

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

6546 *Reial decret 402/2013, de 7 de juny, pel qual es modifica el Reial decret 2179/2004, de 12 de novembre, pel qual s'estableixen mesures de lluita contra la febre aftosa.*

El Reial decret 2179/2004, de 12 de novembre, estableix les mesures mínimes de control que s'han d'aplicar en cas de brot de febre aftosa, així com determinades mesures preventives destinades a augmentar la conscienciació i preparació de les autoritats competents i dels ramaders respecte aquesta malaltia amb la finalitat de donar compliment al que disposa la Directiva del Consell 2003/85/CE, de 29 de setembre de 2003, relativa a mesures comunitàries de lluita contra la febre aftosa per la qual es deroguen la Directiva 85/511/CEE i les decisions 89/531/CEE i 91/665/CEE i es modifica la Directiva 92/46/CEE.

El Laboratori Central de Sanitat Animal del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, situat a Algete (Madrid), és l'únic que recull l'annex XI del Reial decret 2179/2004, de 12 de novembre, com a autoritzat per manipular el virus viu de la febre aftosa i, per consegüent, la part A de l'annex XI de la Directiva 2003/85/CE.

Durant l'any 2011 Espanya va informar oficialment la Comissió Europea que el Centre d'Investigació en Sanitat Animal (CISA), situat a Valdeolmos, Madrid, compleix els requisits que estableix l'article 65 de la Directiva 2003/85/CE, i va sol·licitar la inclusió del CISA a la llista de laboratoris nacionals autoritzats per manipular virus vius de la febre aftosa que figura a la part A de l'annex XI de la Directiva esmentada.

Com a conseqüència, s'ha publicat la Decisió 2011/378/UE, d'execució de la Comissió, de 27 de juny de 2011, per la qual es modifica la part A de l'annex XI de la Directiva 2003/85/CE del Consell pel que fa a la llista de laboratoris autoritzats per manipular virus vius de la febre aftosa, amb la finalitat d'incloure el Centre d'Investigació en Sanitat Animal (CISA) de l'Institut Nacional d'Investigació i Tecnologia Agrària i Alimentària a la part A de l'annex esmentat.

Sense perjudici de l'eficàcia i aplicació directes d'aquesta Decisió, és necessari modificar els articles 66, 67 i l'annex XI del Reial decret 2179/2004, de 12 de novembre, a fi d'incloure l'esmentat Centre d'Investigació en Sanitat Animal en l'àmbit d'aquests preceptes, en vista a una adequació correcta de la nostra normativa a la comunitària.

En el procediment d'elaboració d'aquest Reial decret s'han consultat les comunitats autònomes i els sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, i de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, d'acord amb Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 7 de juny de 2013,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 2179/2004, de 12 de novembre, pel qual s'estableixen mesures de lluita contra la febre aftosa.*

El Reial decret 2179/2004, de 12 de novembre, pel qual s'estableixen mesures de lluita contra la febre aftosa queda modificat de la manera següent:

U. El contingut de l'article 66 se substitueix pel següent:

«1. Les autoritats competents, inclosa, si s'escau, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, en coordinació amb el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, han de controlar estrictament els laboratoris i

establiments en què es manipulin amb finalitats d'investigació, diagnòstic o fabricació virus vius de la febre aftosa, el seu genoma, antígens o vacunes obtingudes dels antígens esmentats; i han de vetllar perquè la manipulació de virus vius de la febre aftosa amb fins d'investigació i diagnòstic es realitzi exclusivament en els laboratoris que preveu l'annex XI.

2. Queda prohibida a Espanya, sense perjudici del que preveu l'apartat anterior, la manipulació de virus vius de la febre aftosa amb fins de fabricació bé d'antígens inactivats per a la producció de vacunes, bé de vacunes, així com la investigació corresponent.

3. El Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient ha de vetllar perquè els laboratoris esmentats a l'apartat 1 funcionin d'acord, almenys, amb les normes de bioseguretat que s'indiquen a l'annex XII.»

Dos. El contingut de l'article 67 se substitueix pel següent:

«Representants del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient han de col·laborar amb els experts veterinaris de la Comissió Europea en els controls aleatoris que aquests realitzin per avaluar si els sistemes de seguretat aplicats als laboratoris regulats a l'annex XI compleixen les normes de bioseguretat fixades a l'annex XII.»

Tres. L'annex XI queda redactat de la manera següent:

«ANNEX XI

Laboratoris nacionals autoritzats per manipular virus viu de la febre aftosa

Els laboratoris nacionals autoritzats per manipular virus viu de la febre aftosa són:

- a) Laboratori Central de Sanitat Animal del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, situat a Algete (Madrid).
- b) Centre d'Investigació en Sanitat Animal (CISA), de l'Institut Nacional d'Investigació i Tecnologia Agrària i Alimentària, situat a Valdeolmos (Madrid).»

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 7 de juny de 2013.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN