

I. Disposicions generals

MINISTERI D'AFERS EXTERIORS I DE COOPERACIÓ

19392 *CORRECCIÓ d'errades de les Esmenes als annexos 1 i 3 de l'Acord sobre transport internacional de mercaderies peribles i sobre vehicles especials utilitzats en aquests transports (ATP), fet a Ginebra l'1 de setembre de 1970 (publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» de 22 de novembre de 1976) posades en circulació pel secretari general de Nacions Unides el 12 de març de 2003. («BOE» 276, de 6-11-2004.)*

En la publicació de les Esmenes als annexos 1 i 3 de l'Acord sobre transport internacional de mercaderies peribles i sobre vehicles especials utilitzats en aquests transports (ATP), fet a Ginebra l'1 de setembre de 1970 (publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» de 22 de novembre de 1976) posades en circulació pel secretari general de Nacions Unides el 12 de març de 2003, publicades en el «Butlletí Oficial de l'Estat» núm. 239, de 4 d'octubre de 2004, i en el suplement en català núm. 20, de 16 d'octubre de 2004, s'hi ha advertit l'errada següent:

Pàgina 3061, columna dreta, annex 1, apèndix 4, sisena línia, suprimiu-hi: «i de 50 mm com a mínim per a les marques de classificació».

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

19488 *REIAL DECRET 2179/2004, de 12 de novembre, pel qual s'estableixen mesures de lluita contra la febre aftosa. («BOE» 277, de 17-11-2004.)*

Les mesures de lluita contra la febre aftosa estan contingudes en el Reial decret 2223/1993, de 17 de desembre, pel qual s'estableixen les mesures de lluita contra la febre aftosa i les de sanitat animal en els intercanvis intracomunitaris i importacions d'animals de les espècies de boví, porcí, de carns fresques o de productes a base de carns procedents de països tercers.

La Unió Europea ha establert noves mesures de lluita contra la febre aftosa mitjançant la Directiva 2003/85/CE del Consell, 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.

Aquesta regulació té en compte l'epizoòtia de febre aftosa que es va produir en determinats estats membres el 2001, que va demostrar que un focus pot adquirir ràpidament proporcions d'epizoòtia i causar perturbacions a tota la Unió Europea; l'informe de 1998 dels grups d'experts dels estats membres sobre una revisió de la legislació comunitària relativa a la febre aftosa; les conclusions de la Conferència Internacional sobre la Prevenció i el Control de la Febre Aftosa, celebrada a Brussel·les el desembre de 2001; la Resolució del Parlament Europeu, de 17 de desembre de 2002, sobre l'epizoòtia de febre aftosa de 2001 a la Unió Europea; les recomanacions de l'informe de 1993 de la trentena sessió de la Comissió Europea per a la Lluita contra la Febre Aftosa, de l'Organització per a l'Agricultura i l'Alimentació, i els canvis introduïts al Codi zoosanitari i al manual de normes de l'Oficina Internacional d'Epizoòties (OIE) per a les proves de diagnòstic i les vacunes de l'OIE.

Aquest Reial decret s'estructura en cinc títols, dedicats a:

- El títol I, a les disposicions generals.
- El títol II, a la lluita contra focus, dividit en nou capítols, que regulen, respectivament, la notificació de la malaltia; les mesures en cas de sospita; les mesures en cas de confirmació; les mesures en casos especials; les explotacions constituïdes per diferents unitats de producció epizootiològiques i explotacions de contacte; les zones de projecció i vigilància; la regionalització, el control de moviments i identificació; la vacunació, i la recuperació de la consideració de lliure d'infecció i de febre aftosa.
- El títol III, a les mesures preventives, i regula en set capítols els laboratoris i els establiments que manipulin virus de la febre aftosa; el diagnòstic de la malaltia; el pla d'alerta i exercicis d'alerta en temps real; els centres de lluita i grups d'experts; els bancs d'antígens i vacunes; la febre aftosa en altres espècies; i les garanties complementàries per a l'intercanvi intracomunitari.
- El títol IV, als intercanvis amb països tercers.
- El títol V, finalment, a les mesures d'aplicació, i comprèn el règim sancionador i el procediment d'adopció de mesures epizootiològiques especials.

D'aquesta regulació convé destacar que es preveuen mesures preventives per evitar l'arribada de la febre aftosa a la Unió Europea i al bestiar, a partir de països veïns o per la introducció, en el territori de la Unió, d'animals vius i de productes d'origen animal, actuacions immediates tan aviat com se sospiti la presència de la malaltia, per aplicar, si es confirma, mesures de lluita immediates i eficaces, i s'estableix una nova política de vacunació d'urgència i d'aplicació dels principis de regionalització, per permetre la posada en pràctica de mesures estrictes de lluita contra la malaltia en una part determinada de la Unió Europea, sense posar en perill els interessos generals de la Unió.

De conformitat amb el que disposa la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, les competències per a l'execució d'aquest Reial decret corresponen a les comunitats autònomes, excepte pel que fa al moviment d'animals amb països tercers, que correspon als òrgans de l'Administració General de l'Estat competents en matèria de sanitat exterior, així com en tot el que afecti els animals adscrits als ministeris de l'Interior i de Defensa i als seus organismes públics, en què aquesta disposició ha de ser aplicada per aquests.

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2003/85/CE, s'estableixen les mesures mínimes de lluita contra la febre aftosa i es modifica el Reial decret 1679/1994, de 22 de juliol, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries aplicables a la producció i comercialització de llet crua, llet tractada tèrmicament i productes lactis.

En l'elaboració d'aquest Reial decret han estat consultades les comunitats autònomes i les entitats representatives dels sectors afectats.

Aquest Reial decret es dicta en virtut de l'habilitació continguda a la disposició final cinquena de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.

En virtut d'això, a proposta de les ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 12 de novembre de 2004,

DISPOSO:

TÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte establir les mesures de lluita mínimes que s'han d'aplicar en cas de focus de febre aftosa, independentment del tipus de virus, així com determinades mesures preventives destinades a millorar la conscienciació i la preparació de les autoritats competents i dels ramaders davant la febre aftosa.

Article 2. *Definicions.*

1. Als efectes del que preveu aquest Reial decret, hi són aplicables les definicions que conté l'article 3 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal. El Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària és el que preveu l'article 27 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.

2. Així mateix, s'entén per:

a) Animal d'una espècie sensible: tot animal, de producció, de companyia o silvestre, dels subordres «Ruminantia», «Suina» i «Tylopoda» de l'ordre «Artiodactyla».

En cas de mesures específiques, especialment les adoptades en aplicació de l'article 15 i de l'article 80.2, es poden considerar sensibles a la febre aftosa, sobre la base de dades científiques, altres animals, com per exemple els dels ordres «Rodentia» o «Proboscidae».

b) Explotació: sense perjudici del concepte que preveu l'apartat 12 de l'article 3 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, s'entén com a explotació l'establiment, agrícola o no, inclosos els circs, situat en el territori nacional, en el qual es criïn o es mantinguin animals d'espècies sensibles de manera permanent o temporal.

Als efectes del que disposa l'article 10.1, aquesta definició no inclou les zones de domicili personal d'aquests

establiments, llevat que s'hi mantinguin, de manera permanent o temporal, animals d'espècies sensibles, inclosos els esmentats a l'article 80.2, ni els escorxadors, els mitjans de transport, els llocs d'inspecció fronterers, o les zones encerclades en què es mantinguin i es puguin caçar animals d'espècies sensibles si aquestes zones encerclades tenen una mida que faci inaplicables les mesures que preveu l'article 10.

c) Ramat: qualsevol grup d'animals que es mantingui en una explotació com a unitat epizootiològica; si en una explotació s'hi manté més d'un ramat, cadascun d'aquests ramats constitueix una unitat diferent i té la mateixa consideració sanitària. Excepcionalment, l'autoritat competent pot considerar ramat un sol animal, en funció de les circumstàncies sanitàries concurrents.

d) Propietari: qualsevol persona, física o jurídica, que sigui propietària d'un animal d'una espècie sensible o estigui encarregada del seu manteniment, amb remuneració o sense.

e) Autorització: l'autorització escrita concedida per les autoritats competents, de la qual s'ha de disposar en els exemplars necessaris per a les inspeccions posteriors d'acord amb la normativa pertinent sobre això.

f) Període d'incubació: el lapse de temps entre la infecció i l'aparició de signes clínics de febre aftosa; en concret, als efectes d'aquest Reial decret, 14 dies en el cas d'animals bovins i porcins, i 21 dies en el cas d'animals ovins i cabrum i qualsevol altre animal d'una espècie sensible.

g) Animal sospitós d'estar infectat: l'animal d'una espècie sensible que presenti signes clínics o lesions observades en l'autòpsia o reaccions en proves de laboratori de tal tipus que es pugui sospitar raonablement la presència de febre aftosa.

h) Animal sospitós d'estar contaminat: l'animal d'una espècie sensible que, d'acord amb la informació epizootiològica recollida, es pugui haver exposat directament o indirectament al virus de la febre aftosa.

i) Cas de febre aftosa o animal infectat amb febre aftosa: l'animal o cadàver d'animal d'una espècie sensible en què s'hagi confirmat oficialment la presència de febre aftosa tenint en compte les definicions de l'annex I:

1r O bé per signes clínics o lesions observades en l'autòpsia oficialment confirmats i corresponents a la febre aftosa.

2n O bé com a resultat d'un examen de laboratori realitzat de conformitat amb l'annex XIII.

j) Focus de febre aftosa: l'explotació en què es mantinguin animals d'espècies sensibles i que s'ajusti a un o diversos dels criteris recollits a l'annex I.

k) Focus primari: el focus a què es refereix l'article 4.1.a).1r del Reial decret 2459/1996, de 2 de desembre, pel qual s'estableix la llista de malalties d'animals de declaració obligatòria i es dóna la normativa per a la seva notificació.

l) Matança: la matança d'animals tal com defineix l'article 2.f) del Reial decret 54/1995, de 20 de gener, sobre protecció dels animals en el moment del sacrifici o la matança.

m) Sacrifici d'urgència: el sacrifici en casos d'urgència, tal com defineix l'article 2.g) del Reial decret 54/1995, de 20 de gener, sobre protecció dels animals en el moment del sacrifici o la matança, d'animals que, segons dades epizootiològiques, diagnòstics clínics o resultats de proves de laboratori, no es consideren infectats ni contaminats amb el virus de la febre aftosa, inclos el sacrifici per raons de benestar animal.

n) Transformació: un dels tractaments dels materials de categoria 1 o 2, en funció de l'espècie de què es tracti, establerts en el Reglament (CE) núm. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà, apli-

cat de manera que s'eviti el risc de propagació del virus de la febre aftosa.

ñ) Regionalització: la delimitació d'una zona restringida on s'apliquen restriccions al comerç o als moviments de determinats animals o productes animals segons preveu l'article 45, per evitar la propagació de la febre aftosa a la zona lliure, on no s'aplica cap restricció d'acord amb aquest Reial decret.

o) Regió: la província.

p) Subregió: la zona especificada a l'annex de la Decisió 2000/807/CE de la Comissió, d'11 de desembre de 2000, que estableix l'imprès codificat i els codis per a la notificació de les malalties dels animals que preveu la Directiva 82/894/CEE del Consell, que deroga les decisions 84/90/CEE i 90/442/CEE.

q) Banc comunitari d'antígens i vacunes: l'establiment apropiat, designat d'acord amb el procediment corresponent, per a l'emmagatzematge de reserves a la Unió Europea, tant d'antígens inactivats concentrats del virus de la febre aftosa per a la producció de la vacuna contra aquesta malaltia, com de medicaments veterinaris immunològics (vacunes) reconstituïts a partir dels esmentats antígens i autoritzats d'acord amb la normativa vigent sobre això.

r) Vacunació d'urgència: la vacunació d'acord amb l'article 50.1.

s) Vacunació protectora: la vacunació d'urgència practicada en explotacions d'una zona determinada per protegir els animals d'espècies sensibles que estiguin dins l'esmentada zona davant la propagació aèria o mitjançant formes del virus de la febre aftosa, i on estigui previst mantenir vius els animals després de la vacunació.

t) Vacunació de supressió: la vacunació d'urgència aplicada exclusivament juntament amb una política de supressió d'animals en una explotació o zona on sigui urgent reduir la quantitat de virus circulants de febre aftosa i el risc de propagació del virus fora del perímetre de l'explotació o zona, i on estigui previst destruir els animals després de la vacunació.

u) Animal silvestre: un animal d'una espècie sensible que viu fora d'una explotació segons defineix el paràgraf b) o en un dels establiments a què es refereixen els articles 15 i 16.

v) Cas primari de febre aftosa en animals silvestres: tot cas de febre aftosa que es detecti en un animal silvestre d'una zona en la qual no s'apliquin mesures de conformat amb els apartats 3 o 4 de l'article 80.

TÍTOL II

Lluita contra focus

CAPÍTOL I

Notificació

Article 3. *Notificació de la malaltia.*

1. La presència de la febre aftosa, o la sospita, ha de ser objecte de notificació obligatòria i immediata a l'autoritat competent.

2. El propietari o qualsevol persona que atengui animals, els acompanyi durant el transport o en tingui cura està obligat a notificar sense demora a les autoritats competents o al veterinari oficial la presència, sospitada o confirmada, de febre aftosa, i ha de mantenir els animals infectats, o sospitosos d'estar infectats amb febre aftosa, retirats d'altres llocs on hi hagi animals d'espècies sensi-

bles amb risc d'infectar-se o contaminar-se amb el virus de la febre aftosa.

3. Els veterinaris, inclosos els oficials, el personal de responsabilitat de laboratoris oficials o privats, tant veterinaris com d'un altre tipus, i qualsevol persona que tingui alguna relació professional amb animals d'espècies sensibles o productes derivats d'aquests animals estan obligats a notificar sense demora a les autoritats competents qualsevol dada sobre la presència, sospitada o confirmada, de febre aftosa, que arribin a conèixer abans de la intervenció oficial en l'àmbit d'aquest Reial decret.

4. Sense perjudici del que disposa el Reial decret 2459/1996, de 2 de desembre, pel qual s'estableix la llista de malalties d'animals de declaració obligatòria i es dona la normativa per a la seva notificació, l'autoritat competent en el territori de la qual es confirmi un focus de febre aftosa o un cas primari de febre aftosa en animals silvestres ha de notificar la malaltia i proporcionar dades i informes escrits, d'acord amb l'annex II, al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè aquest notifiqui la malaltia i n'informi la Comissió Europea, a través de la via corresponent, i els altres estats membres, d'acord amb el que disposa l'esmentat annex II.

CAPÍTOL II

Mesures en cas de sospita d'un focus de febre aftosa

Article 4. *Mesures en cas de sospita d'un focus de febre aftosa.*

1. Quan en una explotació es trobin un o més animals sospitosos d'estar infectats o contaminats, s'han d'aplicar les mesures que preveuen els apartats 2 i 3.

2. L'autoritat competent ha de posar en pràctica de manera immediata, sota la seva supervisió, els mitjans d'investigació oficial per confirmar o descartar la presència de febre aftosa i, en particular, ha de fer que es prenguin les mostres pertinents per als exàmens de laboratori necessaris per confirmar un focus d'acord amb la definició de focus de l'annex I.

3. Tan aviat com es notifiqui la sospita de la infecció, l'autoritat competent ha de posar l'explotació esmentada a l'apartat 1 sota vigilància oficial i ha de vetllar, en particular, perquè:

a) S'efectuï el recompte de totes les categories d'animals presents en l'explotació i que, de cada categoria d'animals d'espècies sensibles, se'n precisi el nombre d'animals morts i el d'animals sospitosos d'estar infectats o contaminats.

b) S'actualitzi el recompte que preveu el paràgraf a) per tenir en compte els animals d'espècies sensibles nascuts o morts durant el període de sospita, i que aquesta informació sigui presentada pel propietari a petició de l'autoritat competent i controlada per l'autoritat en cada visita.

c) Es registrin totes les existències de llet, productes lactis, carn, productes carnis, preparats de carn, canals, pells, llana, esperma, embrions, òvuls, purins i fems, així com de pinso i llet que hi hagi a l'explotació, i que es conservin aquests registres.

d) No entri ni surti de l'explotació cap animal d'una espècie sensible, llevat si es tracta d'una explotació constituïda per diferents unitats epizootiològiques que preveu l'article 18, i que tots els animals d'espècies sensibles de l'explotació es mantinguin en els locals d'establiment o en altres llocs que en permetin l'aïllament.

e) S'utilitzin mitjans apropiats de desinfecció a les entrades i sortides dels edificis o llocs que allotgin animals de les espècies sensibles, així com en les de la mateixa explotació.

f) Es realitzi una enquesta epizootiològica d'acord amb el que disposa l'article 13.

g) Amb la finalitat de facilitar l'enquesta epizootiològica, es prenguin les mostres necessàries per a la realització de proves de laboratori, de conformitat amb l'apartat 2.1.1.1 de l'annex III.

Article 5. Moviments d'entrada i sortida d'una explotació en cas de sospita d'un focus de febre aftosa.

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè, a més de les mesures que preveu l'article 4, es prohibeixi qualsevol moviment d'entrada i sortida d'una explotació quan se sospiti la presència d'un focus de febre aftosa. La prohibició s'ha d'aplicar en particular:

a) A la sortida de l'explotació de carnis o canals, productes carnis, preparats de carn, llet o productes lactis, esperma, òvuls o embrions d'animals de les espècies sensibles, així com de pinsos, estris, objectes o altres materials com ara llana, pells, pèl o despulles animals, purins, fems o qualsevol element que pugui transmetre el virus de la febre aftosa.

b) Al moviment d'animals d'espècies insensibles a la febre aftosa.

c) A l'entrada i la sortida de persones en l'explotació, en la forma i les condicions que preveu l'article 17.1.e) de la Llei 8/2003, de 24 d'abril.

d) A l'entrada i la sortida de vehicles de l'explotació.

2. No obstant la prohibició que estableix l'apartat 1.a), en cas de dificultats per emmagatzemar la llet en l'explotació, les autoritats competents poden decidir que la llet es destrueixi en l'explotació, o bé autoritzar que la llet es transporti, sota supervisió veterinària i només en un mitjà de transport condicionat convenientment per evitar qualsevol risc de propagació del virus de la febre aftosa, des de l'explotació fins al lloc més pròxim possible on es pugui eliminar o transformar d'acord amb el que estableix el Reglament (CE) núm. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà, o es pugui tractar de manera que es garanteixi la destrucció del virus d'aquesta malaltia.

3. No obstant les prohibicions establertes als paràgrafs b), c) i d) de l'apartat 1, les autoritats competents poden autoritzar aquests moviments d'entrada i sortida de l'explotació aplicant totes les condicions necessàries per evitar la propagació del virus de la febre aftosa.

Article 6. Extensió de les mesures a altres explotacions.

1. L'autoritat competent ha de fer extensives les mesures previstes als articles 4 i 5 a altres explotacions en cas que se sospiti una contaminació a causa de la seva implantació, la seva construcció i configuració o als contactes amb animals de l'explotació esmentada a l'article 4.

