

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

7743 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.

La enfermedad de Aujeszky, contemplada ya en la Ley de Epizootias de 20 de febrero de 1952 y en su Reglamento, aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1952, constituye uno de los grandes problemas sanitarios que afectan al sector porcino comunitario. Esta situación ha llevado a que distintos países de la Unión Europea hayan desarrollado diferentes programas de control y erradicación de la enfermedad con resultados satisfactorios, existiendo en la actualidad un gran número de países libres de aquélla, situación a la que España tiene que llegar en un futuro próximo.

Por otro lado, el capítulo del Código Zoonosario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias, organización internacional designada como autoridad responsable del establecimiento de normas zoonosarias internacionales para el comercio de animales y sus productos, ha sido reformado recientemente en lo relativo a esta enfermedad, estableciéndose unos requisitos más rigurosos para la calificación sanitaria de las explotaciones.

En la misma línea de exigencia indicada, la Decisión 2001/618/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, ha establecido que en el Estado miembro o región de origen de los animales se cuente con un plan de lucha, control y erradicación de esta enfermedad como una de las condiciones o requisitos exigidos para el movimiento intracomunitario de animales de la especie porcina destinados a los Estados miembros o regiones recogidos en los anexos I y II de dicha decisión.

Todo ello hace preciso adaptar la vigente normativa al nuevo marco de actuación, que requiere de un mayor esfuerzo por parte de las Administraciones públicas para la lucha, control y erradicación de esta enfermedad. De ahí que se establezcan unas nuevas y más exigentes bases de actuación que las contempladas en el Real Decreto 245/1995, de 17 de febrero, por el que se establece el programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas del sector afectado.

En su virtud, a propuesta del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con el informe previo del Ministerio de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de abril de 2003,

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.

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

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.

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 los requisitos establecidos en cada caso en el artículo 6.

d) Explotaciones de selección, de multiplicación, de cría de reproductores, de transición de reproductoras primíparas, de producción, de cebo y de transición de lechones: las definidas en el artículo 3 de Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas.

e) Centros de inseminación artificial: los definidos en el artículo 2 del citado Real Decreto 324/2000.

f) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas, a quienes corresponderá la ejecución o supervisión de las actividades y controles previstos en este real decreto.

g) Área: la comarca veterinaria, unidad veterinaria local, agrupaciones de defensa sanitaria ganaderas o zona geográfica delimitada por la autoridad competente y establecida por ésta como área epidemiológica de actuación para la aplicación de los artículos 4 y 14.

Artículo 3. Notificación obligatoria de la enfermedad.

La enfermedad será objeto de notificación obligatoria conforme a lo establecido 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.

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 período 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 revacunados hasta su salida de la explotación con sucesivas dosis de recuerdo.

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 estén en vías de obtener dicha calificación.

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 de vacunación que amplíen el programa vacunal básico obligatorio previsto en el apar-

tado 1, en función de un estudio previo de la dinámica de la enfermedad.

4. En el supuesto de que la autoridad competente pretenda exceptuar de la vacunación prevista en este artículo en determinadas explotaciones o áreas o en todo el territorio de una comunidad autónoma, los órganos competentes de la comunidad o comunidades autónomas que deseen acogerse a estas excepciones lo someterán a la aprobación 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 y uso de las vacunas.*

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.

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 deberán estar calificados sanitariamente como oficialmente indemnes o indemnes de la enfermedad de Aujeszky.

Artículo 7. *Agrupaciones de defensa sanitaria ganadera.*

1. Las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera del ganado porcino, establecidas según lo dispuesto en el Real Decreto 1880/1996 de 2 de agosto, por el que se regulan dichas agrupaciones, así como los grupos de saneamiento de 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 epidemiológica de la enfermedad.*

1. Se efectuarán controles en todas las explotaciones con animales reproductores, con el fin de 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 cinco por cien, con un grado de confianza del 95 por cien, de acuerdo con las tablas del anexo IV.

Por las comunidades autónomas podrán establecerse controles adicionales en la fase de cebo, de acuerdo con el muestreo que al efecto se prevea por cada comunidad autónoma.

2. Por parte de la autoridad competente se determinará, 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 al incluir las explotaciones reproductoras.

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, provincia, isla, comarca veterinaria o unidad veterinaria local, con igual calificación.

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

2. Los animales destinados a la reproducción deberán proceder, en todo caso, de explotaciones calificadas como oficialmente indemnes o indemnes de la enfermedad de Aujeszky. No obstante, en el caso de explotaciones no calificadas que realicen su propia autorreposición, se deberán someter a un control serológico de anticuerpos frente a gE a todos los animales destinados a la reproducción antes de ser cubiertos por primera vez, y sólo podrán quedar en la explotación como reproductores aquéllos con resultado negativo.

