado con resultado negativo el primero de los controles serológicos previstos en el apartado 3 del capítulo 1 del anexo II.

Sin perjuicio de lo previsto en los párrafos anteriores, serán de aplicación las siguientes previsiones para el movimiento de animales: en las explotaciones ubicadas en el radio de un kilómetro alrededor de las explotaciones A3 o A4, solamente podrá autorizarse la entrada de animales procedentes de explotaciones A3 o A4 y de aquellas explotaciones calificadas como A2 que habiendo iniciado el proceso de calificación como explotación indemne a la enfermedad de Aujeszky, hayan realizado con resultado negativo el primero de los controles serológicos previstos en el apartado 3 del capítulo 1 del anexo II.

Las autoridades competentes podrán ampliar el radio de un kilómetro, cuando las circunstancias epizootiológicas lo aconsejen.

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

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

7. Previa autorización de las autoridades competentes y sólo para aquellas explotaciones de producción previamente calificadas como indemnes u oficialmente indemnes a la enfermedad de Aujeszky, en las que se produzca una seroconversión, podrán establecerse excepciones en el régimen de movimientos previstos en este real decreto, siempre que se cumplan las garantías adicionales recogidas en el protocolo elaborado a tal efecto y sometido a consideración e informe

del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, y se cumplan los requisitos en él recogidos.

8. El envío de cerdos hacia mataderos sólo podrá realizarse desde explotaciones calificadas A3, A4 o explotaciones A2. No obstante, podrá autorizarse el envío desde explotaciones A1, siempre y cuando, los animales se envíen directamente al matadero, sin mezclarse durante su transporte con animales de diferente estatus sanitario, y sean vacunados frente a la enfermedad de Aujeszky, bajo control oficial, entre 15 y 30 días naturales antes de la fecha de envío.

Los requisitos establecidos en este apartado no se tendrán en cuenta en el envío hacia matadero de tostones y reproductores de desvieje.

9. No se autorizará ningún movimiento de animales hacia o desde las explotaciones A0. No obstante lo anterior, la autoridad competente podrá autorizar dicho movimiento en el momento en que se hayan efectuado los controles previstos en el artículo 8 y se haya procedido a una vacunación de todo el efectivo según la pauta establecida en el artículo 4.

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

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

2. No se autorizarán los movimientos para vida desde explotaciones A1 positivas activas y desde explotaciones donde se detecte incumplimiento en la pauta de vacunación general o específica previstas en el artículo 4 o desde explotaciones con reposición positiva o incumplimiento en el protocolo de reposición.

3. Sólo se autorizarán los movimientos para vida con destino a otras comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla desde explotaciones calificadas A3 o A4, salvo en los supuestos expresamente previstos en este real decreto.

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

5. Los movimientos para vida dentro y hacia regiones del territorio nacional incluidas en el anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión, de 21 de febrero de 2008, se registrarán por lo previsto en el artículo 9 y por las garantías suplementarias recogidas en el anexo VII.

Artículo 11. Comunicación de información.

Anualmente, antes del 15 de enero, las autoridades competentes remitirán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a través de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, el porcentaje de las explotaciones calificadas respecto de la enfermedad y la prevalencia, a los que se refiere el artículo 8, con el fin de elaborar los mapas epidemiológicos nacionales, que serán presentados en el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, así como para la publicación en el Boletín Oficial del Estado de las comarcas de baja prevalencia mediante Resolución de dicha Dirección general.

Artículo 12. Control serológico.

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

Artículo 13. Laboratorio nacional de referencia y laboratorios oficiales.

1. El laboratorio nacional de referencia frente a la enfermedad de Aujeszky es el Laboratorio central de sanidad animal del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, sito en Algete (Madrid). Dicho laboratorio realizará ensayos en colaboración con los laboratorios de las autoridades competentes previstos en el apartado siguiente, a fin de armonizar de forma coordinada los métodos de diagnóstico.

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

Artículo 14. Programas de erradicación.

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

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

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

Artículo 15. Movimiento de animales en aprovechamiento en montanera.

Prevía autorización de la autoridad competente de destino, se podrán establecer excepciones al régimen de movimientos previsto en los artículos 9.4, 10.3 y 10.4 para animales que provengan de explotaciones A2 o A1 positivas estables, según el anexo VI, que tengan como fin último el aprovechamiento de cebaderos en montanera, siempre y cuando el movimiento se realice previo control serológico del 100 por cien de los animales frente a la enfermedad de Aujeszky, sólo pudiéndose trasladar aquellos animales que resulten negativos al control y si previamente se procede a la vacunación de los mismos.

Artículo 16. Marcado de animales positivos.

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

Artículo 17. Infracciones y sanciones.

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

Disposición transitoria primera. Movimiento para vida hacia comarcas con prevalencia igual o inferior al 5 por cien.

Se establece un plazo máximo de 6 meses desde la entrada en vigor para los requisitos establecidos en el artículo 9.4, en relación al movimiento de animales para vida hacia explotaciones ubicadas en comarcas con prevalencia igual o inferior al 5 por cien.

Disposición transitoria segunda. Calificación sanitaria.

No obstante lo dispuesto en el artículo 6.4, las explotaciones de producción que, en el momento de la entrada en vigor de este real decreto lleven más de 12 meses consecutivos con la clasificación A2, dispondrán de un período máximo de seis meses para iniciar las actuaciones analíticas precisas para obtener la calificación sanitaria, durante el cual mantendrán la clasificación A2 a efectos del movimiento de animales.

Si no se hubieran iniciado dichas actuaciones en el mencionado plazo, pasarán a ser consideradas como explotaciones A1 a efectos del movimiento de animales.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

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

Disposición final primera. Título competencial.

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

Disposición final segunda. Facultad de desarrollo y modificación.

1. Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en este real decreto.
2. Asimismo, se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previa consulta con las comunidades autónomas, para modificar el contenido de los anexos de este real decreto, para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

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

Dado en Madrid, el 23 de marzo de 2009.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino,

ELENA ESPINOSA MANGANA

ANEXO I

Requisitos de las vacunas frente a la enfermedad de Aujeszky

1. Requisitos:

- a) Todas las cepas vacunales utilizadas en la elaboración de vacunas contra la enfermedad de Aujeszky deben ser gE negativas (gE-).
- b) En todos los casos, las vacunas serán atenuadas (vivas).

c) Las vacunas deberán disponer de la previa autorización de comercialización expedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o estar autorizadas por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

d) A efectos de su control, las vacunas fabricadas para el mercado comunitario cumplirán las prescripciones establecidas en la Farmacopea Europea.

e) Los distintos lotes se someterán a controles oficiales aleatorios por parte del laboratorio nacional de referencia, de acuerdo con lo establecido en la Farmacopea Europea para control de lotes.

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

ANEXO II

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

CAPÍTULO I

Obtención del título

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

1. No se hayan registrado en la explotación signos clínicos, patológicos o serológicos de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses.
2. Se mantenga un plan vacunal aprobado por la autoridad competente de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla.
3. En las explotaciones de selección, de multiplicación y en los centros de inseminación artificial, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, se hayan realizado dos controles serológicos, con un intervalo mínimo de cuatro meses con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky. El primer control se realizará en todos los reproductores. El segundo control se realizará con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV

Cuando se detecte en el primer control la presencia de un número de animales no superior al 1 por cien serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, se procederá a la confirmación epizootiológica, virológica o molecular de la enfermedad.

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

4. En las explotaciones de cría de reproductores y en las de transición de reproductoras primíparas, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, reciban animales exclusivamente de explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes y se realice un control aleatorio en un número que garantice, con un grado de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 2 por 100, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV.

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

Cuando se detecte en el primer control la presencia de un número de animales no superior al 1 por cien serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, se procederá a la confirmación epizootiológica, virológica o molecular de la enfermedad.

Por las autoridades competentes podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada autoridad competente, controles serológicos con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales de cría o cebo mayores de tres meses.

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

6. Las explotaciones de cebo y las de transición de lechones serán calificadas como indemnes de la enfermedad de Aujeszky si, además de los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, reciben animales exclusivamente de explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes y se realiza un control aleatorio en matadero o explotación con resultados negativos, en un número de animales que garantice, con un grado de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 10 por 100, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV.