2. L'autoritat competent ha d'aplicar, com a mínim, les mesures previstes a l'article 4 i a l'article 5.1 als establiments o mitjans de transport a què es refereix l'article 16, quan la presència d'animals d'espècies sensibles faci sospitar una infecció o contaminació amb el virus de la febre aftosa.

Article 7. Zona de control temporal.

1. L'autoritat competent pot establir una zona de control temporal quan ho requereixi la situació epizootiològica, especialment en cas d'elevada densitat d'animals d'espècies sensibles, de moviment intensiu d'animals o

persones en contacte amb animals d'espècies sensibles, de retards en les notificacions de consideració sospitosa o d'insuficiència en la informació sobre el possible origen i formes d'introducció del virus de la febre aftosa.

2. En les explotacions situades a la zona de control temporal on es mantinguin animals d'espècies sensibles, s'han d'aplicar, almenys, les mesures que estableixen l'apartat 2 i l'apartat 3.a), b) i d) de l'article 4 i a l'article 5.1.

3. Les mesures aplicades a la zona de control temporal es poden completar amb la prohibició temporal de moviments de tots els animals en la totalitat o una part d'una comunitat autònoma, decidida per l'autoritat competent. No obstant això, la prohibició de moviments d'animals d'espècies insensibles a la febre aftosa no ha de durar més de 72 hores, llevat que ho justifiquin circumstàncies excepcionals.

Article 8. Programa preventiu d'eradicació.

1. Quan la informació epizootiològica o un altre tipus de dades així ho aconselli, l'autoritat competent pot aplicar un programa preventiu d'eradicació, inclòs el sacrifici preventiu d'animals d'espècies sensibles que puguin estar contaminats i, si es considera necessari, d'animals procedents d'unitats de producció relacionades epizootiològicament o d'explotacions adjacents.

2. En aquest cas, s'ha de realitzar una presa de mostres i exàmens d'animals d'espècies sensibles, almenys, d'acord amb el que disposa l'apartat 2.1.1.1 de l'annex III.

3. L'autoritat competent ha de notificar, amb la deguda antelació, al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè aquest ho traslladi a la Comissió Europea, a través de la via corresponent, l'aplicació de les mesures que preveu aquest article.

Article 9. Manteniment de les mesures.

Les mesures que preveuen els articles 4 a 7 no les ha de retirar l'autoritat competent mentre no s'hagi descartat oficialment la sospita de febre aftosa.

CAPÍTOL III

Mesures en cas de confirmació d'un focus de febre aftosa

Article 10. Mesures en cas de confirmació d'un focus de febre aftosa.

1. Tan aviat com es confirmi un focus de febre aftosa, les autoritats competents han de vetllar perquè, a més de les mesures que estableixen els articles 4 a 6, s'apliquin a l'explotació, sense demora, també les mesures següents:

a) S'han de sacrificar «in situ» tots els animals d'espècies sensibles de l'explotació.

En circumstàncies excepcionals, els animals d'espècies sensibles es poden sacrificar en el lloc més pròxim adequat amb aquesta finalitat, sota supervisió oficial i de manera que s'eviti el risc de propagació del virus de la febre aftosa durant el transport i la matança. L'autoritat competent ha de notificar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè ho traslladi a la Comissió Europea, a través de la via corresponent, l'existència d'aquestes circumstàncies excepcionals i les mesures preses.

b) El veterinari oficial ha de vetllar perquè, abans de la matança dels animals d'espècies sensibles, o durant aquesta, es prenguin en nombre suficient i d'acord amb el que disposa l'apartat 2.1.1.1 de l'annex III totes les mostres adequades necessàries per a l'enquesta epizootiològica que estableix l'article 13.

L'autoritat competent pot decidir que no s'apliquin les disposicions de l'article 4.2 en cas d'aparició d'un focus secundari que estigui relacionat epizootiològicament amb un focus primari del qual ja s'hagin pres mostres d'acord amb l'apartat esmentat, sempre que aquestes mostres siguin adequades i en nombre suficient per a l'enquesta epizootiològica que preveu l'article 13.

c) Els cadàvers dels animals d'espècies sensibles que hagin mort en l'explotació i els cadàvers dels animals que s'hagin sacrificat d'acord amb el paràgraf a) han de ser tractats, sense retards injustificats i sota supervisió oficial, de manera que no hi hagi cap risc de propagació del virus de la febre aftosa.

Quan per circumstàncies particulars sigui necessari enterrar o incinerar els cadàvers, o bé «in situ», o bé en un altre lloc, aquestes operacions s'han d'efectuar d'acord amb les instruccions preparades amb antelació en l'àmbit dels plans d'alerta que preveu l'article 71.

d) Tots els productes i les substàncies esmentats a l'article 4.3.c) s'han de mantenir aïllats fins que es pugui descartar la contaminació, o han de ser tractats d'acord amb les instruccions del veterinari oficial de manera que es garanteixi la destrucció dels eventuais virus de la febre aftosa o han de ser transformats.

2. Una vegada s'hagin realitzat la matança i la transformació dels animals d'espècies sensibles i aplicat les mesures que preveu l'apartat 1.d), les autoritats competents han de vetllar perquè:

a) Es netegin i es desinfectin, d'acord amb l'article 11, tots els edificis en què s'hagin allotjat animals d'espècies sensibles, així com els seus voltants, els vehicles que s'hagin utilitzat per al transport i els altres edificis i equips que puguin estar contaminats.

b) A més, en cas de sospita justificada de contaminació de la zona d'habitació humana o de la zona administrativa de l'explotació pel virus de la febre aftosa, aquestes zones es desinfectin, així mateix, de manera apropiada.

c) La repoblació amb animals es realitzi d'acord amb l'annex V.

Article 11. *Neteja i desinfecció.*

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè les operacions de neteja i desinfecció, com a part integrant de les mesures que preveu aquest Reial decret, estiguin documentades adequadament i es realitzin sota supervisió oficial i d'acord amb les instruccions donades pel veterinari oficial, utilitzant els desinfectants, i les seves concentracions de treball, que estiguin oficialment autoritzats i registrats per a la seva comercialització com a biocides per a la higiene veterinària d'acord amb el Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, l'autorització i la comercialització de biocides, per garantir la destrucció del virus de la febre aftosa.

2. Les autoritats competents han de vetllar perquè les operacions de neteja i desinfecció, que han d'incloure l'adequada lluita contra plagues, es realitzin de manera que es redueixi tant com sigui possible l'efecte advers sobre el medi ambient que puguin tenir aquestes operacions.

3. Les autoritats competents han de procurar garantir, tant en l'autorització com en la utilització dels biocides, que tots els desinfectants utilitzats, a més de poder desinfectar de manera eficaç, també tinguin el mínim possible d'efectes negatius sobre el medi ambient i la salut pública d'acord amb la millor tecnologia disponible.

4. Les autoritats competents han de vetllar perquè les operacions de neteja i desinfecció es duguin a terme de conformitat amb l'annex IV.

Article 12. *Localització i transformació de productes i substàncies que procedeixin d'animals d'un focus de febre aftosa o que hagin estat en contacte amb els animals esmentats.*

Les autoritats competents han de vetllar perquè els productes i les substàncies esmentats a l'article 4.3.c) procedents d'animals d'espècies sensibles recollits en una explotació en la qual s'hagi confirmat un focus de febre aftosa, així com l'esperma, els òvuls i els embrions procedents d'animals d'espècies sensibles presents en l'explotació, durant el període entre la probable introducció de la malaltia en l'explotació i l'aplicació de mesures oficials, es localitzin i es transformin o, en cas de materials diferents de l'esperma, dels òvuls i dels embrions, es tractin sota supervisió oficial de manera que es garanteixi la destrucció del virus de la febre aftosa i s'eviti el risc que se segueixi propagant.

Article 13. *Enquesta epizootiològica.*

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè es realitzin enquestes epizootiològiques relatives al focus de febre aftosa, a càrrec de veterinaris especialment formats i a partir de qüestionaris preparats dins els plans d'alerta que preveu l'article 71, perquè les enquestes siguin normalitzades, ràpides i focalitzades. Les enquestes han de versar, almenys, sobre:

a) La durada del període durant el qual la febre aftosa pot haver estat present en l'explotació abans de la sospita o la notificació.

b) L'origen possible del virus de la febre aftosa de l'explotació i la determinació d'altres explotacions en les quals hi hagi animals sospitosos d'estar infectats o d'estar contaminats a partir del mateix focus.

c) El possible abast de la infecció o contaminació d'animals d'espècies sensibles que no siguin bovins ni porcsins.

d) Els moviments dels animals, persones, vehicles i materials esmentats a l'article 4.3.c) que hagin pogut transportar el virus de la febre aftosa a les explotacions de què es tracti o a partir d'aquestes.

2. Les autoritats competents han d'informar i posar al dia periòdicament el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè ho traslladi al Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària i, a través de la via corresponent, a la Comissió Europea i als altres estats membres, sobre l'epizootiologia i la propagació del virus de la febre aftosa.

Article 14. *Mesures addicionals en cas de confirmació de focus de febre aftosa.*

1. L'autoritat competent pot ordenar que, en l'explotació en què s'hagi confirmat un focus de febre aftosa, a més dels animals d'espècies sensibles, també se sacrificuin i es transformin animals d'espècies insensibles a aquesta malaltia, de manera que s'eviti qualsevol risc de propagació del virus de la febre aftosa.

No obstant això, això no és aplicable als animals d'espècies insensibles a la febre aftosa que es puguin aïllar, netejar i desinfectar de manera eficaç i sempre que es puguin identificar individualment, en el cas dels èquids, d'acord amb la normativa vigent sobre això, per permetre el control dels seus moviments.

2. L'autoritat competent pot aplicar les mesures que preveu l'article 10.1.a) a les explotacions adjacents o unitats de producció relacionades epizootiològicament, en cas que la informació epizootiològica o altres indicis facin sospitar una possible contaminació de les explotacions. L'autoritat competent ha de comunicar al Ministeri

d'Agricultura, Pesca i Alimentació, per al seu trasllat posterior, a través de la via corresponent, a la Comissió Europea, la intenció de recórrer a aquestes disposicions abans de la seva posada en pràctica, sempre que sigui possible. En aquest cas, s'han d'aplicar les mesures relatives a la presa de mostres i els exàmens clínics d'animals, almenys d'acord amb el que disposa l'apartat 2.1.1.1 de l'annex III.

3. Després de la confirmació del primer focus de febre aftosa, l'autoritat competent ha d'adoptar totes les disposicions necessàries per a la vacunació d'urgència en una zona que tingui almenys les dimensions de la zona de vigilància establerta d'acord amb l'article 21.

4. Les autoritats competents poden aplicar les mesures que estableixen els articles 7 i 8.

CAPÍTOL IV

Mesures aplicables en casos especials

Article 15. *Mesures aplicables en cas que es produeixi un focus de febre aftosa pels voltants o dins de determinats establiments específics no destinats a la ramaderia on es mantinguin espècies sensibles de manera permanent o temporal.*

1. Quan hi hagi perill que un focus de febre aftosa infecti animals d'espècies sensibles d'un laboratori, zoològic, parc de vida silvestre o zona encerclada, o en organismes, instituts o centres autoritzats d'acord amb l'article 14 del Reial decret 1881/1994, de 16 de setembre, pel qual s'estableixen les condicions de policia sanitària aplicables als intercanvis intracomunitaris i les importacions procedents de països tercers d'animals, esperma, òvuls i embrions no sotmesos, respecte a aquestes condicions, a les disposicions que conté la secció 1 de l'annex A del Reial decret 1316/1992, de 30 d'octubre, pel qual s'estableixen els controls veterinaris i zootècnics aplicables en els intercanvis intracomunitaris de determinats animals vius i productes amb vista a la realització del mercat interior, i on es mantinguin animals amb finalitats científiques o relatives a la conservació d'espècies o recursos genètics d'animals de cria, l'autoritat competent ha de vetllar perquè es prenguin totes les mesures de bioseguretat necessàries per protegir els animals de la infecció. Aquestes mesures poden incloure la restricció de l'accés a institucions públiques o la imposició de condicions especials a aquest accés.

2. Quan es confirmi un focus de febre aftosa en un dels establiments previstos a l'apartat 1, l'autoritat competent de què es tracti, amb la consulta prèvia al Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària, pot prendre la decisió d'establir excepcions al que disposa l'article 10.1.a), sempre que no es posin en perill interessos fonamentals de la Unió Europea, i, en particular, la consideració zosanitària d'altres estats membres, i que es prenguin totes les mesures per evitar el risc de propagació del virus de la febre aftosa.

3. La decisió esmentada a l'apartat 2 ha de ser notificada immediatament a la Comissió Europea, a través de la via corresponent. Si es tracta de recursos genètics d'animals de cria, la notificació ha d'incloure una referència a la llista d'establiments estipulada de conformitat amb l'article 76.2.f), mitjançant la qual l'autoritat competent hagi identificat prèviament els esmentats establiments com a centres de cria d'animals d'espècies sensibles indispensables per a la supervivència d'una raça.

Article 16. *Mesures aplicables en escorxadors, llocs d'inspecció fronterers i mitjans de transport.*

1. Quan es confirmi un cas de febre aftosa en un escorxador, en un lloc d'inspecció fronterer designat i

autoritzat d'acord amb el Reial decret 1430/1992, de 27 de novembre, pel qual s'estableixen els principis relatius a l'organització de controls veterinaris i d'identitat dels animals que s'introdueixin a la Comunitat procedents de països tercers, o en un mitjà de transport, l'autoritat competent ha de vetllar perquè s'apliquin les mesures següents en relació amb els establiments o els mitjans de transport corresponents:

a) S'han de sacrificar immediatament tots els animals d'espècies sensibles que es trobin en aquests establiments o mitjans de transport.

b) S'han de transformar sota supervisió oficial els cadàvers dels animals a què es refereix el paràgraf a) de manera que s'eviti el risc de propagació del virus de la febre aftosa.

c) S'han de transformar sota supervisió oficial les altres despulles animals, incloses les despulles, dels animals infectats o sospitosos d'estar infectats i contaminats, de manera que s'eviti el risc de propagació del virus de la febre aftosa.

d) S'ha de dur a terme la desinfecció dels fems i els purins, i només s'ha de procedir a retirar-los per sotmetre'ls a tractament, de conformitat amb l'apartat 5 de la secció II de la part A del capítol III annex VIII del Reglament (CE) núm. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà.

e) S'ha de dur a terme la neteja i la desinfecció dels edificis i els equips, inclosos els vehicles o els mitjans de transport, sota la supervisió del veterinari oficial d'acord amb el que disposa l'article 11 i amb les instruccions establertes per l'autoritat competent.

f) S'ha de fer una enquesta epizootiològica d'acord amb el que disposa l'article 13.

2. Les autoritats competents han de vetllar perquè en les explotacions de contacte s'apliquin les mesures que estableix l'article 19.

3. Les autoritats competents han de vetllar perquè no es reintrodueixi cap animal per al seu sacrifici, inspecció o transport en els establiments o mitjans de transport previstos a l'apartat 1 fins que hagin passat, almenys, 48 hores des de la finalització de les operacions de neteja i desinfecció a què es refereix el paràgraf e) de l'apartat 1.

4. Quan així ho exigeixi la situació epizootiològica, en particular quan s'hagi de sospitar la contaminació d'animals d'espècies sensibles en explotacions adjacents als establiments o mitjans de transport esmentats a l'apartat 1, les autoritats competents han de vetllar perquè, no obstant el que disposa l'article 2.b), paràgraf segon, se'n declari un focus en els establiments o mitjans de transport esmentats a l'apartat 1 i s'hi apliquin les mesures que preveuen els articles 10 i 21.

Article 17. *Examen de les mesures.*

Són aplicables les mesures necessàries per evitar la propagació del virus de la febre aftosa, en particular en relació amb la regionalització segons l'article 45 i amb la vacunació d'urgència segons l'article 52, que adopti la Comissió Europea després d'examinar la situació dels casos especials considerats a l'article 15.

CAPÍTOL V

Explotacions constituïdes per diferents unitats de producció epizootiològiques i explotacions de contacte

Article 18. *Explotacions constituïdes per diferents unitats de producció epizootiològiques.*

1. Quan es tracti d'explotacions compostes per dues o més unitats de producció separades, l'autoritat compe-

tent, en casos excepcionals i amb l'avaluació prèvia del risc, pot establir excepcions al que disposa l'article 10.1.a), en relació amb les unitats de producció de les esmentades explotacions no afectades per la febre aftosa.

2. Les excepcions que preveu l'apartat 1 només es poden establir després que el veterinari oficial hagi confirmat, en ocasió de la investigació oficial que preveu l'article 4.2, que les condicions següents per prevenir la propagació del virus de la febre aftosa entre les unitats de producció que preveu l'apartat 1 ja estaven vigents durant un temps equivalent, com a mínim, a dos períodes d'incubació abans de la data en què s'hagi identificat el focus de febre aftosa en l'explotació:

a) Que l'estructura, inclosa l'administració, i les dimensions dels establiments permeten la separació completa de l'allotjament i el manteniment dels diferents ramats d'animals d'espècies sensibles, amb la inclusió d'un espai aeri separat.

b) Que les operacions que es duen a terme en les diferents unitats de producció i, en particular, la gestió dels estables i les pastures, l'alimentació i l'evacuació dels fems estan completament separades i són realitzades per personal diferent.

c) Que la maquinària, els animals de treball d'espècies insensibles a la febre aftosa, els equips, les instal·lacions, els instruments i els estris de desinfecció utilitzats a les unitats de producció estan completament separats.

3. En relació amb la llet, es pot concedir a una explotació lletera una excepció al que disposa l'article 10.1.d), sempre que:

a) Aquestes explotacions compleixin les condicions que indica l'apartat 2.

b) El munyiment de cada unitat es realitzi de manera separada.

c) I, en funció de l'ús previst, la llet se sotmeti, almenys, a un dels tractaments descrits a les parts A o B de l'annex IX.

4. Quan s'estableixi una excepció d'acord amb l'apartat 1, s'han d'aprovar amb antelació les normes de desplegament per a l'aplicació d'aquesta excepció. Les comunitats autònomes han de notificar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, per al seu trasllat, a través de la via corresponent, a la Comissió Europea, l'excepció, i han de proporcionar detalls de les mesures adoptades.

Article 19. *Explotacions de contacte.*

1. Es reconeix que una explotació és de contacte quan el veterinari oficial observi o consideri, sobre la base de dades confirmades, que s'ha pogut introduir el virus de la febre aftosa com a resultat del moviment de persones, animals, productes d'origen animal o vehicles, o de qualsevol altra forma, tant d'altres explotacions a una explotació esmentada a l'article 4.1 o a l'article 10.1, com d'una explotació esmentada a l'article 4.1 o a l'article 10.1 a altres explotacions.

2. Les explotacions de contacte s'han de sotmetre a les mesures que preveuen l'article 4.3 i l'article 5, que s'han de mantenir fins que s'hagi descartat oficialment la sospita de presència del virus de la febre aftosa en aquestes explotacions de contacte, d'acord amb la definició de l'annex I i els requisits d'investigació previstos a l'apartat 2.1.1.1 de l'annex III.