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 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 hacia comarcas veterinarias o unidades veterinarias locales que tengan una prevalencia igual o inferior al 10 por cien, sólo podrá efectuarse con animales de explotaciones incluidas en comarcas veterinarias o unidades veterinarias locales con la misma o inferior prevalencia, o procedentes de explotaciones calificadas como indemnes u oficialmente indemnes.

No obstante, en el momento en que se halle definitivamente implantado el sistema de redes de vigilancia epidemiológica regulado 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, por la autoridad competente se podrá exigir, además, que la prevalencia de la explotación de origen sea igual o inferior a la de destino.

Artículo 10. *Comunicación de información.*

Anualmente, antes del 15 de febrero, y para realizarse una evaluación de los avances frente a esta enfermedad, así como para la remisión a la Comisión Europea de la información precisa, las autoridades competentes remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Ganadería, un informe detallado en el que consten los datos que se especifican en el anexo VI.

Asimismo, por dichas autoridades se comunicará al citado ministerio, a través de la Dirección General de Ganadería, 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 en el nivel nacional, que serán presentados en el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria establecido mediante el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre.

Artículo 11. *Base de datos de explotaciones calificadas.*

En la base de datos informatizada prevista en el Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina, constarán las explotaciones calificadas.

Artículo 12. *Control serológico.*

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

Artículo 13. *Laboratorio nacional de referencia y laboratorios autorizados.*

1. El laboratorio nacional de referencia frente a la enfermedad de Aujeszky es el Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid). Dicho laboratorio realizará ensayos en colaboración con los laboratorios de las comunidades autónomas previstos en el apartado siguiente, a fin de armonizar de forma coordinada los métodos de diagnóstico.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas 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.

Artículo 14. *Programa de erradicación.*

1. Las comunidades autónomas 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. Todas las explotaciones de ganado porcino existentes en dicha área estarán obligadas a someterse al mencionado programa. En estas áreas, el porcentaje de explotaciones en las que no se detecte presencia de enfermedad en el muestreo definido en el artículo 8.1 deberá ser superior al 90 por ciento de las explotaciones de producción incluidas en dicha área. Para ello, se controlarán todas las explotaciones con reproductores incluidas en dicha área.

El cálculo de la prevalencia de la enfermedad de Aujeszky en cada explotación se realizará sobre una muestra representativa, seleccionada de forma aleatoria con un tamaño de muestra calculado conforme al

anexo IV, teniendo en cuenta una prevalencia esperada del cinco por cien, un nivel de confianza del 95 por cien y un error absoluto máximo del dos por cien.

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 los reproductores, impuesto por la autoridad competente, dará derecho a la correspondiente indemnización por sacrificio obligatorio, de acuerdo con los baremos oficialmente establecidos. 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.

4. Las comunidades autónomas establecerán los lugares en los que se deberá proceder al sacrificio obligatorio de los reproductores.

Artículo 15. *Infracciones y sanciones.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones previsto en la normativa legal aplicable en materia de sanidad animal, así como en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

2. En lo que concierne al traslado, desplazamiento, transporte y movimiento de animales, será de aplicación la regulación de infracciones y sanciones prevista en la normativa legal aplicable en materia de sanidad animal.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores se entiende sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden a que hubiera lugar.

Disposición adicional única. *Base de datos.*

La base de datos a que se refiere el artículo 11 será atendida con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición transitoria primera. *Adaptación de las calificaciones existentes.*

1. Las explotaciones, comarcas veterinarias o unidades veterinarias locales que a la entrada en vigor de este real decreto estén calificadas como oficialmente indemnes de la enfermedad de Aujeszky deberán, para poder mantener tal calificación, cumplir, en el plazo máximo de seis meses desde dicha entrada en vigor, las condiciones que para el mantenimiento de la calificación se establecen en el anexo III.

En todo caso, será requisito indispensable el no haberse registrado ninguna prueba clínica, patológica o serológica de la enfermedad de Aujeszky durante los últimos 12 meses en las explotaciones localizadas en una zona de 5 Km alrededor de la explotación, comarca veterinaria o unidad veterinaria local de que se trate. 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 establecidas en este real decreto, siempre que tales medidas hayan evitado efectivamente la propagación de la enfermedad a la explotación, comarca veterinaria o unidad veterinaria local.

2. Las explotaciones, comarcas veterinarias o unidades veterinarias locales que a la entrada en vigor de

este real decreto estén calificadas como indemnes de la enfermedad de Aujeszky deberán, para poder mantener tal calificación, cumplir, en el plazo máximo de seis meses desde dicha entrada en vigor, las condiciones que para el mantenimiento de la calificación se establecen en el anexo II.