7. Las explotaciones de nueva creación o, que habiendo estado inactivas durante un periodo superior a 6 meses, llenen sus instalaciones como máximo a partir de dos explotaciones de origen calificadas como indemnes u oficialmente indemnes, obtendrán la calificación de indemne si se ha procedido a la vacunación del 100 por cien de los animales, se mantiene el plan vacunal aprobado por la autoridad competente de la comunidad autónoma o Ciudad de Ceuta y Melilla, y se ha realizado un control serológico en un número de reproductores que garantice, con un grado de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 5 por 100, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV.

CAPÍTULO II

Mantenimiento del título

Se mantendrá el título correspondiente de la explotación cuando se cumplan los siguientes requisitos:

1. Los animales de la explotación no presentarán signos de la enfermedad.
2. En la explotación se estará ejecutando satisfactoriamente el programa de vacunación de acuerdo a lo establecido en el artículo 4.
3. Se realizarán los siguientes controles:
 - a) Explotaciones de selección, de multiplicación, de cría de reproductores, de transición de reproductoras primíparas y centros de inseminación artificial:

Se realizarán en los reproductores controles serológicos cuatrimestrales frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, con resultado negativo, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV. El muestreo estará siempre dirigido a reproductores de diferente edad y en especial a los de nuevo ingreso.

Por las autoridades competentes podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada autoridad competente, controles serológicos con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los cerdos de cría mayores de tres meses.

Si el sistema de producción es todo dentro-todo fuera, el control se realizará antes de la salida de los animales.

b) Explotaciones de producción:

- 1.º Las explotaciones situadas dentro del territorio nacional en el que exista un programa aprobado por la Unión Europea, realizarán anualmente, al menos, un control serológico de los reproductores, con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en un número de animales que garantice, con un nivel de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 5 por 100, según la tabla del anexo IV.
- 2.º Las explotaciones situadas dentro del territorio nacional en el que no exista un programa aprobado por la Unión Europea, realizarán en los reproductores controles semestrales frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, con resultado negativo, en un número de animales que garantice, con un nivel de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 5 por 100, según la tabla del anexo IV, a excepción de los ciclos cerrados y de aquellas explotaciones de producción situadas en comarcas indemnes u oficialmente indemnes, que realizarán, al menos, un control anual.

3.º Por las autoridades competentes podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo a los tamaños de muestra previstos al efecto por cada autoridad competente, controles serológicos con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales mayores de tres meses.

c) Explotaciones de cebo y de transición de lechones: se realizarán controles serológicos semestrales, realizados bien en explotación o alternativamente en matadero, con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 10 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV. No obstante, en las explotaciones situadas dentro del territorio nacional en el que exista un programa aprobado por la Unión Europea, el control podrá realizarse anualmente.

CAPÍTULO III

Suspensión y recuperación de la calificación

Cuando la suspensión se derive del incumplimiento del programa vacunal obligatorio; la recuperación de la calificación se producirá una vez acreditada la vacunación correcta de los efectivos presentes de la explotación y después de realizar un control serológico con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en un número de animales que garantice, con un nivel de confianza del 95 por 100, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 2 por 100, según la tabla del anexo IV.

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

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

Hasta la recuperación de la calificación, sólo se permitirá el movimiento de animales con destino directo a matadero. Excepcionalmente podrán autorizarse envíos de animales para vida dentro de la propia comunidad autónoma y nunca podrá dirigirse hacia comarcas calificadas como indemnes u oficialmente indemnes o hacia explotaciones ubicadas en el radio de 3 Km. alrededor de las explotaciones A3 o A4.

Los animales objeto de movimiento tendrán como destino el cebo y sacrificio de los mismos, no pudiendo destinarse en ningún caso a la reproducción y deberán cumplirse las garantías adicionales establecidas en el artículo 10.4 y en el protocolo para explotaciones en las que se produzca una seroconversión informado por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria

Todas las explotaciones porcinas situadas en un radio de 5 Km. alrededor de la explotación afectada, así como todas aquéllas que hayan tenido relación epizootiológica con la misma, deberán ser objeto de una investigación epizootiológica que incluirá exámenes clínicos y pruebas serológicas para comprobar si han sido o no infectadas. De acuerdo con cada situación, las

autoridades competentes podrán determinar una vacunación de urgencia de las explotaciones afectadas o en riesgo.

CAPÍTULO IV

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

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

ANEXO III

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

CAPÍTULO I

Obtención del título

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

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

Asimismo, no deberán haberse registrado signos clínicos, patológicos o serológicos de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses en las explotaciones localizadas en una zona de 5 Km. alrededor de la explotación. No obstante, este requisito no será exigible cuando en estas explotaciones se hayan aplicado con regularidad, bajo la supervisión de la autoridad competente, las medidas de lucha, control y erradicación establecidas en este real decreto, siempre que tales medidas hayan evitado efectivamente la propagación de la enfermedad a la explotación.

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

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

Por las autoridades competentes podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada autoridad competente, controles serológicos con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales de cría o de cebo mayores de tres meses.

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

La autoridad competente podrá, no obstante, utilizar para la calificación las recomendaciones y guías establecidas por la Comisión Europea al respecto, de tal manera que se podrá obtener la calificación como oficialmente indemne con la realización de un único control siempre que el tamaño de muestra permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 2 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según tabla del anexo IV.

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

5. En las explotaciones de nueva creación o, que habiendo estado inactivas durante un periodo superior a 6 meses, llenen sus instalaciones como máximo a partir de dos explotaciones de origen calificadas como oficialmente indemnes, obtendrán esta calificación, si se ha realizado un control serológico, con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky en un número de reproductores que garantice, con un grado de confianza del 95 por cien, detectar la presencia de la enfermedad si su tasa de prevalencia es como mínimo del 5 por cien, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV.

CAPÍTULO II

Mantenimiento del título

Se mantendrá el título correspondiente de la explotación cuando se cumplan los siguientes requisitos:

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

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

a) Explotaciones de selección, de multiplicación, de cría de reproductores, de transición de reproductoras primíparas, de producción y centros de inseminación artificial. Se realizarán controles cuatrimestrales en los reproductores, con resultado negativo frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

Por las autoridades competentes podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada autoridad competente, controles serológicos con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales de cría o de cebo mayores de tres meses.

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

b) Explotaciones de cebo y de transición de lechones: se realizarán controles aleatorios con una frecuencia mínima cuatrimestral, realizados bien en explotación o alternativamente en matadero, con resultado negativo frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

CAPÍTULO III

Suspensión y recuperación de la calificación

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

Todas las explotaciones porcinas situadas en un radio de 5 Km. alrededor de la explotación afectada, así como todas aquellas que hayan tenido relación epizootiológica con la misma, deberán ser objeto de una investigación epizootiológica que incluirá exámenes clínicos y pruebas serológicas para comprobar si han sido o no infectadas. De acuerdo con cada situación, las autoridades competentes podrán determinar una vacunación de urgencia de las explotaciones afectadas o en riesgo.

En la explotación infectada se recuperará la calificación una vez sacrificados todos los animales afectados, y que en la explotación se hayan realizado de nuevo, con resultado negativo, los controles establecidos en el capítulo I de este anexo, referidos a la obtención del título, siempre que no se encuentren animales vacunados contra la enfermedad de Aujeszky desde, por lo menos, los últimos 12 meses.

Hasta la recuperación de la calificación, solo se permitirá el movimiento de animales con destino directo a matadero. Excepcionalmente podrán autorizarse envíos de animales para vida dentro de la propia comunidad autónoma y nunca podrá dirigirse hacia comarcas calificadas como indemnes u oficialmente indemnes o hacia explotaciones ubicadas en el radio de 3 Km. alrededor de las explotaciones A3 o A4.

Los animales objeto de movimiento tendrán como destino el cebo y sacrificio de los mismos, no pudiendo destinarse en ningún caso a la reproducción y deberán cumplirse las garantías adicionales establecidas en el artículo 10.4 y en el protocolo para explotaciones en las que se produzca una seroconversión acordado en el comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

CAPÍTULO IV

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

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

ANEXO IV

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

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

Censo total	Censo a controlar
1-50	Todos hasta un máximo de 48
51-70	62
71-100	78
101-200	105
201-1200	138
1200	145

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

Censo total	Censo a controlar
1-25	Todos
26-30	26
31-40	31
41-50	35
51-70	40
71-100	45
101-200	51