3. L'autoritat competent ha de prohibir la sortida de qualsevol animal de les explotacions de contacte durant un termini corresponent al període d'incubació indicat per a l'espècie considerada a l'article 2.h). Tanmateix, l'autoritat competent, no obstant el que disposa l'article

4.3.d), pot autoritzar el transport d'animals d'espècies sensibles, sota supervisió oficial, directament a l'escorxador designat més pròxim possible perquè sigui sacrificat d'urgència.

Abans de la concessió de l'excepció, el veterinari oficial ha de realitzar, almenys, els exàmens clínics que preveu l'apartat 1 de l'annex III.

4. Quan l'autoritat competent consideri que la situació epizootiològica ho permet, pot restringir el reconeixement com a explotació de contacte previst a l'apartat 1 a una sola unitat de producció epizootiològica identificada de l'explotació i als animals que conté, sempre que aquesta unitat de producció epizootiològica compleixi els requisits de l'article 18.

5. Quan no es pugui excloure una relació epizootiològica entre un focus de febre aftosa i establiments o mitjans de transport esmentats als articles 15 i 16, respectivament, les autoritats competents han de vetllar perquè s'apliquin a aquests establiments o mitjans de transport les mesures previstes en els apartats 2 i 3 de l'article 4 i a l'article 5. Les autoritats competents poden decidir aplicar les mesures previstes a l'article 8.

Article 20. *Coordinació de les mesures.*

Són aplicables les mesures necessàries per garantir la coordinació de les mesures aplicades en virtut dels articles 18 i 19, que adopti la Comissió Europea en cas de revisar la situació en relació amb les explotacions previstes als articles esmentats.

CAPÍTOL VI

Zones de protecció i vigilància

Article 21. *Establiment de zones de protecció i vigilància.*

1. Immediatament després de la confirmació d'un focus de febre aftosa, les autoritats competents, sense perjudici de les mesures que preveu l'article 7, han d'adoptar, almenys, les mesures establertes en els apartats 2, 3 i 4.

2. L'autoritat competent ha d'establir al voltant del focus de febre aftosa previst a l'apartat 1 una zona de protecció amb un radi mínim de tres km i una zona de vigilància amb un radi mínim de 10 km. La delimitació geogràfica d'aquestes zones ha de tenir en compte els límits administratius, obstacles naturals, instal·lacions de supervisió i avenços tècnics que permetin preveure la dispersió probable del virus de la febre aftosa per l'aire o per qualsevol altre mitjà. La delimitació s'ha de revisar, en cas que sigui necessari, en funció d'aquests elements.

3. L'autoritat competent ha de vetllar perquè les zones de protecció i vigilància es marquin posant senyals de dimensions suficients a les carreteres d'accés a les zones.

4. Per garantir la plena coordinació de totes les mesures necessàries per eradicar la febre aftosa com més aviat millor, s'han de crear centres locals i nacionals de lluita contra la malaltia segons preveuen els articles 73 i 75.

Per a la realització de l'enquesta epizootiològica que preveu l'article 13, aquests centres han de comptar amb l'ajuda d'un grup d'experts segons preveu l'article 77.

5. Les autoritats competents han de localitzar sense demora els animals que s'hagin expedit fora de les zones durant els 21 dies anteriors a la data en què es calcula que va tenir lloc la primera infecció en una explotació situada a la zona de protecció, i n'han d'informar el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, per traslladar posteriorment a la comunitat o comunitats autònomes afecta-

des i, a través de la via corresponent, als altres estats membres i a la Comissió Europea els resultats de la localització d'aquests animals.

6. Les autoritats competents han de col·laborar en la localització de les carns fresques, productes carnis, preparats de carn, llet crua i productes lactis crus derivats d'animals d'espècies sensibles procedents de la zona de protecció i produïts entre la data calculada d'introducció del virus de la febre aftosa i la data d'entrada en vigor de les mesures que preveu l'apartat 2. Aquestes carns fresques, productes carnis, preparats de carn, llet crua i productes lactis crus s'han de tractar d'acord amb els articles 25, 26 i 27, respectivament, o s'han de retenir fins que es descarti oficialment la seva possible contaminació amb el virus de la febre aftosa.

Article 22. Mesures que s'han d'aplicar a les explotacions situades a la zona de protecció.

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè a la zona de protecció s'apliquin sense demora, almenys, les mesures següents:

a) S'ha d'elaborar tan aviat com sigui possible, i tenir-lo actualitzat, el registre de totes les explotacions que tinguin animals d'espècies sensibles i el recompte de tots els animals que hi hagi en aquestes explotacions.

b) Totes les explotacions amb animals d'espècies sensibles han de ser objecte d'inspeccions veterinàries periòdiques, realitzades de manera que s'eviti la propagació del virus de la febre aftosa que pugui ser present en les explotacions; s'ha d'inspeccionar, en particular, la documentació pertinent, concretament els registres esmentats al paràgraf a), així com les mesures que s'hagin aplicat per evitar la introducció o la sortida del virus de la febre aftosa; així mateix es poden fer inspeccions clíniques segons defineix l'apartat 1 de l'annex III o prendre mostres dels animals d'espècies sensibles de conformitat amb l'apartat 2.1.1.1 de l'annex III.

c) Els animals d'espècies sensibles no poden sortir de l'explotació en què es mantinguin.

2. No obstant el que disposa l'apartat 1.c), els animals d'espècies sensibles es poden transportar directament sota supervisió oficial per ser sacrificats d'urgència a un escorxador situat dins la mateixa zona de protecció o, si la zona no té escorxador, a un escorxador que estigui fora de la zona designat per l'autoritat competent, en mitjans de transport netejats i desinfectats sota supervisió oficial després de cada operació de transport.

Aquest moviment només ha de ser autoritzat si l'autoritat competent, d'acord amb l'examen clínic realitzat, de conformitat amb l'apartat 1 de l'annex III, pel veterinar oficial en tots els animals d'espècies sensibles que hi hagi a l'explotació, i després d'avaluar les circumstàncies epizootiològiques, entén que no hi ha motius per sospitar la presència d'animals infectats o contaminats en l'explotació. La carn d'aquests animals s'ha de sotmetre a les mesures que disposa l'article 25.

Article 23. Moviment i transport dels animals i els seus productes a la zona de protecció.

Es prohibeixen les activitats següents a la zona de protecció:

a) Moviment entre explotacions i transport d'animals d'espècies sensibles.

b) Fires, mercats, exposicions i altres concentracions d'animals, incloses la recollida i la dispersió, d'espècies sensibles.

c) Muntament itinerant d'animals d'espècies sensibles.

d) Inseminació artificial d'animals d'espècies sensibles i recollida d'òvuls i embrions d'aquests animals.

Article 24. Mesures i excepcions addicionals.

1. L'autoritat competent pot fer extensives les prohibicions de l'article 23:

a) Al moviment o transport d'animals d'espècies insensibles entre explotacions situades a la zona, des de la zona de protecció o cap a la zona de protecció.

b) Al trànsit d'animals de totes les espècies a través de la zona de protecció.

c) Als esdeveniments amb concentració de persones que tinguin possibilitat de contacte amb animals d'espècies sensibles, d'acord amb la normativa vigent sobre això, quan hi hagi risc de propagació del virus de la febre aftosa.

d) A la inseminació artificial d'animals d'espècies insensibles a la febre aftosa i a la recollida d'òvuls i embrions d'aquests animals.

e) Al moviment de mitjans de transport destinats al transport d'animals.

f) Al sacrifici en l'explotació d'animals d'espècies sensibles per al consum privat.

g) Al transport de les mercaderies esmentades a l'article 33 a les explotacions que tinguin animals de les espècies sensibles.

2. Les autoritats competents poden autoritzar:

a) El trànsit d'animals de totes les espècies a través de la zona de protecció quan s'utilitzin exclusivament carreteres o ferrocarrils principals.

b) El transport d'animals d'espècies sensibles l'origen dels quals, certificat pel veterinar oficial, estigui en explotacions situades fora de les zones de protecció i siguin transportats directament segons rutes especificades cap a escorxadors també especificats per al seu sacrifici immediat, amb la condició que el mitjà de transport sigui netejat i desinfectat sota supervisió oficial a l'escorxador després de cada lliurament i que la descontaminació quedi registrada en la documentació del mitjà de transport.

c) La inseminació artificial d'animals que hi hagi en una explotació, efectuada pel personal amb esperma recollit d'animals presents en l'explotació o amb esperma emmagatzemat en aquella o amb esperma d'un centre de recollida d'esperma lliurat a l'exterior del perímetre de l'explotació.

d) El moviment i el transport d'èquids tenint en compte les condicions exposades a l'annex VI.

e) El transport, en determinades condicions, de les mercaderies esmentades a l'article 33 a les explotacions que tinguin animals de les espècies sensibles.

Article 25. Mesures en relació amb les carns fresques produïdes a la zona de protecció.

1. Es prohibeix la comercialització de carns fresques, carn picada i preparats de carn, derivats d'animals d'espècies sensibles procedents de la zona de protecció.

2. Es prohibeix la comercialització de les carns fresques, carn picada i preparats de carn d'animals d'espècies sensibles que s'hagin produït en establiments situats a la zona de protecció.

3. Les carns fresques, carn picada i preparats de carn que preveu l'apartat 1 s'han de marcar de conformitat amb el Reial decret 1976/2004, d'1 d'octubre, pel qual s'estableixen les normes zoosanitàries aplicables a la producció, transformació, distribució i introducció dels productes d'origen animal destinats al consum humà, i s'han de transportar posteriorment en contenidors precintats a un establiment designat per les autoritats competents per

transformar-los en productes carnis tractats d'acord amb el que disposa l'annex VII.A.1.

4. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 1 no s'aplica a les carns fresques, carn picada i preparats de carn que s'hagin produït en una data anterior, almenys en 21 dies, a la data en què es calcula que va tenir lloc la primera infecció en una explotació situada a la zona de protecció i que, des de la seva producció, s'hagin emmagatzemat i transportat separatament de les carns d'aquests tipus produïdes després de la data esmentada. Aquestes carns han de ser fàcilment distingibles de les carns que no compleixin les condicions per a la seva expedició fora de la zona de protecció, per mitjà d'una marca clara establerta de conformitat amb la normativa vigent.

5. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 2 no és aplicable a les carns fresques, ni a la carn picada ni als preparats de carn procedents d'establiments situats a la zona de protecció si es compleixen les condicions següents:

a) Que l'establiment funciona sota control veterinari estricte.

b) Que només es transformen a l'establiment carns fresques, carn picada o preparats de carn descrits a l'apartat 4, o carns fresques, carn picada o preparats de carn procedents d'animals criats i sacrificats fora de la zona de protecció o d'animals transportats a l'establiment i sacrificats en aquest d'acord amb el que disposa l'article 24.2.b).

c) Que totes aquestes carns fresques, carn picada o preparats de carn porten el segell d'inspecció veterinària que preveu el capítol XI de l'annex I del Reial decret 147/1993, de 29 de gener, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries de producció i comercialització de carns fresques, o, en cas de carn procedent d'altres biungulats, l'estampillat sanitari que preveu el capítol III de l'annex I del Reial decret 1543/1994, de 8 de juliol, pel qual s'estableixen els requisits sanitaris i de policia sanitària aplicables a la producció i a la comercialització de carn de conill domèstic i de caça de granja, o, en cas de carn picada i preparats de carn, la marca d'inspecció veterinària que preveu el capítol VI de l'annex I del Reial decret 1916/1997, de 19 de desembre, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries aplicables a la producció i comercialització de carn picada i preparats de carn.

d) Que durant tot el procés de transformació, totes aquestes carns fresques, carn picada o preparats de carn estan identificats clarament, i es transporten i s'emmagatzemen separatament de les carns fresques, carn picada o preparats de carn que no compleixin les condicions per a la seva expedició fora de la zona de protecció d'acord amb aquest Reial decret.

6. L'autoritat competent ha de certificar el compliment de les condicions de l'apartat 5 pel que fa a les carns fresques, carn picada i preparats de carn, destinats al comerç nacional o intracomunitari. L'autoritat competent ha de supervisar el control del compliment efectuat per l'autoritat veterinària local i, en cas de comerç intracomunitari, ha de comunicar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè aquest ho traslladi posteriorment, a través de la via corresponent, als altres estats membres i a la Comissió Europea, la relació dels establiments que hagi aprovat als efectes de la certificació esmentada.

7. Es pot concedir una excepció al que disposa l'apartat 1, subjecta a les condicions específiques adoptades per la Comissió Europea, relatives en particular al marcatge d'inspecció sanitària de la carn produïda a partir

d'animals d'espècies sensibles procedents de zones de protecció que s'hagin mantingut durant més de 30 dies.

Article 26. *Mesures en relació amb els productes carnis produïts a la zona de protecció.*

1. Es prohibeix la comercialització de productes carnis produïts a partir de carn derivada d'animals d'espècies sensibles procedents de la zona de protecció.

2. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 1 no s'aplica als productes carnis que o bé han estat sotmesos a algun dels tractaments especificats a l'apartat 1 de la part A de l'annex VII, o bé s'han produït a partir de les carns esmentades a l'article 25.4.

Article 27. *Mesures en relació amb la llet i els productes lactis produïts a la zona de protecció.*

1. Es prohibeix la comercialització de llet derivada d'animals d'espècies sensibles procedents de la zona de protecció i de productes lactis produïts a partir d'aquesta llet.

2. Es prohibeix la comercialització de la llet i els productes lactis d'animals d'espècies sensibles que s'hagin produït en un establiment situat a la zona de protecció.

3. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 1 no s'aplica a la llet i als productes lactis derivats d'animals d'espècies sensibles procedents de la zona de protecció que van ser produïts en una data anterior, almenys en 21 dies, a la data en què es calcula que va tenir lloc la primera infecció en una explotació situada a la zona de protecció i que, des de la seva producció, s'hagin emmagatzemat i transportat separatament de la llet i els productes lactis produïts després de la data esmentada.

4. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 1 no s'aplica a la llet derivada d'animals d'espècies sensibles procedents de la zona de protecció ni als productes lactis produïts a partir d'aquesta llet que hagin estat sotmesos a algun dels tractaments especificats a les parts A o B de l'annex IX en funció de l'ús de la llet o dels productes lactis. El tractament s'ha d'efectuar en les condicions que estableix l'apartat 6 en establiments previstos a l'apartat 5 o, si no hi ha cap establiment a la zona de protecció, en establiments situats fora de la zona de protecció en les condicions establertes a l'apartat 8.

5. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 2 no s'aplica a la llet ni als productes lactis preparats en establiments situats a la zona de protecció en les condicions que estableix l'apartat 6.

6. Els establiments que preveuen els apartats 4 i 5 han de complir les condicions següents:

a) L'establiment ha de funcionar sota control oficial permanent i estricte.

b) Tota la llet utilitzada en l'establiment ha de complir el que disposen els apartats 3 i 4, o la llet crua s'ha d'obtenir d'animals que estiguin fora de la zona de protecció.

c) Durant tot el procés de producció, la llet s'ha d'identificar clarament i s'ha de transportar i emmagatzemar separatament de la llet crua i dels productes derivats de la llet crua que no s'hagin d'expedir fora de la zona de protecció.

d) El transport de llet crua des d'explotacions situades fora de la zona de protecció fins a l'establiment s'ha d'efectuar en vehicles netejats i desinfectats abans de l'operació de transport, i que no hagin tingut cap contacte posterior amb explotacions situades a la zona de protecció on hi hagi animals d'espècies sensibles.

7. L'autoritat competent ha de certificar el compliment de les condicions de l'apartat 6 pel que fa a la llet destinada al comerç nacional o intracomunitari. L'autoritat

competent ha de supervisar el control del compliment efectuat per l'autoritat veterinària local i, en el cas de comerç intracomunitari, ha de comunicar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè aquest ho traslladi posteriorment, a través de la via corresponent, als altres estats membres i a la Comissió Europea, la relació dels establiments que hagi aprovat als efectes d'aquesta certificació.

8. El transport de llet crua des d'explotacions situades a la zona de protecció fins a establiments situats fora de la zona de protecció i la transformació de la llet estan subjectes a les condicions següents:

a) Les autoritats competents han d'autoritzar la transformació, en establiments situats fora de la zona de protecció, de la llet crua produïda per animals d'espècies sensibles que estiguin dins la zona de protecció.

b) L'autorització ha d'assenyalar la ruta de transport assignada fins a l'establiment designat i les instruccions sobre aquesta.

c) El transport s'ha de fer en vehicles que hagin estat netejats i desinfectats abans de l'operació de transport, construïts i mantinguts de manera que no hi hagi fugues de llet durant el transport, i equipats per evitar la dispersió d'aerosol durant la càrrega i descàrrega de la llet.

d) Abans de sortir de l'explotació en què es va obtenir llet dels animals d'espècies sensibles, s'han de netejar i desinfectar els tubs de connexió, pneumàtics, compartiments de rodes de recanvi i parts inferiors del vehicle. Després de l'última desinfecció i abans de sortir de la zona de protecció, el vehicle no ha de tenir cap contacte amb explotacions situades a la zona de protecció on hi hagi animals d'espècies sensibles.

e) Els mitjans de transport s'han d'assignar estrictament a una zona geogràfica o administrativa definida, han de ser marcats en conseqüència i només es poden traslladar a una altra zona una vegada netejats i desinfectats sota supervisió oficial.

9. Estan prohibits l'obtenció i el transport de mostres de llet crua d'animals d'espècies sensibles procedents d'explotacions situades a la zona de protecció a laboratoris que no siguin laboratoris de diagnòstic veterinari autoritzats per al diagnòstic de la febre aftosa, així com la transformació de la llet en aquests laboratoris.

Article 28. Mesures en relació amb esperma, òvuls i embrions obtinguts d'animals d'espècies sensibles que estan a la zona de protecció.

1. Es prohibeix la comercialització d'esperma, d'òvuls i d'embrions obtinguts d'animals d'espècies sensibles procedents de la zona de protecció.

2. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 1 no s'aplica a l'esperma, als òvuls ni als embrions congelats obtinguts i emmagatzemats, almenys, 21 dies abans de la data en què es calcula que va tenir lloc la primera infecció amb el virus de la febre aftosa en una explotació situada a la zona.

3. L'esperma congelat obtingut, d'acord amb la normativa vigent, després de la data d'infecció que preveu l'apartat 2, s'ha d'emmagatzemar separatament i no s'ha d'alliberar fins que:

a) S'hagin aixecat totes les mesures relacionades amb el focus de febre aftosa d'acord amb l'article 36.

b) Tots els animals allotjats en el centre de recollida d'esperma hagin estat sotmesos a un examen clínic i les mostres recollides d'acord amb l'apartat 2.2 de l'annex III hagin estat sotmeses a una prova serològica per demostrar l'absència d'infecció en el centre de recollida d'esperma de què es tracti.

c) L'animal donant hagi estat sotmès, amb resultat negatiu, a una prova serològica per a la detecció

d'anticossos contra el virus de la febre aftosa mitjançant una mostra presa, com a molt d'hora, 28 dies després de la recollida de l'esperma.

Article 29. Transport i distribució de fems d'animals d'espècies sensibles produïts a la zona de protecció.

1. Es prohibeix, dins de la zona de protecció, el transport i la distribució de fems d'explotacions i establiments o mitjans de transport a què es refereix l'article 16, situats a la zona de protecció on hi hagi animals d'espècies sensibles.