Disposición transitoria segunda. *Determinación de la tasa de prevalencia.*

Se establece un plazo máximo hasta el 31 de diciembre de 2003 para que los órganos competentes de cada comunidad autónoma determinen por primera vez la tasa de prevalencia de sus comarcas veterinarias o unidades veterinarias locales a que se refiere el artículo 8.2, a cuyo efecto podrán ser de aplicación los controles serológicos efectuados en las explotaciones desde el 1 de enero de 2003.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 245/1995, de 17 de febrero, por el que se establece el programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

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

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación 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.

Disposición final tercera. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, 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 o por motivos urgentes de sanidad animal.

Disposición final cuarta. *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, a 11 de abril de 2003.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Agricultura, Pesca
y Alimentación,
MIGUEL ARIAS CAÑETE

ANEXO I

Requisitos que deben reunir 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 el organismo competente de la Administración General del Estado o por la Agencia Europea del Medicamento.

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 Central de Veterinaria de Algete, 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. Ningún animal haya presentado signos clínicos de la enfermedad durante los últimos doce meses.

2. Se mantenga un plan vacunal aprobado por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

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 establecidos en los apartados 1 y 2 de este capítulo, se haya realizado, en todos los reproductores, un control serológico con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky. Cuando se detecte la presencia de un número de animales no superior al uno por cien serológicamente positivos a la gE, se procederá a la confirmación epidemiológica, virológica o molecular de la enfermedad.

Por las comunidades autónomas podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada comunidad autónoma, controles serológicos con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales 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.

4. 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 realizan chequeos aleatorios en matadero o explotación con resultados negativos.

CAPÍTULO II

Mantenimiento del título

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, y centros de inseminación artificial.

Se realizarán controles cuatrimestrales frente a la gE, en los reproductores, con resultado negativo, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV.

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

Por las comunidades autónomas podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada comunidad autónoma, controles serológicos con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales de cría mayores de tres meses.

En el caso de que el sistema de producción sea «todo dentro-todo fuera», el control se realizará antes de la salida de los animales.

b) Explotaciones de producción.

Se realizará anualmente, al menos, un control de los reproductores, con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV.

Por las comunidades autónomas podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada comunidad autónoma, controles serológicos con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, en los animales de cebo mayores de tres meses.

c) Explotaciones de cebo y de transición de lechones.

Se realizarán controles aleatorios con una frecuencia mínima anual, realizados bien en explotación o alternativamente en matadero, con resultado negativo frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky.

CAPÍTULO III

Suspensión y recuperación de la calificación

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

Se recuperará dicha calificación una vez sacrificados todos los animales afectados, una vez 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 se mantenga un plan vacunal aprobado por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

CAPÍTULO IV

Cambio de calificación

Una explotación porcina podrá ser calificada como oficialmente indemne cuando cumpla los requisitos establecidos en el anexo III.

CAPÍTULO V

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

Se considerarán como tales aquellas en las que todas las explotaciones incluidas en ellas estén calificadas como 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, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el 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 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 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 comunidades autónomas podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada comunidad autónoma, 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.

4. En el caso de las 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.

CAPÍTULO II

Mantenimiento del título

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 y de producción.

Se realizarán controles cuatrimestrales en los reproductores, con resultado negativo frente a la gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV.

No obstante, en las explotaciones ubicadas en provincias incluidas en el anexo I de la Decisión de la Comisión 2001/618/CE, la frecuencia de los controles será anual.

Por las comunidades autónomas podrán establecerse, complementariamente y de acuerdo con los tamaños de muestra previstos al efecto por cada comunidad autónoma, 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. No obstante, en las explotaciones ubicadas en provincias incluidas en el anexo I de la Decisión de la Comisión 2001/618/CE, la frecuencia de los controles será anual.

c) Centros de inseminación artificial.

Se realizarán controles cuatrimestrales de los reproductores, con resultado negativo frente a la gE y gB, de acuerdo con los tamaños de muestra previstos en el anexo IV.

No obstante, en las explotaciones ubicadas en provincias incluidas en el anexo I de la Decisión de la Comisión 2001/618/CE, la frecuencia de los controles será anual.

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

CAPÍTULO III

Suspensión y recuperación de la calificación

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

La presencia de animales clínicamente enfermos o serológicamente positivos a la gE dará lugar a la suspensión temporal de la calificación de la explotación afectada. Se recuperará dicha calificación una vez sacrificados todos los animales afectados, una vez 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.

CAPÍTULO IV

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

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

ANEXO IV

Tablas para la determinación de la presencia de la enfermedad en una explotación

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
201-1.200	57
>1.200	59

Cálculo del tamaño de muestra necesario para detectar la prevalencia del 5% con una fiabilidad del 95%.

