

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE

9661 *Real Decreto 1001/2012, de 29 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul.*

La Directiva 2000/75/CE del Consejo, de 20 de noviembre, por la que se establecen disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina, incorporada al ordenamiento jurídico interno por medio del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se aprueban disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina, incluye normas sobre vacunación frente a esta enfermedad. Estas normas se basan en la experiencia con las llamadas «vacunas vivas modificadas», o «vacunas vivas atenuadas», que eran las únicas vacunas disponibles cuando hace una década se adoptó la Directiva. El empleo de estas vacunas puede originar la circulación indeseada del virus vacunal en animales no vacunados. No obstante, en los últimos años varias empresas han desarrollado vacunas inactivadas frente al virus de la fiebre catarral ovina, que han tenido un amplio uso en la Unión Europea, vacunas cuyo uso no presenta riesgo de circulación indeseada del virus vacunal.

Actualmente hay un amplio consenso en considerar que el empleo de estas vacunas es la mejor herramienta para luchar contra la fiebre catarral ovina y prevenir la enfermedad clínica. Sin embargo, su uso estaba limitado por las normas existentes, que disponían el uso de vacunas solamente en zonas en las que había habido casos de la enfermedad y que, por tanto, habían estado sujetas a restricciones de los movimientos de animales. A fin de hacer más flexibles las normas de vacunación ha sido recientemente publicada la Directiva 2012/5/UE, de 14 de marzo de 2012, que modifica la Directiva 2000/75/CE del Consejo, en lo que atañe a la vacunación contra la fiebre catarral ovina.

La presente propuesta modifica las normas sobre vacunación que actualmente establece el Real Decreto 1228/2001, a fin de incorporar al ordenamiento jurídico español, la Directiva 2012/5/UE teniendo en cuenta que ahora se dispone de vacunas inactivadas que pueden utilizarse también con buenos resultados y sin riesgo alguno fuera de las zonas sujetas a restricciones de los movimientos de animales. Sin embargo, no debe excluirse el uso de vacunas vivas atenuadas, con las debidas medidas preventivas, pues aún puede ser necesario en determinadas circunstancias, por ejemplo, si aparece un nuevo serotipo del virus de la fiebre catarral ovina para el que no se dispone de vacunas inactivadas.

Asimismo, procede actualizar el régimen sancionador.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

El presente real decreto se dicta en virtud de la habilitación expresa prevista en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de junio de 2012,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul.*

El Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul, queda modificado como sigue:

Uno. En el artículo 2, se añade la letra j), con el siguiente contenido:

«j) Vacunas vivas atenuadas: vacunas que se producen adaptando aislados de campo del virus de la fiebre catarral ovina mediante pases seriados en cultivos de tejidos o en huevos embrionados de gallina.»

Dos. El artículo 7 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 7. *Vacunación.*

1. Se podrá autorizar el uso de vacunas contra la lengua azul siempre que esta decisión se base en una evaluación de riesgo específica llevada a cabo por la autoridad competente:

El análisis de riesgo será examinado por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria regulado en los artículos 27 y 28 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, que podrá elevar a las autoridades competentes las correspondientes recomendaciones o propuestas sobre el uso de vacunas.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, informará a la Comisión de la Unión Europea en caso de que se decida el empleo de las vacunas.

2. Siempre que se utilicen vacunas vivas atenuadas, la autoridad competente establecerá:

- a) Una zona de protección que abarque al menos la zona de vacunación.
- b) Una zona de vigilancia que consista en un área del territorio con una amplitud de 50 kilómetros como mínimo a partir de los límites de la zona de protección.»

Tres. El artículo 10. 3 se sustituye por el siguiente:

«3. La zona de vigilancia consistirá en una parte del territorio de una amplitud de 50 kilómetros como mínimo a partir de los límites de la zona de protección y en la que no se haya practicado ninguna vacunación contra la fiebre catarral ovina con vacunas vivas atenuadas durante los doce meses anteriores.»

Cuatro. El artículo 12 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 12. *Medidas a adoptar en la zona de vigilancia.*

La autoridad competente garantizará que en la zona de vigilancia:

1. Serán aplicadas las medidas a que se refiere el apartado 1 del artículo anterior.
2. Se prohibirá cualquier vacunación contra la fiebre catarral ovina utilizando vacunas vivas atenuadas.»

Cinco. El artículo 15 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 15. *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, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que hubiera lugar.»

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2012/5/UE, de 14 de marzo de 2012, que modifica la Directiva 2000/75/CE del Consejo, en lo que atañe a la vacunación contra la fiebre catarral ovina.

Disposición final segunda. *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 29 de junio de 2012.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente,
MIGUEL ARIAS CAÑETE