2. No obstant la prohibició de l'apartat 1, les autoritats competents poden autoritzar que els fems d'animals d'espècies sensibles s'evacuïn d'una explotació situada a la zona de protecció a una planta designada per a la transformació d'acord amb l'apartat 5 de la secció II de la part A del capítol III de l'annex VIII del Reglament (CE) núm. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà, o per al seu emmagatzematge intermedi.

3. No obstant la prohibició de l'apartat 1, les autoritats competents poden autoritzar que els fems d'animals d'espècies sensibles s'evacuïn d'una explotació situada a la zona de protecció que no sigui objecte de les mesures establertes als articles 4 o 10, per ser distribuïts en terrenys designats a aquest efecte, si es compleixen les condicions següents:

a) Que tot el volum de fems s'ha produït, almenys, 21 dies abans de la data en què es calcula que va tenir lloc la primera infecció en una explotació situada a la zona protegida i els fems es distribueixen a poca distància del terra i a una distància suficient de les explotacions en les quals hi hagi animals d'espècies sensibles i s'incorpora a terra immediatament.

b) O, pel que fa als fems d'animals de boví o porcí, que es compleixen aquests requisits:

1r Que un examen, efectuat per un veterinari oficial en tots els animals de l'explotació, ha descartat la presència d'animals sospitosos d'estar infectats amb el virus de la febre aftosa.

2n Que tot el volum de fems ha estat produït, almenys, quatre dies abans de l'examen.

3r Que els fems s'incorporen al terra de terrenys, designats a aquest efecte, pròxims a l'explotació d'origen, i a una distància suficient d'altres explotacions on hi hagi animals d'espècies sensibles dins de la zona de protecció.

4. Les autoritats competents han de vetllar perquè qualsevol autorització per evacuar fems d'una explotació on hi hagi animals d'espècies sensibles se sotmeti a mesures estrictes per evitar la propagació del virus de la febre aftosa, i, en particular, han de vetllar per la neteja i la desinfecció dels vehicles estancs després de la descàrrega i abans de sortir de l'explotació.

Article 30. Mesures en relació amb pells d'animals d'espècies sensibles de la zona de protecció.

1. Es prohibeix la comercialització de les pells d'animals d'espècies sensibles procedents de la zona de protecció.

2. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 1 no s'aplica a les pells:

a) Que s'hagin produït, almenys, 21 dies abans de la data calculada d'infecció de l'explotació esmentada a l'article 10.1, i que s'hagin emmagatzemat separatament de les pells produïdes després d'aquesta data.

b) O que compleixin els requisits que estableix l'annex VII.A.2.

Article 31. *Mesures en relació amb la llana d'oví, pèl de rumiants i cerres de porcí produïts a la zona de protecció.*

1. Es prohibeix la comercialització de llana d'oví, pèl de rumiants i cerres de porcí procedents de la zona de protecció.

2. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 1 no s'aplica a la llana, al pèl ni a les cerres sense transformar:

a) Que s'hagin produït, almenys, 21 dies abans de la data calculada d'infecció de l'explotació esmentada a l'article 10.1, i que s'hagin emmagatzemat separatament de la llana, el pèl i les cerres produïts després d'aquesta data.

b) O que compleixin els requisits establerts a l'annex VII.A.3.

Article 32. *Mesures en relació amb altres productes animals produïts a la zona de protecció.*

1. Es prohibeix la comercialització de productes animals derivats d'animals d'espècies sensibles no esmentades als articles 25 a 31.

2. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 1 no s'aplica als productes que s'hi esmenten:

a) Hagin estat produïts, almenys, 21 dies abans de la data calculada d'infecció a l'explotació a què es refereix l'article 10.1, i emmagatzemats i transportats separatament dels productes produïts després de la data esmentada.

b) Hagin estat tractats d'acord amb l'annex VII.A.4.

c) En cas de productes específics, compleixin els requisits corresponents establerts als apartats 5 a 9 de l'annex VII.A.

d) Siguin productes compostos, no sotmesos a cap tractament posterior, que continguin productes d'origen animal que, o bé hagin estat sotmesos a un tractament que garanteixi la destrucció dels eventuais virus de la febre aftosa, o bé s'hagin obtingut d'animals no sotmesos a restriccions de conformitat amb aquest Reial decret.

e) O que siguin productes envasats destinats a ser utilitzats per al diagnòstic «in vitro» o com a reactius de laboratori.

Article 33. *Mesures en relació amb els pinsos, el farratge, el fenc i la palla produïts a la zona de protecció.*

1. Es prohibeix la comercialització de pinsos, farratge, fenc i palla, procedents de la zona de protecció.

2. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 1 no s'aplica als pinsos, farratge, fenc i palla:

a) Que hagin estat produïts, almenys, 21 dies abans de la data calculada d'infecció de les explotacions esmentades a l'article 10.1, i que s'hagin emmagatzemat i transportat separatament dels pinsos, farratge, fenc i palla produïts després d'aquesta data.

b) Que estiguin destinats a utilitzar-se dins de la zona de protecció, amb l'autorització prèvia de les autoritats competents.

c) Que hagin estat produïts en establiments on no hi ha animals d'espècies sensibles.

d) O que hagin estat produïts en establiments on no hi ha animals d'espècies sensibles i que obtenen la primera matèria dels establiments esmentats al paràgraf c), o d'establiments situats fora de la zona de protecció.

3. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 1 no s'aplica al farratge i la palla produïts en les explotacions on hi ha animals d'espècies sensibles que compleixen els requisits que estableix l'annex VII.B.1.

Article 34. *Autorització d'excepcions i certificació addicional.*

1. Qualsevol excepció a les prohibicions previstes als articles 24 a 33 ha de ser autoritzada mitjançant una decisió específica de l'autoritat competent, que l'ha d'adoptar només després d'haver-se convençut del compliment de tots els requisits pertinents durant un termini suficient abans que els productes surtin de la zona de protecció, així com de l'absència de risc de propagació del virus de la febre aftosa.

2. Qualsevol excepció a les prohibicions que preveuen els articles 25 a 33 exigeix una certificació addicional de l'autoritat competent en cas de comerç nacional o intracomunitari.

3. Així mateix, són aplicables les normes de desplegament que adopti la Comissió Europea per a l'aplicació de les mesures que preveu l'apartat 2.

Article 35. *Mesures addicionals aplicades a la zona de protecció.*

1. A més de les mesures aplicables a la zona de protecció d'acord amb aquest Reial decret, les autoritats competents, en el seu àmbit territorial d'actuació, després de consultar el Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària, poden adoptar les mesures addicionals que considerin necessàries i proporcionades per aturar la propagació del virus de la febre aftosa, tenint en compte les particulars condicions epizootiològiques, zootècniques, comercials i socials de la zona afectada.

2. En aquest cas, l'autoritat o les autoritats competents de què es tracti han d'informar de les mesures addicionals establertes al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè aquest les traslladi posteriorment, a través de la via corresponent, a la Comissió Europea i als altres estats membres.

Article 36. *Aixecament de mesures a la zona de protecció.*

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè les mesures aplicades a la zona de protecció es mantinguin fins que es compleixin les condicions següents:

a) Que han passat, almenys, 15 dies des de la matança i l'eliminació segura de tots els animals d'espècies sensibles de l'explotació esmentada a l'article 10.1 i l'acabament de les operacions prèvies de neteja i desinfecció de l'explotació esmentada, realitzades d'acord amb l'article 11.

b) Que s'ha dut a terme amb resultat negatiu una investigació en totes les explotacions amb animals d'espècies sensibles, situades dins de la zona de protecció.

2. Després de l'aixecament de les mesures específiques de la zona de protecció, les mesures aplicades a la zona de vigilància previstes als articles 37 a 42 s'han de seguir aplicant durant 15 dies com a mínim fins que s'aisequin aquestes mesures d'acord amb l'article 44.

3. La investigació esmentada a l'apartat 1.b) s'ha de fer per corroborar l'absència d'infecció i, almenys, d'acord amb els criteris de l'annex III.1, i ha d'incloure les mesures que preveu l'apartat 2.3 de l'annex III d'acord amb els criteris exposats als apartats 2.1.1 i 2.1.3 de l'annex III.

Article 37. Mesures que s'han d'aplicar a les explotacions situades a la zona de vigilància.

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè s'apliquin a la zona de vigilància les mesures que preveu l'article 22.1.

2. No obstant la prohibició que estableix l'article 22.1.c), i en cas que no hi hagi escorxadors amb capacitat suficient dins de la zona de vigilància, les autoritats competents poden autoritzar que surtin d'explotacions situades a la zona de vigilància animals d'espècies sensibles per tal de transportar-los directament i sota supervisió oficial per al seu sacrifici d'urgència en un escorxador situat fora de la zona de vigilància, si es compleixen les condicions següents:

a) Que els registres esmentats a l'article 22.1 han estat objecte d'un control oficial i la situació epizootiològica de l'explotació no suscita cap sospita que hi hagi infecció o contaminació amb el virus de la febre aftosa.

b) Que tots els animals d'espècies sensibles que es trobin en l'explotació han estat sotmesos, amb resultat negatiu, a una inspecció per part del veterinarí oficial.

c) Que un nombre representatiu d'animals, tenint en compte els paràmetres estadístics de l'apartat 2.2 de l'annex III, ha estat sotmès a un examen clínic exhaustiu per descartar la presència o la sospita que hi ha animals clínicament infectats.

d) Que l'escorxador ha estat designat per l'autoritat competent i està situat al més a prop possible de la zona de vigilància.

e) Que la carn obtinguda d'aquests animals se sotmet al tractament especificat a l'article 39.

Article 38. Moviment d'animals d'espècies sensibles dins de la zona de vigilància.

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè cap animal d'una espècie sensible surti d'una explotació situada a la zona de vigilància.

2. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 1 no s'aplica al moviment d'animals que es realitzi amb alguna de les finalitats següents:

a) Portar-los, sense que entrin en contacte amb animals d'espècies sensibles procedents de diferents explotacions, a pastures situades a la zona de vigilància transcorreguts, com a mínim, 15 dies des que s'hagi registrat l'últim focus de febre aftosa a la zona de protecció.

b) Transportar-los directament i sota supervisió oficial per sacrificar-los en un escorxador situat dins de la mateixa zona.

c) Transportar-los de conformitat amb l'article 37.2.

d) O transportar-los de conformitat amb l'article 24.2.a) i b).

3. El moviment d'animals que preveu l'apartat 2.a) ha de ser autoritzat per l'autoritat competent només després que un examen realitzat per un veterinarí oficial en tots els animals d'espècies sensibles presents en l'explotació, que ha d'incloure proves sobre mostres preses de conformitat amb l'apartat 2.2 de l'annex III, hagi descartat la presència d'animals sospitosos d'estar infectats o contaminats.

4. L'autoritat competent només ha d'autoritzar els moviments d'animals que preveu l'apartat 2.b), una vegada que s'hagin portat a terme, amb resultats satisfactoris, les mesures que preveu l'article 37.2.a) i b).

5. Les autoritats competents han de localitzar, sense demora, els animals que s'hagin expedit fora de la zona de vigilància durant els 21 dies anteriors a la data en què es calcula que va tenir lloc la primera infecció en una explotació situada a la zona de vigilància, i han d'informar el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè

aquest ho traslladi posteriorment a l'autoritat o autoritats competents afectades i, a través de la via corresponent, a les autoritats competents dels altres estats membres i a la Comissió Europea, dels resultats de la localització dels animals.

Article 39. Mesures que s'han d'aplicar a les carns fresques d'animals d'espècies sensibles procedents de la zona de vigilància i als productes carnis produïts a partir d'aquestes carns.

1. Es prohibeix la comercialització de carns fresques, carn picada i preparats de carn derivats d'animals d'espècies sensibles procedents de la zona de vigilància, i de productes carnis produïts a partir d'aquestes carns.

2. Es prohibeix la comercialització de carns fresques, carn picada, preparats de carn i productes carnis, derivats d'animals d'espècies sensibles i produïts en establiments situats a la zona de vigilància.

3. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 1 no s'aplica a les carns fresques, carn picada i preparats de carn que s'hagin produït en una data anterior, com a mínim, durant els 21 dies anteriors a la data en què es calcula que va tenir lloc la primera infecció en una explotació situada a la zona de protecció corresponent, i que, des de la seva producció, s'hagin emmagatzemat i transportat separatament de les carns d'aquests tipus produïdes després d'aquesta data. Aquestes carns han de ser fàcilment distingibles de les carns que no compleixin les condicions per a la seva expedició fora de la zona de protecció, per mitjà d'una marca clara establerta de conformitat amb la normativa vigent.

4. No obstant això, la prohibició establerta a l'apartat 1 no s'aplica a les carns fresques, carn picada i preparats de carn que s'hagin produït a partir d'animals transportats a l'escorxador en condicions, almenys, tan estrictes com les que estableix l'article 37.2.a), b), c), d) i e), sempre que la carn se sotmeti a les mesures establertes a l'apartat 5.

5. No obstant això, la prohibició establerta a l'apartat 2 no s'aplica a les carns fresques, carn picada i preparats de carn, obtinguts d'establiments situats a la zona de vigilància, si es compleixen les condicions següents:

a) Que l'establiment funciona sota control veterinarí estricte.

b) Que únicament es transformen a l'establiment les carns fresques, carn picada i preparats de carn, descrits a l'apartat 4 i subjectes a les condicions addicionals establertes a l'annex VIII.B, o obtinguts d'animals criats i sacrificats fora de la zona de vigilància, o obtinguts d'animals transportats de conformitat amb el que disposa l'article 24.2.b).

c) Que totes aquestes carns fresques, carn picada i preparats de carn porten el segell d'inspecció veterinarí d'acord amb el capítol XI de l'annex I del Reial decret 147/1993, de 29 de gener, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries de producció i comercialització de carns fresques, o, si es tracta de carn procedent d'altres biungulats, l'estampillat sanitari previst al capítol III de l'annex I del Reial decret 1543/1994, de 8 de juliol, pel qual s'estableixen els requisits sanitaris i de policia sanitària aplicables a la producció i a la comercialització de carn de conill domèstic i de caça de granja, o, si es tracta de carn picada i preparats de carn, la marca d'inspecció veterinarí que preveu el capítol VI de l'annex I del Reial decret 1916/1997, de 19 de desembre, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries aplicables a la producció i comercialització de carn picada i preparats de carn.

d) Que durant tot el procés de producció totes aquestes carns fresques, carn picada o preparats de carn estan identificats clarament, i es transporten i s'emmagatzemen separatament de les carns fresques,

carn picada o preparats de carn que no compleixin les condicions per a la seva expedició fora de la zona de vigilància d'acord amb aquest Reial decret.

6. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 1 no s'aplica als productes carnis produïts a partir de carns fresques obtingudes d'animals d'espècies sensibles procedents de la zona de vigilància que portin el segell d'inspecció veterinària establert a aquest efecte al Reial decret 1976/2004, d'1 d'octubre, pel qual s'estableixen les normes zoosanitàries aplicables a la producció, transformació, distribució i introducció dels productes d'origen animal destinats al consum humà, i que hagin estat transportades sota supervisió oficial a un establiment designat per al seu tractament de conformitat amb l'annex VII.A.1.

7. No obstant això, la prohibició establerta a l'apartat 2 no s'aplica als productes carnis produïts en establiments situats dins de la zona de vigilància i que o bé compleixin el que disposa l'apartat 6 o bé provinguin de carns que compleixin el que disposa l'apartat 5.

8. L'autoritat competent ha de certificar el compliment de les condicions dels apartats 5 i 7 pel que fa a les carns fresques, carn picada i preparats de carn, destinats al comerç nacional o intracomunitari. L'autoritat competent ha de supervisar el control del compliment efectuat per l'autoritat veterinària local i, en cas de comerç intracomunitari, ha de comunicar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè aquest ho traslladi posteriorment, a través de la via corresponent, als altres estats membres i a la Comissió Europea, la relació dels establiments que hagi aprovat als efectes d'aquesta certificació.

9. Es poden concedir excepcions a la prohibició que estableix l'apartat 1, subjectes a les condicions específiques adoptades per la Comissió Europea, especialment en relació amb el marcatge d'inspecció veterinària de la carn obtinguda d'animals d'espècies sensibles procedents d'una zona de vigilància mantinguda durant més de 30 dies.

Article 40. *Mesures que s'han d'aplicar a la llet i als productes lactis d'animals d'espècies sensibles produïts a la zona de vigilància.*

1. Es prohibeix la comercialització de llet derivada d'animals d'espècies sensibles procedents de la zona de vigilància i de productes lactis produïts a partir d'aquesta llet.

2. Es prohibeix la comercialització de la llet i els productes lactis d'animals d'espècies sensibles que s'hagin produït a la zona de vigilància.

3. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 1 no s'aplica a la llet i als productes lactis derivats d'animals d'espècies sensibles procedents de la zona de vigilància que s'hagin produït en una data anterior, almenys, en 21 dies a la data en què es calcula que va tenir lloc la primera infecció en una explotació situada a la zona de protecció corresponent i que, des de la seva producció, s'hagin emmagatzemat i transportat separatament de la llet i els productes lactis produïts després d'aquesta data.

4. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 1 no s'aplica a la llet derivada d'animals d'espècies sensibles procedents de la zona de vigilància, ni als productes lactis produïts a partir d'aquesta llet que hagin estat sotmesos a algun dels tractaments específics a les parts A o B de l'annex IX en funció de l'ús de la llet o dels productes lactis. El tractament s'ha d'efectuar en les condicions que estableix l'apartat 6 en establiments previstos a l'apartat 5 o, si no hi ha cap establiment a la zona de vigilància, en establiments designats per les autoritats competents i situats fora de les zones de protecció i de vigilància.

5. No obstant això, la prohibició que estableix l'apartat 2 no és aplicable a la llet i als productes lactis preparats en establiments situats a la zona de vigilància en les condicions de l'apartat 6.

6. Els establiments que preveuen els apartats 4 i 5 han de complir les condicions següents:

a) L'establiment ha de funcionar sota control veterinari estricte.

b) Tota la llet utilitzada en l'establiment ha de complir el que disposa l'apartat 4 o s'ha d'obtenir d'animals de fora de les zones de vigilància i de protecció.

c) Durant tot el procés de producció, la llet ha d'estar clarament identificada i s'ha de transportar i emmagatzemar separatament de la llet i dels productes lactis que no s'hagin d'expedir fora de la zona de vigilància.

d) El transport a l'establiment de llet crua d'explotacions situades fora de les zones de protecció i vigilància s'ha d'efectuar en vehicles netejats i desinfectats abans de l'operació de transport i que no hagin tingut cap contacte posterior amb explotacions de les zones de protecció i vigilància on hi hagi animals d'espècies sensibles.

7. L'autoritat competent ha de certificar el compliment de les condicions de l'apartat 6 pel que fa a la llet destinada al comerç nacional o intracomunitari. L'autoritat competent ha de supervisar el control del compliment efectuat per l'autoritat veterinària local i, en cas de comerç intracomunitari, ha de comunicar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè aquest ho traslladi posteriorment, a través de la via corresponent, als altres estats membres i a la Comissió Europea, la relació dels establiments que hagi aprovat als efectes de la certificació esmentada.