201-1200	57
1200	59

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

Censo total	Censo que debe controlarse
1-15	Todos
16-20	16
21-40	21
41-100	25
101-250	27
251-1.000	28
+ de 1.000	29

ANEXO V

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

1. El Laboratorio Nacional de Referencia contrastará los Kits ELISA ADV-gE mediante la aplicación de los criterios indicados en los párrafos a), b) y c) del apartado 2 de este anexo. La Subdirección General de Medios de Producción del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino velará para que únicamente se registren los Kits ELISA ADV-gE que cumplan dichos requisitos. Los exámenes contemplados en los párrafos a) y b) antes citados deberán llevarse a cabo antes de la autorización de los Kits y posteriormente se deberá someter cada lote, al menos, al examen señalado en el párrafo c) antes de su distribución.

2. Normalización, sensibilidad y especificidad de la prueba.

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

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

Suero de referencia comunitario ADV-gE A.

Suero de referencia comunitario ADV-gE B.

Suero de referencia comunitario ADV-gE C.

Suero de referencia comunitario ADV-gE D.

Suero de referencia comunitario ADV-gE E.

Suero de referencia comunitario ADV-gE F.

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

Suero de referencia comunitario ADV-gE G.

Suero de referencia comunitario ADV-gE H.

Suero de referencia comunitario ADV-gE I.

Suero de referencia comunitario ADV-gE J.

Suero de referencia comunitario ADV-gE K.

Suero de referencia comunitario ADV-gE L.

Suero de referencia comunitario ADV-gE M.

Suero de referencia comunitario ADV-gE N.

Suero de referencia comunitario ADV-gE O.

Suero de referencia comunitario ADV-gE P.

Suero de referencia comunitario ADV-gE Q.

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

3. El Laboratorio Nacional de Referencia será el encargado de comprobar la técnica ELISA y, en particular, de la producción y normalización de sueros de referencia nacionales con arreglo a los sueros de referencia comunitarios.

ANEXO VI

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

En las explotaciones de producción de ciclo cerrado o mixto que se hayan diagnosticado como positivas a gE del virus de la enfermedad de Aujeszky en el control efectuado sobre el efectivo reproductor, se establece un control serológico obligatorio dirigido a animales a final de cebo que deberá ser realizado en el plazo de un mes desde la emisión del resultado del anterior.

El tamaño de la muestra se calculará para determinar la presencia de la enfermedad, supuesta una prevalencia mínima del 10 por cien, con un grado de confianza del 95 por cien, de acuerdo con la tabla del anexo IV.

En el caso de explotaciones de producción de lechones y explotaciones de producción en régimen extensivo que realicen su propia autorreposición de reproductores, se tomarán como referencia los controles serológicos obligatorios establecidos para los animales destinados a este fin.

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

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

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

A) Actuaciones en explotaciones de producción positivas activas.

Cuando en las explotaciones de producción se detecten animales de la fase de cebo serológicamente positivos, la autoridad competente someterá a estas explotaciones a un protocolo de actuación y vigilancia específico, que incluirá medidas de obligado cumplimiento con el objetivo de cortar la circulación vírica.

Para ello se procederá de la siguiente manera:

1. Los servicios veterinarios dependientes de la autoridad competente elaborarán en el plazo máximo de un mes una propuesta de actuación específica para la explotación que recoja las medidas de intensificación del programa a realizar en lo referente a pauta y sistemática de vacunación, y demás medidas complementarias.

2. La autoridad competente establecerá un programa de seguimiento serológico específico que tendrá como objetivo evidenciar si se ha producido de forma efectiva el cese de circulación viral, por lo que estará dirigido a animales de la fase de crecimiento de cebo o de edad equivalente en caso de animales de autorreposición. El intervalo máximo para la realización de estos controles de seguimiento específicos será de dos meses. La edad de los animales investigados se irá retrasando progresivamente hasta finalmente realizarlo sobre animales de fin de cebo.

3. La reposición de la explotación quedará suspendida, tanto la externa como la de autorreposición, en tanto no se logre el objetivo de estabilización de la explotación. Igualmente hasta que no se logre este objetivo, solo podrán enviarse animales con destino a matadero.

4. La salida de animales de la explotación sólo podrá autorizarse a los destinos y bajo las condiciones y garantías establecidas en este real decreto. En cualquier caso se impedirán cargas compartidos de animales y no se permitirá el acceso del vehículo a la zona de actividad de la explotación
5. Se aplicarán estrictas medidas de bioseguridad en estas granjas. Se prohibirá la salida de purines y estiércoles de la explotación durante un período mínimo de un mes. Cuando se autorice la aplicación de purines en tierras agrícolas, ésta deberá realizarse evitando los días de viento, con sistemas de aplicación a baja presión y guardando las máximas distancias de seguridad a otras explotaciones porcinas.
6. Todas las medidas contempladas en el programa de intensificación y seguimiento específico para esa explotación serán recogidas en un documento y serán comunicadas oficialmente al titular de la explotación y al veterinario responsable del programa en la misma. Las medidas contempladas en este documento pasarán a ser medidas de obligado cumplimiento a partir de ese momento.
7. Los servicios veterinarios oficiales realizarán una revisión general de las actuaciones, pudiendo estar presentes en la toma de muestras. Igualmente, podrán llevar a cabo controles serológicos aleatorios, dirigidos o de otra naturaleza.

B) Actuaciones en explotaciones de producción positivas estables.

1. En aquellas explotaciones de producción positivas en las que el cebo permanezca negativo, se pasará a realizar un control serológico para la localización de reproductores positivos.

Los servicios veterinarios oficiales dependientes de la autoridad competente elaborarán una propuesta justificada sobre la naturaleza e intensidad del muestreo a realizar para la localización de reproductores positivos, que podrá llegar al 100% del censo reproductor de la explotación, y que incluirá tanto a las hembras reproductoras como a los machos (tanto los destinados a monta o inseminación como a los recelas).

2. Se procederá al marcado oficial de los reproductores que resulten positivos.
3. De acuerdo con los resultados obtenidos y en particular considerando el número de reproductores que resulten positivos en relación con el censo total de la explotación, se establecerá un calendario pautado de eliminación de reproductores positivos.
4. Cuando se concluya la eliminación de los reproductores positivos, se realizará un nuevo control serológico con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 5 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.

ANEXO VII

Requisitos en los movimientos dentro y hacia regiones del territorio nacional incluidas en el Anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea, de 21 de febrero de 2008

Se establecen los siguientes requisitos en los movimientos nacionales para vida de cerdos cuyo destino final sean explotaciones situadas en territorio nacional incluido en el anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea, de 21 de febrero de 2008, según se trate de cerdos de cría o de producción.

A) Cerdos de cría.

1. Proceder de territorios libres, incluidos en el anexo I de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea de 21 de febrero de 2008, o bien
2. Proceder de territorios en los que haya un plan de lucha aprobado, incluidos en el anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea, de 21 de febrero, y de una explotación calificada como indemne u oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky, o bien
3. Cumplir las siguientes condiciones:

- 1.º Deberá existir un plan de lucha y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.
- 2.º No deberá haberse registrado en la explotación de origen de los animales ningún indicio clínico, patológico o serológico de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses.
- 3.º Se habrá mantenido a los animales aislados al menos los 30 días naturales anteriores a la salida.
- 4.º Los cerdos deberán haber sido sometidos, con resultados negativos, a una prueba serológica frente a gE del virus de la enfermedad de Aujeszky dentro de los 15 días naturales anteriores al envío, con un tamaño de muestra que permita detectar la presencia de la enfermedad con una prevalencia mínima esperada del 2 por cien y un grado de confianza del 95 por cien, según la tabla del anexo IV.
- 5.º Los cerdos habrán vivido en la explotación de origen o en una explotación de estatuto equivalente desde su nacimiento, y llevarán en la explotación de origen al menos 90 días naturales.

B) Cerdos de producción.

1. Proceder de territorios libres, incluidos en el anexo I de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea, de 21 de febrero de 2008, o bien
 2. Proceder de territorios en los que haya un plan de lucha aprobado, incluidos en el anexo II de la Decisión 2008/185/CE, de la Comisión Europea de 21 de febrero, y de una explotación calificada como indemne u oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky, o bien
 3. Cumplir las siguientes condiciones:
- 1.º Deberá existir un plan de lucha y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.
 - 2.º No deberá haberse registrado en la explotación de origen de los animales ningún indicio clínico, patológico o serológico de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses.

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

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