ANEXO V

Normas relativas a las pruebas serológicas de la enfermedad de Aujeszky-protocolo 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 (ADV-gE)

1. El Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid) 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 Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación 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 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 Central de Veterinaria de Algete (Madrid) será el encargado de comprobar la calidad de 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

Información anual para el seguimiento de la enfermedad de Aujeszky

En el informe constarán, al menos, los siguientes datos:

- Número de explotaciones registradas.
- Censo de animales.
- Número de explotaciones y animales vacunados.
- Número de explotaciones calificadas.
- Número de explotaciones controladas serológicamente y resultados.
- Número de controles serológicos efectuados y resultados de dichos controles.

MINISTERIO DE ECONOMÍA

7744 *REAL DECRETO 378/2003, de 28 de marzo, por el que se desarrolla la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, en materia de exenciones por categorías, autorización singular y registro de defensa de la competencia.*

La Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, prohíbe en su artículo 1 toda conducta que tenga por objeto, produzca o pueda producir el efecto de impedir, falsear o restringir la competencia en la totalidad o parte del mercado nacional.

La ley recoge también la posibilidad de que determinadas conductas de las prohibidas por el artículo 1 puedan, no obstante, ser autorizables siempre que se cumplan determinados requisitos. Ello es lógico, si tenemos en cuenta que determinados acuerdos entre empresas son beneficiosos para el mercado. Así, el artículo 3 recoge los supuestos para la autorización de prácticas prohibidas y el artículo 5 permite que el Gobierno, mediante los denominados reglamentos de exención, autorice determinadas categorías de acuerdos, decisiones, recomendaciones o prácticas que, conforme al artículo 3 de la ley, podrían ser objeto de una autorización singular. Mediante esta técnica, procedente del derecho comunitario, la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, permite la autorización en bloque de acuerdos o prácticas restrictivas de la competencia,

cuando se dan las condiciones previstas por la propia ley.

De acuerdo con estas previsiones, se aprobó el Real Decreto 157/1992, de 21 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, en materia de exenciones por categorías, autorización singular y Registro de Defensa de la Competencia. Este real decreto incorporaba al ordenamiento jurídico español la exención de aquellos acuerdos o prácticas, referidas al mercado nacional, que ya habían sido objeto de exención por el derecho comunitario mediante la misma técnica.

Desde la promulgación de este real decreto en 1992, el ordenamiento comunitario ha experimentado una profunda transformación en la materia, con la aprobación de varios reglamentos de exención, entre los que deben citarse el Reglamento (CE) n.º 1400/2002 de la Comisión, de 31 de julio de 2002, el Reglamento (CE) n.º 240/1996 de la Comisión, de 31 de enero de 1996, el Reglamento (CE) n.º 2790/1999 de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, el Reglamento (CE) n.º 2658/2000 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2000, el Reglamento (CE) n.º 2659/2000 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2000, y el Reglamento (CE) n.º 358/2003 de la Comisión, de 27 de febrero de 2003. Estos reglamentos han supuesto un importante cambio de orientación en la política comunitaria de exenciones, han dado una mayor libertad de actuación a las empresas sin poder sustancial para alterar el mercado, y han centrado la actuación de las autoridades en aquellos casos con mayor repercusión en la vida económica.

La búsqueda de la necesaria coherencia económica y jurídica entre la normativa comunitaria y nacional en materia de exenciones por categorías, así como razones de seguridad jurídica para las empresas que operan en España, recomiendan sustituir el Real Decreto 157/1992 por uno nuevo que incorpore los nuevos reglamentos de exenciones comunitarios, incluido el relativo al sector de los seguros que no fue incorporado entonces por su aprobación posterior a la entrada en vigor del real decreto al que éste sustituye y que también ha sido recientemente modificado.

Junto a esta actualización de la normativa nacional sobre exenciones por categorías y su sincronización con la vigente en el contexto comunitario, este real decreto también introduce algunas modificaciones en el procedimiento de autorización singular regulado en el capítulo II, para adaptarlo a las reformas introducidas por las Leyes 52/1999, de 28 de diciembre, de reforma de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, 1/2002, de 21 de febrero, de Coordinación de las Competencias del Estado y las Comunidades Autónomas en materia de Defensa de la Competencia, subsanar algunas de las deficiencias detectadas a lo largo de los 10 años de aplicación, y admitir expresamente la automática recepción por el derecho nacional, sin necesidad de acto expreso, de las modificaciones y sustituciones que experimenten los reglamentos comunitarios, lo que en el momento actual no es posible por la interpretación que ha prevalecido en este punto del Real Decreto 157/1992 que se deroga.

En este sentido, se ha simplificado la regulación de la tramitación por el Tribunal de Defensa de la Competencia de la concesión de la autorización, prescindiendo del casuismo procedimental en que incurriría el Real Decreto 157/1992, con lo que se dota al Tribunal de una mayor libertad de movimientos sin mengua ninguna de las garantías de los interesados en el expediente. Resuelve también el nuevo reglamento las dificultades de interpretación que resultaban de la desconexión entre los artículos 4.2 y 4, 10.4 y 46.3 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, respecto