8. El transport de la llet des de les explotacions situades a la zona de vigilància fins als establiments situats fora de les zones de vigilància i de protecció, i la transformació d'aquesta llet, estan subjectes a les condicions següents:

a) Les autoritats competents han d'autoritzar la transformació, en establiments situats fora de les zones de protecció i de vigilància, de la llet crua produïda per animals d'espècies sensibles que estiguin dins de la zona de vigilància.

b) L'autorització ha d'assenyalar la ruta de transport assignada fins a l'establiment designat i les instruccions sobre aquesta.

c) El transport s'ha d'efectuar en vehicles que hagin estat netejats i desinfectats abans de l'operació de transport, construïts i mantinguts de manera que no hi hagi fugues de llet durant el transport i equipats per evitar la dispersió d'aerosol durant la càrrega i descàrrega de la llet.

d) Abans de sortir de l'explotació en la qual es va obtenir llet dels animals d'espècies sensibles, s'han de netejar i desinfectar els tubs de connexió, pneumàtics, compartiments de rodes de recanvi i parts inferiors del vehicle. Després de l'última desinfecció, i abans de sortir de la zona de protecció, el vehicle no ha de tenir cap contacte amb explotacions situades a la zona de protecció en les quals hi hagi animals d'espècies sensibles.

e) Els mitjans de transport s'han d'assignar estrictament a una zona geogràfica o administrativa definida, han de ser marcats en conseqüència i només es poden traslladar a una altra zona una vegada netejats i desinfectats sota supervisió oficial.

9. L'obtenció i el transport de mostres de llet crua d'animals d'espècies sensibles procedents d'explotacions situades a la zona de vigilància a laboratoris que no siguin laboratoris de diagnòstic veterinari autoritzats per al diagnòstic de la febre aftosa, així com la transformació de la

llet en els laboratoris esmentats, estan subjectes a autorització oficial i a mesures que impedeixin qualsevol propagació d'un possible virus de la febre aftosa.

Article 41. Transport i distribució de fems d'animals d'espècies sensibles produïts a la zona de vigilància.

1. Es prohibeix, dins i fora de la zona de vigilància, el transport i la distribució de fems d'explotacions i altres establiments com els esmentats a l'article 16 situats a l'esmentada zona on hi hagi animals d'espècies sensibles.

2. No obstant la prohibició que estableix l'apartat 1, en circumstàncies excepcionals, les autoritats competents poden autoritzar el transport de fems, en mitjans de transport netejats i desinfectats a fons abans i després de la seva utilització, per a la seva distribució en àrees determinades dins de la zona de vigilància, a una distància suficient de les explotacions on hi hagi animals d'espècies sensibles, si es compleix una de les condicions següents:

a) Un examen, efectuat per un veterinari oficial a tots els animals d'espècies sensibles que hi ha a l'explotació, ha descartat la presència d'animals sospitosos d'estar infectats amb el virus de la febre aftosa, els fems es distribueixen a poca distància del terra per evitar la formació d'aerosols i s'enterren immediatament.

b) Un veterinari oficial ha efectuat, amb resultat negatiu, una inspecció clínica a tots els animals d'espècies sensibles que hi ha a l'explotació i els fems s'injecten a terra.

c) O els fems estan sotmesos al que disposa l'apartat 2 de l'article 29.

Article 42. Mesures en relació amb altres productes animals produïts a la zona de vigilància.

Les autoritats competents han de vetllar perquè la comercialització de productes d'origen animal, diferents dels que preveuen els articles 39 a 41, se sotmeti a les condicions disposades als articles 28, 30, 31 i 32.

Article 43. Mesures addicionals aplicades a la zona de vigilància.

A més de les mesures previstes als articles 37 a 42, les autoritats competents, en el seu àmbit territorial d'actuació, després de consultar el Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària, poden adoptar les mesures addicionals que considerin necessàries i proporcionades per aturar la propagació del virus de la febre aftosa, tenint en compte les particulars condicions epizootiològiques, zootècniques, comercials i socials de la zona afectada. Quan es consideri necessari aplicar mesures específiques per restringir el moviment d'èquids, aquestes mesures han de tenir en compte les que preveu l'annex VI.

Article 44. Aixecament de mesures a la zona de vigilància.

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè les mesures aplicades a la zona de vigilància es mantinguin fins que s'hagin complert les condicions següents:

a) Que hagin passat, almenys, 30 dies des de la matança i l'eliminació segura de tots els animals d'espècies sensibles de l'explotació esmentada a l'article 10.1, i l'acabament de les operacions prèvies de neteja i desinfecció de l'explotació, realitzades d'acord amb l'article 11.

b) Que es compleixin a la zona de protecció els requisits que preveu l'article 36.

c) Que s'hagi efectuat una investigació amb resultat negatiu.

2. La investigació que preveu l'apartat 1.c) s'ha de fer, per demostrar l'absència d'infecció a la zona de vigilància, d'acord amb els criteris de l'apartat 1 de l'annex III, i ha d'incloure, d'acord amb els criteris disposats a l'apartat 2.1 de l'annex III, les mesures que preveu l'apartat 2.4 de l'annex III.

CAPÍTOL VII

Regionalització, control de moviments i identificació

Article 45. Regionalització.

1. Sense perjudici del que disposa el Reial decret 1316/1992, de 30 d'octubre, pel qual s'estableixen els controls veterinaris i zootècnics aplicables en els intercanvis intracomunitaris de determinats animals vius i productes amb vista a la realització del mercat interior, i, en particular, a l'article 10, si sembla que el virus de la febre aftosa s'està propagant malgrat les mesures preses d'acord amb aquest Reial decret, i que l'epizoòtia adquireix un caràcter important i, en qualsevol cas, quan s'apliqui la vacunació d'urgència, l'autoritat competent de la comunitat autònoma, o el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació quan afecti més d'una comunitat autònoma, ha de regionalitzar el territori en una o més zones restringides i lliures, i informar-ne el Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària.

2. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, sobre la base de les dades comunicades per les autoritats competents, ha de notificar a la Comissió Europea, immediatament, les dades de les mesures aplicades a la zona restringida, per al seu examen i aprovació si és procedent, amb la modificació prèvia per aquesta, si s'escau, de les mesures.

3. Així mateix, i sense perjudici de l'obligació de regionalitzar que regula l'apartat 1, és aplicable la regionalització i les mesures que s'hagin d'aplicar a la zona restringida que decideixi, si s'escau, la Comissió Europea. Aquesta decisió pot estendre els seus efectes a França o Portugal, no infectats en el moment en què es prenguin les mesures, o viceversa.

4. Abans de la delimitació de la zona restringida, s'ha de realitzar una avaluació epizootiològica completa de la situació, especialment pel que fa al moment possible i a la localització probable de la introducció, la possible propagació i el temps probable necessari per eradicar el virus de la febre aftosa.

5. La zona restringida s'ha de delimitar, en la mesura que sigui possible, tenint en compte els límits administratius o els obstacles naturals. La regionalització ha de tenir com a punt de partida unitats administratives més que províncies. La zona restringida es pot reduir, tenint en compte els resultats de l'enquesta epizootiològica prevista a l'article 13, en una àrea de dimensions no inferiors a una subregió i, en cas que sigui necessari, a les subregions adjacents. En cas de propagació del virus de la febre aftosa, la zona restringida s'ha d'ampliar amb més regions o subregions.

Article 46. Mesures aplicades en una zona restringida.

1. Quan s'apliqui la regionalització, les autoritats competents han de vetllar perquè es prenguin, almenys, les mesures següents:

a) Control, dins de la zona restringida, del transport i moviment d'animals d'espècies sensibles, productes i mercaderies animals, així com del moviment dels mitjans de transport pel fet de tractar-se de vectors potencials del virus de la febre aftosa.

b) Localització i marcatge, d'acord amb la normativa vigent, de les carns fresques i la llet crua i, en la mesura que sigui possible, d'altres productes en existències que no es puguin expedir fora de la zona restringida.

c) Certificació específica d'animals d'espècies sensibles i productes derivats d'aquests animals, i marcatge d'inspecció sanitària d'acord amb la normativa vigent, de productes de consum humà destinats a la seva expedició fora de la zona restringida i que compleixen les condicions per a aquesta expedició.

2. Quan s'apliqui la regionalització, les autoritats competents han de vetllar perquè es localitzin, almenys, els animals d'espècies sensibles expedits des de la zona restringida cap a altres comunitats autònomes o altres estats membres, entre la data en què es calcula que es va introduir el virus de la febre aftosa i la data en què s'apliqui la regionalització, i perquè aquests animals s'aïllin sota control veterinari oficial fins que es descarti oficialment la seva possible infecció o contaminació.

3. Les autoritats competents han de col·laborar en la localització de les carns fresques i de la llet crua i productes lactis crus derivats d'animals d'espècies sensibles produïts a la zona restringida entre la data calculada d'introducció del virus de la febre aftosa i la data d'aplicació de la regionalització. Aquestes carns fresques s'han de tractar d'acord amb el que disposa la part A.1 de l'annex VII, mentre que la llet crua i els productes lactis crus s'han de tractar de conformitat amb la part A o B de l'annex IX, segons el seu ús, o s'han de retenir fins que es descarti oficialment la seva possible contaminació amb el virus de la febre aftosa.

4. Així mateix, són aplicables les mesures específiques que adopti la Comissió Europea, en particular respecte al marcatge d'inspecció veterinària dels productes derivats d'animals d'espècies sensibles procedents de la zona restringida i no destinats a la seva comercialització fora d'aquesta.

Article 47. *Identificació d'animals d'espècies sensibles.*

1. Sense perjudici de la normativa vigent sobre identificació d'animals de producció o de companyia de les espècies bovina, ovina, cabrum i porcina, les autoritats competents han de vetllar perquè, en cas de focus de febre aftosa en el territori, els animals d'espècies sensibles no puguin sortir de l'explotació en què es mantinguin si no estan identificats de manera que permeti a les esmentades autoritats competents localitzar-ne ràpidament els moviments i l'explotació d'origen o qualsevol explotació de la qual procedeixin.

2. No obstant el que disposa l'apartat anterior, en els casos especials previstos a l'article 15.1 i a l'article 16.1, l'autoritat competent pot autoritzar, en determinades circumstàncies i en funció de la situació sanitària, altres formes de localització ràpida dels moviments d'aquests animals i de la seva explotació d'origen o de qualsevol explotació de la qual procedeixin. Les normes d'identificació d'aquests animals o de localització de la seva explotació d'origen les estableix l'autoritat competent i s'han de notificar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè aquest les traslladi posteriorment, a través de la via corresponent, a la Comissió Europea.

3. Així mateix, són aplicables les modificacions en les mesures preses sobre marcatge permanent i indeleble adicional dels animals, amb l'objectiu particular de lluitar contra la febre aftosa, especialment en cas de vacunació efectuada segons els articles 52 i 53, que adopti la Comissió Europea.

Article 48. *Control dels moviments en cas de focus de febre aftosa.*

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè, en cas de focus de febre aftosa en el seu territori, s'apliquin les mesures següents de control dels moviments dels animals d'espècies sensibles a la zona restringida establerta de conformitat amb l'article 45:

a) Els propietaris han de proporcionar a l'autoritat competent, amb la sol·licitud prèvia d'aquesta, informació adequada sobre l'entrada o la sortida d'animals de la seva explotació. Aquesta informació ha d'incloure, com a mínim, respecte a tots els animals d'espècies sensibles, les dades establertes a la secció 3a del capítol II del Reial decret 1716/2000, de 13 d'octubre, sobre normes sanitàries per a l'intercanvi intracomunitari d'animals de les espècies bovina i porcina.

b) Les persones que participin en el transport o la comercialització d'animals d'espècies sensibles han de proporcionar a l'autoritat competent, amb la sol·licitud prèvia d'aquesta, informació adequada sobre els moviments d'aquests animals que hagin transportat o comercialitzat. Aquesta informació ha d'incloure, almenys, les dades que preveuen l'article 14.3 i l'article 18 del Reial decret 1716/2000, de 13 d'octubre, sobre normes sanitàries per a l'intercanvi intracomunitari d'animals de les espècies bovina i porcina.

2. Les autoritats competents, després de consultar el Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària, poden fer extensives algunes o totes les mesures que preveu l'apartat 1 a una part o a la totalitat de la zona lliure.

CAPÍTOL VIII

Vacunació

Article 49. *Ús, fabricació, venda i control de les vacunes contra la febre aftosa.*

1. Es prohibeix a Espanya l'ús de vacunes contra la febre aftosa i l'administració de sèrums hiperinmunes contra la febre aftosa, excepte en els casos que regula aquest Reial decret.

2. La producció, l'emmagatzematge, el proveïment, la distribució i la venda de vacunes contra la febre aftosa a Espanya s'han de fer sota control oficial. Específicament, la producció de vacunes s'ha de fer sota el control oficial de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, en coordinació amb el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

3. La comercialització de les vacunes contra la febre aftosa s'ha d'efectuar sota la supervisió de les autoritats competents, d'acord amb el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, i altra normativa aplicable a aquest efecte.

4. L'ús de vacunes contra la febre aftosa amb fins diferents de la inducció d'immunitat activa en animals d'espècies sensibles, com les investigacions de laboratori, les investigacions científiques o les proves de vacunes, està subjecte a l'autorització prèvia per l'òrgan competent a aquest efecte, d'acord amb el que preveu el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, i altra normativa aplicable a aquest efecte, i sotmès a les condicions apropiades de bioseguretat.

Article 50. *Decisió d'aplicar la vacunació d'urgència.*

1. Es pot decidir aplicar la vacunació d'urgència a Espanya quan es compleixi, almenys, una de les condicions següents:

a) Que s'han confirmat a Espanya focus de febre aftosa i amenacen de propagar-se a la resta del territori nacional.

b) Que hi ha risc per a Espanya a causa de la situació geogràfica o les condicions meteorològiques de focus comunicats en un altre Estat membre.

c) Que hi ha risc per a Espanya a causa de contactes, pertinents epizootiològicament, entre explotacions situades a Espanya i explotacions amb animals d'espècies sensibles en un altre Estat membre en què hi ha focus de febre aftosa.

d) Que hi ha risc per a Espanya a causa de la situació geogràfica o les condicions meteorològiques d'un tercer país veí, inclòs Andorra, on hi ha focus de febre aftosa.

2. En prendre una decisió sobre l'aplicació de la vacunació d'urgència, s'han de considerar les mesures que preveuen l'article 15 i els criteris recollits a l'annex X.

3. La decisió d'aplicar la vacunació d'urgència la pren la Comissió Europea, i les autoritats competents han de vetllar per la seva aplicació i el seu compliment.

4. La decisió esmentada a l'apartat 3 ha de ser sol·licitada pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, a iniciativa o prèvia sol·licitud d'una o diverses comunitats autònomes o de les ciutats de Ceuta i Melilla, després de consultar el Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària.

5. No obstant el que disposa l'apartat 3, mitjançant ordre del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, després de consultar el Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària, es pot establir la vacunació d'urgència, que s'ha de dur a terme d'acord amb aquest Reial decret, amb la notificació prèvia escrita a la Comissió Europea de les condicions especificades a l'article 51, sense perjudici del posterior examen d'aquesta decisió en les instàncies de la Unió Europea i del compliment de les mesures que pugui adoptar la Comissió Europea.

6. Així mateix, i no obstant el que disposa l'apartat 4, és aplicable la vacunació d'urgència a Espanya quan la Comissió Europea adopti la decisió d'aplicar-la, amb la concertació prèvia amb el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, a iniciativa de la Comissió Europea, si s'han confirmat a Espanya focus de febre aftosa i amenacen de propagar-se a la resta del territori nacional, i si hi ha risc per a altres estats membres a causa de la situació geogràfica o les condicions meteorològiques davant focus comunicats a Espanya.

Article 51. *Condicionis per a la vacunació d'urgència.*

1. En la decisió d'aplicar la vacunació d'urgència segons els apartats 3 i 4 de l'article 50, s'han d'especificar les condicions en què s'hagi d'efectuar la vacunació, incloent-hi, almenys, les següents:

a) La delimitació, segons l'article 45, de la zona geogràfica en què s'hagi de realitzar la vacunació d'urgència.

b) L'espècie i l'edat dels animals que s'hagin de vacunar.

c) La durada de la campanya de vacunació.

d) Una prohibició específica de moviments d'animals, vacunats i no vacunats, d'espècies sensibles i dels seus productes.

e) La identificació especial, addicional i permanent, i el registre especial dels animals vacunats, d'acord amb l'article 47.3.

f) Altres aspectes pertinents per a la situació d'urgència.

2. Les condicions de la vacunació d'urgència, regulades a l'apartat 1, han de garantir que la vacunació s'efectua d'acord amb l'article 52, independentment que els animals vacunats siguin sacrificats posteriorment o segueixin vius.

3. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, en coordinació amb les comunitats autònomes, ha de dur a terme un programa d'informació al públic sobre la seguretat de la carn, la llet i els productes lactis procedents d'animals vacunats per al consum humà.

Article 52. *Vacunació protectora.*

1. Les autoritats competents, en cas que s'apliqui a Espanya la vacunació protectora, han de vetllar perquè:

a) La zona de vacunació es regionalitzi d'acord amb el que estableix l'article 45. Si s'escau, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha de dur a terme les actuacions necessàries per a l'estreta cooperació amb França, Portugal o Andorra.

b) La vacunació es realitzi sense demora, i de conformitat amb les normes i els principis d'higiene i bioseguretat, per evitar la possible propagació del virus de la febre aftosa.

c) Totes les mesures aplicades a la zona de vacunació es portin a terme sense perjudici de les mesures previstes al capítol VII d'aquest títol.

d) Quan la zona de vacunació inclogui, totalment o parcialment, la zona de protecció o de vigilància:

1r Les mesures aplicables a la zona de protecció o de vigilància d'acord amb aquest Reial decret es mantinguin en aquesta part de la zona de vacunació fins que s'hagin aixecat aquestes mesures d'acord amb l'article 36 o l'article 44.

2n Una vegada s'hagin aixecat les mesures aplicades a la zona de protecció i a la zona de vigilància, se segueixin aplicant les mesures aplicables a la zona de vacunació segons preveuen els articles 54 a 59, tots dos inclusivament.

2. Les autoritats competents també han de vetllar perquè la zona de vacunació estigui envoltada per una zona de vigilància (zona de vigilància segons la definició de l'Oficina Internacional d'Epizooties) de, com a mínim, 10 km d'amplada des del perímetre de la zona de vacunació. En aquesta zona, que s'ha de mantenir fins a la recuperació de la consideració de lliure d'infecció i de febre aftosa d'acord amb l'article 62:

a) Hi està prohibida la vacunació.

b) S'hi ha d'intensificar la vigilància.

c) Els moviments d'animals d'espècies sensibles estan sotmesos a control per les autoritats competents.

Article 53. *Vacunació de supressió.*

1. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, si decideix aplicar, de conformitat amb el que disposa l'article 50 i tenint en compte totes les circumstàncies que hi concorrin, la vacunació de supressió, ho ha de notificar, a través de la via corresponent, a la Comissió Europea i li ha de comunicar dades sobre les mesures de lluita que s'hagin de prendre, entre les quals hi ha d'haver, com a mínim, les previstes a l'article 21.

2. Les autoritats competents han de vetllar perquè la vacunació de supressió s'efectuï de la manera següent:

a) Només dins una zona de protecció.

b) Només en explotacions, clarament identificades, que siguin objecte de les mesures que preveu l'article 10.1, en particular el paràgraf a). No obstant això, per raons logístiques i no obstant el que disposa l'article 10.1.a), la matança de tots els animals d'aquestes explotacions es pot endarrerir en la mesura necessària per complir el que disposa el Reial decret 54/1995, de 20 de gener, sobre protecció dels animals en el moment del sacrifici o matança, i a l'article 10.1.c) d'aquest Reial decret.

Article 54. Mesures aplicables a la zona de vacunació durant el període comprès entre l'inici de la vacunació d'urgència i, com a mínim, 30 dies després de la seva terminació (fase 1).

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè s'apliquin a la zona de vacunació les mesures que preveuen els apartats 2 a 6 durant el període comprès entre l'inici de la vacunació d'urgència i, almenys, 30 dies després de la seva terminació.

2. Està prohibit el moviment d'animals vius d'espècies sensibles entre explotacions dins de la zona de vacunació, i també la seva sortida.

No obstant aquesta prohibició, i amb la inspecció clínica prèvia dels animals vius corresponents i dels ramats d'origen o expedició dels animals esmentats, les autoritats competents poden autoritzar-ne el transport directe per al sacrifici immediat en un escorxador especificat per l'autoritat competent i situat dins de la zona de vacunació o, en casos excepcionals, a prop d'aquesta zona.

3. Les carns fresques produïdes a partir d'animals vacunats sacrificats durant el període que preveu l'apartat 1:

a) Han de portar el segell establert a aquest efecte al Reial decret 1976/2004, d'1 d'octubre, pel qual s'estableixen les normes zoonosàniques aplicables a la producció, transformació, distribució i introducció dels productes d'origen animal destinats al consum humà.

b) S'han d'emmagatzemar i transportar separatament de les carns que no portin el segell esmentat al paràgraf a) i s'han de transportar posteriorment en contenidors precintats a un establiment designat per les autoritats competents per ser tractades d'acord amb el que disposa la part A.1 de l'annex VII.

4. La llet i els productes lactis produïts a partir d'animals vacunats es poden comercialitzar dins i fora de la zona de vacunació, sempre que, en funció que l'ús final sigui el consum humà o el consum no humà, hagin estat sotmesos, almenys, a un dels tractaments esmentats a les parts A i B de l'annex IX, respectivament. El tractament s'ha de dur a terme, en les condicions que preveu l'apartat 5, en establiments situats a la zona de vacunació o, si no hi ha cap establiment en aquesta zona, en establiments situats fora de la zona de vacunació als quals s'hagi transportat la llet crua en les condicions previstes a l'apartat 7.

5. Els establiments previstos a l'apartat 4 han de complir les condicions següents:

a) L'establiment ha de funcionar sota control oficial permanent i estricte.

b) Tota la llet utilitzada en l'establiment ha de complir el que disposa l'apartat 4 o bé la llet crua s'ha d'obtenir d'animals que estiguin fora de la zona de vacunació.

c) Durant tot el procés de producció, la llet s'ha d'identificar clarament i s'ha de transportar i emmagatzemar separatament de la llet crua i dels productes derivats de la llet crua que no s'hagin d'expedir fora de la zona de vacunació.

d) El transport de llet crua cap a l'establiment, des d'explotacions situades fora de la zona de vacunació, s'ha d'efectuar en vehicles netejats i desinfectats abans de l'operació de transport, i que no hagin tingut cap contacte posterior amb explotacions situades en una zona restringida on hi hagi animals d'espècies sensibles.

6. L'autoritat competent ha de certificar el compliment de les condicions de l'apartat 5 pel que fa a la llet destinada al comerç nacional o intracomunitari. L'autoritat competent ha de supervisar el control del compliment efectuat per l'autoritat veterinària local i, en cas de comerç intracomunitari, ha de comunicar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè ho traslladi posteriorment, a través de la via corresponent, als altres estats membres i

a la Comissió Europea, la relació dels establiments que hagi aprovat als efectes d'aquesta certificació.

7. El transport de llet crua des d'explotacions situades a la zona de vacunació fins a establiments situats fora de l'esmentada zona, i la transformació de la llet, estan subjectes a les condicions següents:

a) Les autoritats competents han d'autoritzar la transformació en establiments situats fora de la zona de vacunació de la llet crua produïda per animals d'espècies sensibles que estiguin dins de la zona de vacunació.

b) L'autorització ha d'assenyalar la ruta de transport assignada fins a l'establiment designat i les instruccions sobre aquesta.

c) El transport s'ha de fer en vehicles que hagin estat netejats i desinfectats abans de l'operació de transport, construïts i mantinguts de manera que no hi hagi fugues de llet durant el transport i equipats per evitar la dispersió d'aerosol durant la càrrega i descàrrega de la llet.

d) Abans de sortir de l'explotació on es va obtenir llet dels animals d'espècies sensibles, s'han de netejar i desinfectar els tubs de connexió, pneumàtics, compartiments de rodes de recanvi i parts inferiors del vehicle. Després de l'última desinfecció, i abans de sortir de la zona de vacunació, el vehicle no ha de tenir cap contacte amb explotacions d'aquesta zona on hi hagi animals d'espècies sensibles.

e) Els mitjans de transport s'han d'assignar estrictament a una zona geogràfica o administrativa definida, han de ser marcats en conseqüència i només es poden traslladar a una altra zona una vegada netejats i desinfectats sota supervisió oficial.

8. Queden prohibits l'obtenció i el transport de mostres de llet crua d'animals d'espècies sensibles procedents d'explotacions situades a la zona de vacunació en laboratoris que no siguin laboratoris de diagnòstic veterinari autoritzats per al diagnòstic de la febre aftosa, així com la transformació de la llet en aquests laboratoris.

9. Se suspèn la recollida d'esperma per a la inseminació artificial a partir d'animals donants d'espècies sensibles mantinguts en centres de recollida d'esperma situats dins de la zona de vacunació.

Tot i aquesta prohibició, les autoritats competents poden autoritzar la recollida d'esperma en els centres de recollida d'esperma de la zona de vacunació per a la producció d'esperma congelat, si es compleixen les condicions següents:

a) Que es garanteix que l'esperma recollit durant el període previst a l'apartat 1 s'emmagatzema separatament durant, com a mínim, 30 dies.

b) Que abans de l'expedició de l'esperma:

1r Els mascles donants han estat vacunats i es compleixen les condicions que preveu l'article 28.3.b) i c).

2n O que els mascles donants han estat vacunats després de donar resultat negatiu en una prova per detectar la presència d'anticossos contra el virus de la febre aftosa abans de la vacunació i, a més:

Que s'ha obtingut un resultat negatiu en una prova de detecció, ja sigui del virus o del genoma viral, o en una prova autoritzada de detecció d'anticossos contra proteïnes no estructurals, realitzada al final del període de quarantena de l'esperma amb mostres preses de tots els animals d'espècies sensibles presents en aquell moment en el centre de recollida d'esperma.

Que l'esperma compleix les condicions de l'article 4.3 del Reial decret 2256/1994, de 25 de novembre, pel qual es fixen les exigències de policia sanitària aplicables als intercanvis intracomunitaris i a les importacions d'esperma d'animals de l'espècie bovina.

10. Queda prohibida la recollida d'òvuls i embrions d'animals donants.

11. La comercialització de productes d'origen animal, diferents de l'esperma per a la inseminació artificial a partir d'animals donants d'espècies sensibles mantinguts en centres de recollida d'esperma situats dins de la zona de vacunació, o diferents d'òvuls i embrions d'animals donants, està subjecta a les condicions que estableixen els articles 30, 31, 32 i 41.

Article 55. Mesures aplicables a la zona de vacunació durant el període comprès entre la vacunació d'urgència i l'acabament de la investigació i la classificació d'explotacions (fase 2).

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè les mesures que preveuen els apartats 2 a 5 s'apliquin a la zona de vacunació durant un termini que s'inicia quan hagin transcorregut, almenys, 30 dies des de la realització de la vacunació d'urgència, i que finalitza amb l'acabament de les mesures que preveuen els articles 56 i 57.

2. Està prohibit el moviment d'animals d'espècies sensibles entre explotacions dins la zona de vacunació, així com la seva sortida d'aquesta.

3. No obstant la prohibició que estableix l'apartat 2, les autoritats competents poden autoritzar el transport directe, per al sacrifici immediat, d'animals d'espècies sensibles, procedents d'explotacions previstes a l'article 57.5, a un escorxador situat dins o fora de la zona de vacunació, si es compleixen les condicions següents:

a) Que durant el transport, i a l'escorxador, els animals no entren en contacte amb altres animals d'espècies sensibles.

b) Que els animals van acompanyats d'un document oficial que certifiqui que tots els animals d'espècies sensibles presents a l'explotació d'origen o expedició han estat objecte d'una investigació segons l'article 56.2.

c) Que els vehicles de transport es netegen i es desinfecten abans de la càrrega i després del lliurament dels animals, i que es registren en la documentació del mitjà de transport la data i l'hora de la neteja i la desinfecció.

d) Que els animals han estat sotmesos a una inspecció sanitària a l'escorxador, en el termini de 24 hores abans del sacrifici, i, en particular, a un examen per detectar la presència de febre aftosa, sense que hagin mostrat signes d'aquesta malaltia.

4. Les carns fresques, amb excepció de les despulles, produïdes a partir de ruminants vacunats, grans i petits, durant el període previst a l'apartat 1, es poden comercialitzar dins i fora de la zona de vacunació si es compleixen les condicions següents:

a) Que l'establiment funciona sota control veterinari estricte.

b) Que només es transformen a l'establiment les carns fresques, amb excepció de les despulles, que han estat sotmeses al tractament descrit als apartats 1, 3 i 4 de la part A de l'annex VIII, o les carns fresques obtingudes d'animals criats i sacrificats fora de la zona de vacunació.

c) Que totes aquestes carns fresques porten el segell d'inspecció veterinària d'acord amb el capítol XI de l'annex I del Reial decret 147/1993, de 29 de gener, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries de producció i comercialització de carns fresques, o, en cas de carn procedent d'altres biungulats, l'estampillat sanitari que preveu el capítol III de l'annex I del Reial decret 1543/1994, de 8 de juliol, pel qual s'estableixen els requisits sanitaris i de policia sanitària aplicables a la producció i a la comercialització de carn de conill domèstic i de caça de granja, o, en cas de carn picada i preparats de carn, la marca d'inspecció veterinària que preveu el capítol VI de l'annex I del Reial decret 1916/1997, de 19 de desembre, pel qual s'estableixen les

condicions sanitàries aplicables a la producció i comercialització de carn picada i preparats de carn.

d) Que durant tot el procés de producció, les carns fresques van clarament identificades, i es transporten i s'emmagatzemen separatament de les carns amb diferent consideració sanitària d'acord amb aquest Reial decret.

5. L'autoritat competent ha de certificar el compliment de les condicions de l'apartat 4 pel que fa a les carns fresques destinades al comerç nacional o intracomunitari. L'autoritat competent ha de supervisar el control del compliment efectuat per l'autoritat veterinària local i, en cas de comerç intracomunitari, ha de comunicar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè ho traslladi posteriorment, a través de la via corresponent, als altres estats membres i a la Comissió Europea, la relació dels establiments que hagi aprovat als efectes de la certificació esmentada.

6. Les carns fresques produïdes a partir d'animals porcins vacunats que s'hagin sacrificat durant el període esmentat a l'apartat 1 han de portar el segell d'inspecció veterinària que preveu a aquest efecte la normativa zoonos sanitària aplicable a la producció, transformació, distribució i introducció dels productes d'origen animal destinats al consum humà, s'han d'emmagatzemar i transportar separatament de les carns que no portin aquest segell i s'han de transportar posteriorment, en contenidors precintats, a un establiment designat per les autoritats competents per ser tractades d'acord amb el que disposa la part A.1 de l'annex VII.

7. La llet i els productes lactis produïts a partir d'animals vacunats es poden comercialitzar dins o fora de la zona de vacunació, sempre que, en funció que l'ús final sigui el consum humà o el consum no humà, hagin estat sotmesos almenys a un dels tractaments que preveuen les parts A i B de l'annex IX, respectivament. Aquest tractament s'ha d'haver aplicat en un establiment situat dins o fora de la zona de vacunació, de conformitat amb el que disposen els apartats 4 a 8 de l'article 54.

8. Per a la recollida d'esperma, òvuls i embrions d'animals d'espècies sensibles, se segueixen aplicant les mesures que estableixen els apartats 9 i 10 de l'article 54.

9. La comercialització de productes d'origen animal, diferents dels que preveuen els apartats 4, 6, 7 i 8, està subjecta a les condicions establertes als articles 30, 31, 32 i 41.

Article 56. Investigació clínica i serològica a la zona de vacunació (fase 2-A).

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè les mesures que preveuen els apartats 2 a 3 s'apliquin a la zona de vacunació durant un termini que s'inicia quan hagin transcorregut, almenys, 30 dies des de la realització de la vacunació d'urgència, i que finalitza amb la terminació d'una investigació clínica i serològica.

2. S'ha de fer una investigació per identificar els ramats d'animals d'espècies sensibles que hagin estat en contacte amb el virus de la febre aftosa sense mostrar signes clínics manifestos de la malaltia. La investigació ha d'incloure una inspecció clínica de tots els animals d'espècies sensibles de tots els ramats que estiguin a la zona de vacunació, així com proves de laboratori d'acord amb el que disposa l'apartat 3.

3. Les proves de laboratori han de consistir en proves que s'ajustin als criteris de les proves de diagnòstic a què es refereix l'annex XIII, i autoritzades per la Comissió Europea, i han de complir una de les condicions següents:

a) Les proves d'infecció pel virus de la febre aftosa, consistents en la prova d'anticossos contra proteïnes no estructurals del virus de la febre aftosa o bé en un altre mètode autoritzat, s'han d'ajustar als criteris de mostreig

d'exploracions exposats a l'apartat 2.2 de l'annex III. Si les autoritats competents utilitzen a més animals testimoni, s'han de tenir en compte les condicions de repoblació d'exploracions infectades de l'annex V.

b) Les proves d'anticossos contra proteïnes no estructurals del virus de la febre aftosa s'han d'efectuar amb mostres preses de tots els animals vacunats d'espècies sensibles i de la seva descendència no vacunada en tots els ramats de la zona de vacunació.

Article 57. Classificació dels ramats de la zona de vacunació (fase 2-B).

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè les explotacions on hi hagi animals d'espècies sensibles:

a) Es classifiquin segons el resultat de la investigació que preveuen l'article 56.2 i els criteris establerts a l'annex I.

b) Apliquin les mesures que preveuen els apartats 2 a 4.

2. Les explotacions on hi hagi, almenys, un animal sospitós d'estar infectat i on s'hagi confirmat la presència del virus de la febre aftosa, d'acord amb els criteris establerts a l'annex I, estan subjectes a les mesures establertes als articles 10 i 21.

3. Les explotacions on hi hagi, almenys, un animal d'una espècie sensible sospitós d'estar infectat per un contacte anterior amb el virus de la febre aftosa, però en què noves proves, efectuades a tots els animals d'espècies sensibles presents a l'explotació, hagin confirmat l'absència de virus circulants de la febre aftosa, s'han de sotmetre com a mínim a les mesures següents:

a) Els animals d'espècies sensibles presents a l'explotació:

1r Han de ser sacrificats i els seus cadàvers han de ser transformats.

2n O bé han de ser classificats i, així mateix, els animals que donin resultat positiu en, almenys, una de les proves autoritzades a què es refereix l'article 56.3 han de ser sacrificats i els seus cadàvers transformats; i els restants animals d'espècies sensibles presents a l'explotació han de ser sacrificats en les condicions que autoritzin les autoritats competents.

b) Les explotacions s'han de netejar i desinfectar d'acord amb l'article 11.

c) La repoblació d'animals s'ha de fer d'acord amb l'annex V.

4. Les autoritats competents han de vetllar perquè les mesures següents s'apliquin als productes derivats d'animals d'espècies sensibles i produïts durant el període esmentat a l'article 56.1:

a) A les carns fresques produïdes a partir dels restants animals d'espècies sensibles presents a l'explotació, esmentats al paràgraf a) 2n de l'apartat 3, s'aplica el que disposen els apartats 4, per a les carns de rumiants, i 6, per a la carn de porcí, els dos de l'article 55.

b) La llet i els productes lactis produïts a partir d'aquests animals han de ser sotmesos, almenys, a un dels tractaments especificats a les parts A o B de l'annex IX, en funció de l'ús previst, i de conformitat amb el que disposen els apartats 4 a 8 de l'article 54.

5. Els animals d'espècies sensibles d'explotacions en què s'hagi descartat oficialment la presència d'una infecció anterior o actual amb el virus de la febre aftosa, segons l'article 56.3, es poden sotmetre a les mesures previstes a l'article 58.

Article 58. Mesures aplicables als animals a la zona de vacunació després de la realització de la investigació i de la classificació d'exploracions fins que es recuperi la consideració de lliure d'infecció i de febre aftosa (fase 3).

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè les mesures que preveu aquest article, i l'apartat 1 de l'article següent, s'apliquin a la zona de vacunació després de la realització de les mesures que regula l'article 57, i fins que s'hagi recuperat, d'acord amb l'article 60, la consideració de lliure d'infecció i de febre aftosa.

2. Les autoritats competents han de vetllar perquè el moviment d'animals d'espècies sensibles entre explotacions situades a la zona de vacunació estigui subjecte a autorització.

3. Està prohibida la sortida d'animals d'espècies sensibles de la zona de vacunació. No obstant aquesta prohibició, es pot autoritzar el transport directe a un escorxadador, per al seu sacrifici immediat, d'animals d'espècies sensibles en les condicions que preveu l'article 55.3.

4. No obstant la prohibició que estableix l'apartat 2, les autoritats competents poden autoritzar el transport d'animals no vacunats d'espècies sensibles d'acord amb les disposicions següents:

a) Que en un termini de 24 hores des de la càrrega, tots els animals d'espècies sensibles que hi hagi a l'explotació han estat sotmesos a un examen clínic i no han mostrat símptomes clínics de la febre aftosa.

b) Que els animals han quedat retinguts a l'explotació d'origen durant, almenys, 30 dies, període durant el qual no s'ha introduït a l'explotació cap animal d'una espècie sensible.

c) Que l'explotació d'origen no està situada en una zona de protecció o de vigilància.

d) Que els animals destinats al transport han estat sotmesos de manera individual, amb resultat negatiu, a proves de detecció d'anticossos contra el virus de la febre aftosa al terme del període d'aïllament, o bé en l'esmentada explotació s'ha dut a terme una investigació serològica de conformitat amb l'apartat 2.2 de l'annex III, independentment de les espècies de què es tracti.

e) Que els animals no han quedat exposats a cap font d'infecció durant el seu transport des de l'explotació d'origen fins al lloc de destí.

5. Es prohibeix la sortida de l'explotació d'origen als descendents no vacunats de mares vacunades, llevat que es transportin:

a) A una explotació dins de la zona de vacunació amb la mateixa consideració sanitària que l'explotació d'origen.

b) A un escorxadador per al seu sacrifici immediat.

c) A una explotació designada per l'autoritat competent i a partir de la qual s'hagin d'enviar directament a l'escorxadador.

d) O a qualsevol explotació, una vegada s'hagi obtingut resultat negatiu en una prova serològica de detecció d'anticossos contra el virus de la febre aftosa que s'hagi realitzat amb una mostra de sang presa abans de l'expedició des de l'explotació d'origen.

Article 59. Mesures aplicables als productes d'origen animal a la zona de vacunació després de la realització de la investigació i de la classificació d'exploracions fins que es recuperi la consideració de lliure d'infecció i de febre aftosa (fase 3).

1. Les carns fresques produïdes a partir d'animals d'espècies sensibles no vacunats poden ser comercialit-

zades dins i fora de la zona de vacunació en les condicions següents:

a) Que les mesures disposades a l'article 57.3 s'han completat en tota la zona de vacunació, o bé els animals són transportats a l'escorxador en les condicions que disposen l'apartat 3 o el paràgraf d) de l'apartat 4 de l'article anterior.

b) Que l'establiment funciona sota un control veterinari estricte.

c) Que només es transformen a l'establiment les carns fresques produïdes a partir dels animals esmentats al paràgraf a) o d'animals criats o sacrificats fora de la zona de vacunació, o les carns fresques esmentades a l'apartat 3 d'aquest article.

d) Que totes aquestes carns fresques porten el segell d'inspecció veterinària d'acord amb el capítol XI de l'annex I del Reial decret 147/1993, de 29 de gener, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries de producció i comercialització de carns fresques, o, en cas de carn procedent d'altres biungulats, l'estampillat sanitari que preveu el capítol III de l'annex I del Reial decret 1543/1994, de 8 de juliol, pel qual s'estableixen els requisits sanitaris i de policia sanitària aplicables a la producció i a la comercialització de carn de conill domèstic i de caça de granja, o, en cas de carn picada i preparats de carn, la marca d'inspecció veterinària que preveu el capítol VI de l'annex I del Reial decret 1916/1997, de 19 de desembre, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries aplicables a la producció i comercialització de carn picada i preparats de carn.

e) Que al llarg de tot el procés de producció, les carns fresques són identificades clarament i són transportades i emmagatzemades separades de les carns procedents d'animals de diferent consideració zoonosològica, de conformitat amb el que disposa aquest Reial decret.

2. Les carns fresques produïdes a partir d'animals de les espècies sensibles o dels descendents seropositius no vacunats de mares vacunades, sacrificats després de la realització de les mesures que preveu l'article 57, i fins que s'hagi recuperat, d'acord amb l'article 60, la consideració de lliure d'infecció i de febre aftosa, han de portar la marca d'inspecció veterinària prevista a aquest efecte al Reial decret 1976/2004, d'1 d'octubre, pel qual s'estableixen les normes zoonosològiques aplicables a la producció, transformació, distribució i introducció dels productes d'origen animal destinats al consum humà, i s'han d'emmagatzemar i transportar separatament de les carns que no portin la marca, i posteriorment han de ser transportades en contenidors segellats a un establiment designat per les autoritats competents amb vista al seu tractament d'acord amb la part A.1 de l'annex VII.

3. No obstant el que disposa l'apartat 2, les carns fresques i les despulles retallades produïdes a partir de rumiants vacunats, grans i petits, o dels seus descendents seropositius no vacunats, es poden comercialitzar dins i fora de la zona de vacunació si es compleixen les condicions següents:

a) Que l'establiment funciona sota control veterinari estricte.

b) Que únicament es transformen a l'establiment carns fresques, llevat de les despulles, que han estat sotmeses al tractament descrit als apartats 1, 3 i 4 de la part A de l'annex VIII o les carns fresques esmentades a l'apartat 1 d'aquest article o obtingudes d'animals criats o sacrificats fora de la zona de vacunació.

c) Que totes aquestes carns fresques porten el segell d'inspecció veterinària d'acord amb el capítol XI de l'annex I del Reial decret 147/1993, de 29 de gener, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries de producció i comercialització de carns fresques, o, en cas de carn procedent d'altres biungulats, l'estampillat sanitari previst al

capítol III de l'annex I del Reial decret 1543/1994, de 8 de juliol, pel qual s'estableixen els requisits sanitaris i de policia sanitària aplicables a la producció i a la comercialització de carn de conill domèstic i de caça de granja, o, en cas de carn picada i preparats de carn, la marca d'inspecció veterinària que preveu el capítol VI de l'annex I del Reial decret 1916/1997, de 19 de desembre, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries aplicables a la producció i comercialització de carn picada i preparats de carn.

d) Que durant tot el procés de producció, les carns fresques estan clarament identificades i es transporten i s'emmagatzemen separatament de les carns amb diferent consideració sanitària d'acord amb aquest Reial decret.

4. No obstant el que disposa l'apartat 2, les carns fresques obtingudes d'animals porcins vacunats i els seus descendents seropositius no vacunats, produïdes durant el període transcorregut des del començament de la inspecció fins que s'hagin realitzat les mesures previstes a l'article 57 en tota la zona de vacunació, i fins a transcorreguts, almenys, tres mesos des de l'últim focus observat en l'esmentada zona, només es poden comercialitzar al mercat nacional dins i fora de la zona de vacunació si es compleixen les condicions següents:

a) Que l'establiment funciona sota control veterinari estricte.

b) Que únicament es transformen a l'establiment carns fresques obtingudes d'animals procedents d'explotacions que compleixen les condicions establertes a l'article 57.5 o carns fresques obtingudes d'animals criats i sacrificats fora de la zona de vacunació.

c) Que totes aquestes carns fresques porten una marca sanitària, que ha de ser la decidida per la Comissió Europea.

d) Que durant tot el procés de producció, les carns fresques van clarament identificades i es transporten i s'emmagatzemen separatament de les carns amb diferent consideració sanitària d'acord amb aquest Reial decret.

5. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, a instàncies de les comunitats autònomes, pot sol·licitar a la Comissió Europea una decisió d'extensió de la comercialització de les carns esmentades a l'apartat 4 produïdes en un altre Estat membre, en tot o en una part d'Espanya, que s'ha d'aplicar, si s'adopta, en les condicions que fixi l'esmentada Comissió.

6. Així mateix, són aplicables les normes per a l'expedició, des de la zona de vacunació, de carns fresques procedents de porcins vacunats produïdes després del període esmentat a l'apartat 4 i fins que s'hagi recuperat la consideració de zona lliure d'infecció de conformitat amb l'article 62 que pugui adoptar la Comissió Europea.

7. L'autoritat competent ha de certificar el compliment de les condicions de l'apartat 1, de l'apartat 3 i, quan sigui procedent, d'acord amb el que disposa l'apartat 5, pel que fa a les carns fresques destinades al comerç nacional o intracomunitari. L'autoritat competent ha de supervisar el control del compliment efectuat per l'autoritat veterinària local i, en cas de comerç intracomunitari, ha de comunicar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè ho traslladi posteriorment, a través de la via corresponent, als altres estats membres i a la Comissió Europea, la relació dels establiments que hagi aprovat als efectes d'aquesta certificació.

8. No obstant el que disposa l'apartat 3, és aplicable, en cas que ho decideixi la Comissió Europea, una marca d'inspecció veterinària especial, que no pugui ser confosa amb la que esmenten el paràgraf c) de l'apartat esmentat i el paràgraf c) de l'apartat 4, per a les carns fresques de rumiants que no hagin estat sotmeses a tractament

d'acord amb la part A de l'annex VIII, i la carn picada i preparats de carn elaborats a partir de les esmentades carns, que s'hagin de comercialitzar en una regió específica d'Espanya.

9. La llet i els productes lactis produïts a partir d'animals vacunats es poden comercialitzar dins i fora de la zona de vacunació sempre que, en funció que l'ús final sigui el consum humà o el consum no humà, hagin estat sotmesos almenys a un dels tractaments esmentats a les parts A i B de l'annex IX, respectivament. El tractament s'ha de dur a terme en un establiment situat a la zona de vacunació o de conformitat amb el que disposen els apartats 4 a 7 de l'article 54.

10. La recollida i el transport de mostres de llet crua d'animals de les espècies sensibles, des de les explotacions situades a la zona de vigilància a un laboratori diferent del laboratori de diagnòstic veterinari aprovat per al diagnòstic de la febre aftosa, i la transformació de la llet en els laboratoris esmentats, estan subjectes a autorització oficial i a les oportunes mesures per evitar qualsevol difusió possible del virus de la febre aftosa.

11. La comercialització de productes d'origen animal, diferents dels previstos en aquest article, a part del que disposa l'apartat 7 per a les carns fresques destinades al comerç intracomunitaris, està subjecta a les condicions establertes als articles 30, 31, 32 i 42.

CAPÍTOL IX

Recuperació de la consideració de lliure d'infecció i de febre aftosa

Article 60. *Recuperació de la consideració de lliure d'infecció i de febre aftosa.*

La consideració de la totalitat o d'una part d'Espanya com a lliure d'infecció i de febre aftosa es restableix mitjançant l'oportuna decisió de la Comissió Europea, tenint en compte les condicions que regulen els articles 61 i 62.

Article 61. *Recuperació de la consideració després de l'eradicació de la febre aftosa sense vacunació d'urgència.*

1. Es recupera la consideració anterior de lliure d'infecció i de febre aftosa, en tot el territori nacional, o en una part d'aquest si s'ha regionalitzat d'acord amb l'article 45, després del tractament i l'eradicació d'un o més focus de febre aftosa sense vacunació sota les condicions següents:

- Que s'han completat totes les mesures que preveuen els articles 36 i 44.
- Que es dona, com a mínim, una de les condicions següents:

1r Que es compleixen les recomanacions pertinents del capítol relatiu a la febre aftosa del Codi Zoosanitari de l'Oficina Internacional d'Epizooties, en l'última versió.

2n Que han passat, com a mínim, tres mesos des de l'últim focus registrat de febre aftosa i, mitjançant vigilància clínica i de laboratori efectuada d'acord amb l'annex III, s'ha confirmat l'absència d'infecció pel virus de la febre aftosa en la totalitat o una part del territori nacional considerat.

2. Les decisions de recuperació de la consideració de lliure d'infecció i de febre aftosa les adopta la Comissió Europea.

Article 62. *Recuperació de la consideració després de l'eradicació de la febre aftosa amb vacunació.*

1. Es recupera la consideració anterior de lliure d'infecció i de febre aftosa, en la totalitat del territori nacional, o en una part d'aquest si s'ha regionalitzat d'acord amb l'article 45, després del tractament i l'eradicació d'un o més focus de febre aftosa amb vacunació si es compleixen les condicions següents:

- Que s'han completat totes les mesures que preveuen els articles 36, 44, 54, 55, 56 i 57.
- Que es dona, com a mínim, una de les condicions següents:

1r Que es compleixen les recomanacions pertinents del capítol relatiu a la febre aftosa del Codi Zoosanitari de l'Oficina Internacional d'Epizooties, en l'última versió.

2n Que han passat, com a mínim, tres mesos des del sacrifici de l'últim animal vacunat, i s'ha efectuat la vigilància serològica d'acord amb les directrius establertes per la Comissió Europea.

3r Que han passat, almenys, sis mesos des de l'últim focus de febre aftosa, o des de la terminació de la vacunació d'urgència si aquesta és posterior, i, d'acord amb les directrius establertes per la Comissió Europea, s'ha demostrat l'absència d'infecció en animals vacunats mitjançant una investigació serològica per a la detecció d'anticossos contra proteïnes no estructurals del virus de la febre aftosa.

2. Les decisions de recuperació de la consideració de lliure d'infecció i de febre aftosa les adopta la Comissió Europea.

Article 63. *Modificacions de mesures per a la recuperació de la consideració de lliure d'infecció i de febre aftosa.*

1. No obstant el que disposa l'article 61, és aplicable, en cas que l'adopti la Comissió Europea, la decisió de retirar les restriccions aplicades d'acord amb aquest Reial decret, una vegada s'hagin complert els requisits dels articles 36 i 44, i la investigació clínica i serològica s'hagi portat a terme i hagi confirmat l'absència d'infecció amb el virus de la febre aftosa.

2. No obstant el que disposa l'article 62, és aplicable, en cas que l'adopti la Comissió Europea, la decisió de retirar les restriccions aplicades d'acord amb aquest Reial decret, una vegada s'hagi efectuat la investigació clínica i serològica prevista a l'article 56, i les mesures de l'article 57 s'hagin portat a terme i hagin confirmat l'absència d'infecció amb el virus de la febre aftosa.

3. Sense perjudici del que disposen els apartats 1 i 2, és aplicable, en cas que l'adopti la Comissió Europea, la decisió que cap animal d'una espècie sensible surti del territori o la regió en què s'hagi donat el focus de febre aftosa cap a un altre Estat membre fins que es recuperi la consideració de lliure d'infecció i de febre aftosa d'acord amb les condicions del Codi Zoosanitari de l'Oficina Internacional d'Epizooties, llevat que aquests animals:

a) No hagin estat vacunats i s'enviïn directament a un escorxador per al seu sacrifici immediat.

b) O hagin estat aïllats durant un mínim de 30 dies just abans de la seva càrrega, i hagin estat sotmesos a una prova serològica de detecció d'anticossos contra proteïnes estructurals del virus de la febre aftosa, amb resultat negatiu, realitzada amb mostres preses en el termini de 10 dies abans de la càrrega.

4. Així mateix, sense perjudici del que disposa l'apartat 2, és aplicable, en cas que l'adopti la Comissió Europea, la decisió que, fins a la recuperació de la consideració de lliure d'infecció i febre aftosa d'acord amb les

condicions del Codi Zoonosari de l'Oficina Internacional d'Epizooties, es redueixi el radi de la zona de vigilància al voltant de la zona de vacunació que preveu l'article 52.2 després de l'aplicació, amb resultat satisfactori, de les mesures esmentades a l'article 57.

Article 64. *Certificació d'animals d'espècies sensibles i productes derivats d'aquests animals per al comerç.*

Les autoritats competents han de vetllar perquè la certificació addicional per al comerç d'animals d'espècies sensibles o de productes derivats dels animals esmentats, requerida en virtut d'aquest Reial decret, es prolongui fins que la consideració com a lliure d'infecció i de febre aftosa d'Espanya, o de la part del territori nacional de què es tracti, s'hagi recuperat d'acord amb els articles 61 i 62.

Article 65. *Moviment d'animals vacunats d'espècies sensibles després de la recuperació de la consideració de lliure d'infecció i de febre aftosa.*

1. Queda prohibida l'expedició per al moviment intracomunitari d'animals d'espècies sensibles vacunats contra la febre aftosa.

2. No obstant la prohibició que estableix l'apartat 1, són aplicables les mesures específiques que adoptin la Comissió Europea respecte d'animals vacunats d'espècies sensibles que es mantinguin en zoològics i s'inscriguin en un programa de conservació de la fauna, o que es mantinguin en establiments destinats a recursos d'animals de cria consignats per les autoritats competents en una llista de centres de cria d'animals indispensables per a la supervivència de la raça, sense perjudici de les disposicions pertinents del Codi Sanitari de l'Oficina Internacional d'Epizooties.

TÍTOL III

Mesures preventives

CAPÍTOL I

Laboratoris i establiments que manipulin virus de la febre aftosa

Article 66. *Laboratoris i establiments que manipulin virus vius de la febre aftosa.*

1. Les autoritats competents, inclosa, si s'escau, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, en coordinació amb el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, han de controlar estrictament els laboratoris i els establiments en què es manipulin amb finalitats d'investigació, diagnòstic o fabricació virus vius de la febre aftosa, el seu genoma, antigens o vacunes obtingudes dels antigens esmentats; i han de vetllar perquè la manipulació de virus vius de la febre aftosa amb fins d'investigació i diagnòstic es realitzi exclusivament al Laboratori Central de Sanitat Animal situat a Algete, Madrid.

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'antigens inactivats per a la producció de vacunes, o bé de vacunes, així com la investigació corresponent.

3. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha de vetllar perquè el laboratori esmentat a l'apartat 1 funcioni d'acord, almenys, amb les normes de bioseguretat que s'indiquen a l'annex XII.

Article 67. *Controls dels laboratoris i establiments que manipulin virus vius de la febre aftosa.*

Representants del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació 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 al laboratori regulat a l'annex XI compleix les normes de bioseguretat fixades a l'annex XII.

Article 68. *Modificació de la llista de laboratoris i establiments autoritzats que manipulin virus vius de la febre aftosa.*

1. S'han d'aplicar les modificacions a la llista d'establiments i laboratoris de les parts A i B de l'annex XI que adopti la Comissió Europea en funció dels controls aleatoris establerts a l'article 67.

2. Així mateix, s'han d'aplicar les actualitzacions periòdiques a la llista prevista a l'annex XI que adopti la Comissió Europea sobre la base de la informació escrita presentada per Espanya i els altres estats membres.

Article 69. *Laboratori nacional de referència i laboratoris oficials de les comunitats autònomes.*

1. Es designa com a laboratori nacional de referència de la febre aftosa el previst a l'annex XV.A.

2. Les comunitats autònomes poden designar els laboratoris oficials d'acord amb l'article 30 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, establint els laboratoris de caràcter públic o, si s'escau, reconeixent o designant els de caràcter privat, competents per realitzar, en el seu àmbit territorial, proves com les de tipus serològic, que no impliquin la manipulació de virus vius de la febre aftosa; en aquest cas, han de vetllar perquè les proves de laboratori sobre la febre aftosa es realitzin exclusivament en els laboratoris autoritzats a aquest efecte. Si no estableixen, reconeixen o designen els laboratoris esmentats, han de vetllar perquè les proves de laboratori es realitzin exclusivament en el laboratori nacional de referència.

No obstant això, aquests laboratoris no han d'efectuar deteccions de virus en mostres preses de casos sospitosos de malalties vesiculars. Aquests laboratoris no han de complir les normes de bioseguretat previstes a l'apartat 1 de l'annex XII, però han de disposar de procediments establerts que garanteixin la prevenció eficaç de la propagació dels virus de la febre aftosa eventualment presents.

Les mostres que donin resultats dubtosos en les proves efectuades s'han de transmetre al laboratori nacional de referència, per a la realització de proves de confirmació.

3. Les proves de laboratori per confirmar la presència de virus de la febre aftosa o de virus d'altres malalties vesiculars s'han de realitzar exclusivament pel laboratori nacional de referència. No obstant això, a sol·licitud d'una autoritat competent, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació pot autoritzar, de manera expressa i prèvia, i en casos degudament fonamentats, que les esmentades proves siguin realitzades en algun altre laboratori nacional de referència d'un altre Estat de la Unió Europea.

4. Sense perjudici de les funcions que preveu l'article 29.2 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, el laboratori nacional de referència s'ha d'encarregar de la coordinació dels patrons i els mètodes de diagnòstic a Espanya i ha d'exercir les competències i funcions establertes a l'annex XV.B.

5. El laboratori nacional de referència ha d'estar en estret contacte amb el laboratori comunitari de referència

i, en particular, s'ha d'encarregar d'enviar-li les mostres adequades.

6. La primera prioritats de les investigacions de laboratori que preveu aquest Reial decret és confirmar o descartar la presència de febre aftosa i excloure la d'altres malalties vesiculars.

Quan s'hagi confirmat un focus de febre aftosa i identificat el serotip del virus, aquest virus es caracteritza antigènica en relació amb les soques de la vacuna de referència, en cas que sigui necessari amb ajuda del laboratori comunitari de referència.

S'han d'enviar al laboratori comunitari de referència, per seguir amb la investigació, mostres dels animals domèstics que presentin signes de malaltia vesicular i que siguin negatius respecte al virus de la febre aftosa i, quan sigui pertinent, respecte al virus de la malaltia vesicular porcina.

7. El laboratori nacional de referència està dotat de material i de personal adequats, tant en nombre com en formació, per efectuar les investigacions de laboratori requerides en virtut d'aquest Reial decret.

CAPÍTOL II

Diagnòstic de la febre aftosa

Article 70. *Patrons i proves per al diagnòstic de la febre aftosa i per al diagnòstic diferencial d'altres malalties vesiculars.*

El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació i les autoritats competents han de vetllar perquè els seus respectius laboratoris utilitzin les proves i els patrons per a diagnòstic especificats a l'annex XIII.

CAPÍTOL III

Pla d'alerta i exercicis d'alerta en temps real

Article 71. *Pla d'alerta.*

1. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, en coordinació amb les comunitats autònomes, ha d'elaborar un pla d'alerta, que ha d'especificar les mesures nacionals necessàries per mantenir un elevat nivell de consciència i preparació davant la febre aftosa, així com de protecció ambiental, que s'hagin d'aplicar en cas de focus de febre aftosa.

2. El pla d'alerta ha d'establir l'accés a totes les instal·lacions, l'equip, el personal i qualsevol altre material adequat en la mesura necessària per a la ràpida i efectiva eradicació d'un focus de febre aftosa, ha de garantir la coordinació amb França i Portugal i fomentar la cooperació amb els països tercers veïns.

3. El pla d'alerta ha d'establir les mesures que s'hagin d'aplicar en la hipòtesi del cas més desfavorable, segons preveu l'apartat 12 de l'annex XVI, i ha d'indicar:

- Els requisits de vacuna considerats necessaris en cas de vacunació d'urgència.
- Les regions que tinguin zones d'elevada densitat ramadera, tenint en compte els criteris exposats a l'annex X.

4. El pla d'alerta ha d'assegurar que es prenguin totes les disposicions necessàries per evitar en cas de focus qualsevol dany al medi ambient que es pugui evitar, i ha de garantir alhora el màxim nivell de lluita contra la malaltia, i per reduir al mínim els danys causats com a resultat d'un focus, especialment quan sigui necessari enterrar o cremar «in situ» els cadàvers dels animals morts o sacrificats.

5. Els criteris i els requisits per elaborar el pla d'alerta són els establerts a l'annex XVI. També s'han d'aplicar les modificacions adoptades per la Comissió Europea, tenint en compte la naturalesa específica de la febre aftosa i el progrés quant a les mesures de lluita contra la malaltia i de protecció ambiental.

6. Una vegada elaborat el pla, ha de ser sotmès pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació a l'aprovació de la Comissió Europea per determinar si permeten assolir l'objectiu que preveu l'apartat 1, la qual pot proposar les eventuales modificacions necessàries, especialment per garantir la compatibilitat amb els dels altres estats membres.

7. En cas de modificacions importants en el pla d'alerta, s'han de comunicar immediatament a la Comissió Europea. El pla d'alerta revisat el pot aprovar posteriorment la Comissió Europea, per tenir en compte l'evolució de la situació.

8. El pla ha de ser actualitzat cada cinc anys, especialment tenint en compte els exercicis d'alerta en temps real previstos a l'article 72, i s'ha de sotmetre, de la manera prevista a l'apartat 6, a l'aprovació de la Comissió Europea.

9. L'execució del pla, una vegada aprovat, correspon a les autoritats competents.

Article 72. *Exercicis d'alerta en temps real.*

1. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, en coordinació amb les autoritats competents, ha d'efectuar exercicis d'alerta en temps real d'acord amb el pla d'alerta aprovat per a Espanya i l'annex XVI.

2. Sempre que sigui possible i pràctic, els esmentats exercicis d'alerta s'han de realitzar en temps real en estreta col·laboració amb les autoritats competents de França i Portugal o de països tercers veïns.

3. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, a través de la via corresponent, ha d'informar la Comissió Europea sobre els resultats principals dels exercicis d'alerta en temps real. Aquesta informació s'ha de presentar a la Comissió Europea com a part de les dades previstes al Reial decret 2459/1996, de 2 de desembre, pel qual s'estableix la llista de malalties d'animals de declaració obligatòria i es dona la normativa per a la seva notificació, i altra normativa aplicable a aquest efecte.

CAPÍTOL IV

Centres de lluita i grups d'experts

Article 73. *Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària.*

1. En cas de focus de febre aftosa, ha d'actuar com a comitè nacional d'emergència contra la malaltia el Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària, directament o a través d'un grup de treball acordat al seu si, en aquest últim cas si afecta només alguna o algunes comunitats autònomes.

No obstant això, en cas d'urgència i fins a l'actuació d'aquell, es pot constituir un comitè nacional d'emergència, que sigui plenament funcional, al si del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, on hi ha d'haver, com a mínim, un representant de la comunitat o de les comunitats autònomes que vulguin, en el territori de les quals s'hagi esdevingut el focus.

2. Sense perjudici de les competències de les comunitats autònomes i de les funcions del comitè nacional que preveu l'article 28.2 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, la tasca principal del Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària consisteix a dirigir i seguir el funcionament dels centres locals de lluita contra

la malaltia, segons preveu l'article 75. No obstant això, el Comitè nacional pot decidir que determinades funcions que tingui atribuïdes en principi siguin encomanades posteriorment al centre local de lluita contra la malaltia actiu en el nivell administratiu de província o a un altre superior, sempre que no es posin en perill les tasques del Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària.

3. El Comitè nacional és responsable, almenys, de:

- a) Planejar les mesures necessàries de lluita.
- b) Garantir la ràpida i eficaç aplicació d'aquestes mesures pels centres locals de lluita contra la malaltia.
- c) Assignar personal i altres recursos als centres locals de lluita contra la malaltia.
- d) Proporcionar informació a la Comissió Europea, a les autoritats competents d'altres estats membres i a altres autoritats d'Espanya, incloses les autoritats i els organismes competents sobre el medi ambient, així com a organitzacions i organismes veterinaris, agrícoles i comercials.
- e) Organitzar una campanya de vacunació d'urgència i determinar també les zones de vacunació.
- f) Estar en contacte amb els laboratoris de diagnòstic.
- g) Estar en contacte amb les autoritats competents sobre el medi ambient per coordinar les mesures relatives a seguretat veterinària i ambiental.
- h) Estar en contacte amb els mitjans de comunicació.
- i) Estar en contacte amb els serveis policials per vetllar per l'adequada posada en pràctica de mesures legals concretes.

Article 74. *Requisits tècnics del Comitè nacional.*

1. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació i les autoritats competents de les comunitats autònomes han de vetllar, en l'àmbit de les seves competències respectives, perquè el Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària disposi de tots els mitjans necessaris, com ara personal, instal·lacions i equip, per gestionar una campanya d'eradicació eficaç.

2. Entre els mitjans que preveu l'apartat 1 s'ha d'incloure, almenys, el següent:

- a) Un sistema d'identificació dels ramats i de localització dels animals, preferentment informatitzat.
- b) Tots els mitjans adequats de comunicació com ara telèfons, faxes i, si pot ser, instal·lacions per a la comunicació amb els mitjans de comunicació.
- c) Un sistema de comunicació que permeti l'intercanvi d'informació amb els centres locals de lluita contra la malaltia, els laboratoris i altres organitzacions pertinents, preferentment informatitzat.
- d) Mapes i altres fonts d'informació que es puguin utilitzar per dirigir les mesures de lluita.
- e) Un diari compartit que s'ha de portar per registrar per ordre cronològic tots els successos relacionats amb un focus de febre aftosa i que permeti vincular i coordinar les diferents activitats.
- f) Llistes de laboratoris i organitzacions nacionals i internacionals que estiguin interessats en un focus de febre aftosa i amb els quals sigui necessari posar-se en contacte en cas de focus.
- g) Llistes d'empleats i altres persones els quals es pugui requerir immediatament per treballar en els centres locals de lluita contra la malaltia o en els grups d'experts que preveu l'article 77 en cas de focus de febre aftosa.
- h) Llistes d'autoritats i organismes competents de protecció ambiental amb els quals sigui necessari posar-se en contacte en cas de focus de febre aftosa.
- i) Mapes on s'assenyalin les zones adequades dels llocs de transformació.

j) Llistes d'empreses de tractament i transformació que estiguin autoritzades per tractar o transformar cadàvers d'animals i despulles animals a les quals es podria encomanar la tasca en cas de focus de febre aftosa, indicant en particular la seva capacitat, direcció i dades de contacte.

k) Llista de mesures per seguir i controlar el pas de desinfectants i la incorporació de líquids i teixits corporals al medi ambient com a resultat de la descomposició dels cadàvers, especialment en relació amb les aigües superficials i subterrànies.

Article 75. *Creació, competències i funcions dels centres locals de lluita contra la malaltia.*

1. Les autoritats competents de les comunitats autònomes han de vetllar perquè, en cas de focus de febre aftosa, es creïn immediatament centres locals de lluita contra la malaltia plenament funcionals.

2. En el pla d'alerta s'han d'incloure disposicions sobre la localització probable dels centres locals de lluita contra la malaltia, organització, personal, allotjament, instal·lacions i equips, sistemes de gestió, línies de comunicació i canals d'informació.

3. Les autoritats competents de les comunitats autònomes han de vetllar perquè els centres locals de lluita contra la malaltia actiu en estreta coordinació i cooperació amb el Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària, en particular pel que fa a les mesures que preveu l'article 73.3.b).

4. Les autoritats competents de les comunitats autònomes han de vetllar perquè els centres locals de lluita contra la malaltia disposin de l'organització necessària per executar ràpidament les mesures previstes en aquest Reial decret que s'hagin d'aplicar en cas de focus de febre aftosa.

Article 76. *Requisits tècnics dels centres locals de lluita contra la malaltia.*

1. Les autoritats competents de les comunitats autònomes han de vetllar perquè els centres locals de lluita contra la malaltia disposin del personal, instal·lacions i equips necessaris, així com d'una estructura de gestió clara i d'una gestió eficaç per garantir la ràpida aplicació de les mesures relatives a l'enquesta epizootiològica, la protecció del medi ambient, la transformació dels cadàvers procedents de ramats infectats, la vigilància oficial de les zones, la localització, el benestar i el sacrifici d'urgència, la neteja i desinfecció i altres mesures d'higiene, la vacunació d'urgència i totes les altres decisions normatives.

2. Els centres locals de lluita contra la malaltia han de tenir, almenys, el següent:

- a) Una línia telefònica reservada per a la comunicació amb el Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària, unes línies telefòniques accessibles on els ramaders i altres persones de l'àmbit rural puguin obtenir informació recent i precisa sobre les mesures preses.
- b) Personal de camp equipat amb els instruments necessaris per a la comunicació i la gestió eficaç de totes les dades necessàries.
- c) Un sistema d'arxiu, preferentment informatitzat, connectat al Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària i a totes les bases de dades, laboratoris i altres organismes que siguin necessaris.
- d) Un diari compartit que s'ha de portar per registrar per ordre cronològic tots els successos relacionats amb un focus de febre aftosa i que permeti vincular i coordinar les diferents activitats.
- e) Llistes actualitzades de les persones, inclosos els veterinaris privats, i les organitzacions locals de cada

regió amb les quals posar-se en contacte i que puguin participar en cas de focus de febre aftosa.

f) Llistes actualitzades d'explotacions a les quals es pugui aplicar el que disposen els articles 15 i 18 en cas de focus de febre aftosa.

g) Inventaris actualitzats de possibles llocs d'incineració o enterrament dels animals sacrificats d'acord amb aquest Reial decret que hagin de ser transformats d'acord amb la legislació nacional i de la Unió Europea sobre protecció del medi ambient.

h) Llista actualitzada de les autoritats ambientals competents de cada regió, així com altres organismes ambientals amb els quals posar-se en contacte i que hagin de participar en cas de focus de febre aftosa.

i) Mapes en què s'assenyalin llocs adequats d'eliminació per a l'enterrament dels cadàvers que no presentin risc per al medi ambient, sobretot per a les aigües superficials o subterrànies.

j) Llista d'empreses de tractament i eliminació autoritzades per tractar o eliminar cadàvers d'animals i despulles animals.

k) Llista de mesures per seguir i controlar el pas de desinfectants i la incorporació de líquids i teixits corporals al medi ambient com a resultat de la descomposició dels cadàvers, especialment en relació amb les aigües superficials i subterrànies.

Article 77. Grup d'experts.

1. Es crea, com a òrgan col·legiat adscrit a la Direcció General de Ramaderia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, un grup d'experts en febre aftosa.

2. L'esmentat grup d'experts està compost pels membres següents:

a) President: el director general de Ramaderia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

b) Vicepresident: el subdirector general de Sanitat Animal.

c) Vocals: com a mínim sis, dels quals dos han de ser epidemiòlegs; dos, científics veterinaris, i dos, viròlegs, designats pel director general de Ramaderia d'entre experts acreditats en cada àrea.

d) Secretari: un funcionari de la Direcció General de Ramaderia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, designat pel titular.

3. Les funcions són les d'assessorar i ajudar les autoritats competents a garantir la preparació davant un focus de febre aftosa; a aquest efecte, ha d'estar permanentment actiu a fi de mantenir els coneixements necessaris.

4. En cas de sospita d'un focus de febre aftosa, el grup d'experts ha de prendre, almenys, les mesures següents:

a) Avaluar el panorama clínic i la situació epizootiològica.

b) Orientar sobre el mostreig i les anàlisis necessaris per diagnosticar la febre aftosa, juntament amb les mesures complementàries apropiades.

5. En cas de focus de febre aftosa, el grup d'experts ha de prendre, com a mínim, les mesures següents:

a) Realitzar, almenys amb el cas índex i si és necessari «in situ», una avaluació del panorama clínic i una anàlisi de l'enquesta epizootiològica a fi de recollir les dades necessàries per determinar:

1r L'origen de la infecció.

2n La data d'introducció de l'agent infecciós.

3r La possible propagació de la malaltia.

b) Informar-ne el cap dels serveis veterinaris de la comunitat o comunitats autònomes i el Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària.

c) Orientar sobre cribratge, mostreig, mètodes d'assaig, lluita i altres mesures necessàries, així com sobre l'estratègia aplicable, i també sobre mesures de bioseguretat en les explotacions o en els establiments esmentats a l'article 16 i en relació amb la vacunació d'urgència.

d) Seguir i dirigir l'enquesta epizootiològica.

e) Complementar les dades epizootiològiques amb la informació geogràfica, meteorològica, o d'un altre tipus que sigui necessària.

f) Analitzar la informació epizootiològica i fer periòdicament avaluacions del risc.

g) Ajudar a garantir que la transformació dels cadàvers d'animals i despulles animals es faci amb el mínim efecte perjudicial al medi ambient.

6. Aquest òrgan ha d'ajustar la seva actuació al règim jurídic dels òrgans col·legiats que preveu el capítol II del títol II de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

CAPÍTOL V

Bancs d'antígens i vacunes

Article 78. Bancs nacionals d'antígens i vacunes.

1. En el marc del pla d'alerta, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació pot crear o mantenir bancs nacionals d'antígens i vacunes per a l'emmagatzematge de reserves, amb vista a la vacunació d'urgència, d'antígens o vacunes autoritzats d'acord amb el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, i altra normativa aplicable a aquest efecte.

2. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació també pot designar establiments per a l'envasament i l'emmagatzematge de vacunes en cas de vacunació d'urgència.

3. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, en coordinació amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, així com amb les comunitats autònomes, ha de vetllar perquè els antígens i les vacunes formulats que estiguin en els bancs nacionals d'antígens i vacunes compleixin les normes mínimes establertes per al banc comunitari d'antígens i vacunes en relació amb la seguretat, l'esterilitat i el contingut de proteïnes no estructurals.

4. Si es manté un banc nacional d'antígens i vacunes, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha d'informar la Comissió Europea sobre les existències d'antígens i vacunes que tinguin. Aquesta informació s'ha de presentar a la Comissió Europea cada 12 mesos com a part de les dades previstes en el Reial decret 2459/1996, de 2 de desembre, pel qual s'estableix la llista de malalties d'animals de declaració obligatòria i es dóna la normativa per a la seva notificació, i altra normativa aplicable a aquest efecte. La informació sobre les quantitats i els subtipus d'antígens o vacunes autoritzades emmagatzemats en el banc nacional d'antígens i vacunes es considera informació classificada i, en particular, no s'ha de publicar.

Article 79. Banc comunitari d'antígens i vacunes.

El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació té accés al banc comunitari d'antígens i vacunes, amb la sol·licitud prèvia a la Comissió Europea.

CAPÍTOL VI

La febre aftosa en altres espècies

Article 80. *Mesures addicionals de prevenció i lluita contra la febre aftosa.*

1. Sense perjudici del que disposa el Reglament (CE) núm. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà, les autoritats competents han de vetllar perquè la prohibició d'alimentar els animals amb residus de cuina, de conformitat amb les legislacions nacional i de la Unió Europea, sigui aplicable a tots els animals independentment de la seva utilització o del lloc en què habitin. També s'han d'aplicar les disposicions de desenvolupament per a les mesures de lluita que hagin de posar en pràctica els estats membres, que adopti la Comissió Europea.

2. Així mateix, són aplicables les disposicions de desenvolupament per a la lluita contra la febre aftosa en els animals que es puguin considerar sensibles a la febre aftosa, sobre la base de dades científiques, diferents de les d'espècies sensibles a què es refereix el primer paràgraf de l'article 2.2.a), com, per exemple, els dels ordres «Rodentia» o «Proboscidae», que adopti la Comissió Europea.

3. Tan aviat com l'autoritat competent tingui informació que hi ha animals silvestres sospitosos d'estar infectats amb la febre aftosa, ha d'adoptar les mesures adequades per confirmar o descartar la presència de la malaltia mitjançant investigacions en tots els animals silvestres d'espècies sensibles que hagin estat abatuts o trobats morts, incloses proves de laboratori. Ha d'informar de la sospita els propietaris d'animals d'espècies sensibles i els caçadors.

4. Tan aviat com l'autoritat competent tingui confirmació d'un cas primari de febre aftosa en animals silvestres, ha de procedir immediatament a aplicar les mesures que preveu la part A de l'annex XVII, per reduir la propagació de la malaltia, i ha d'elaborar un pla per a l'eradicació de la febre aftosa de conformitat amb la part B de l'annex XVII. Ha d'informar els propietaris d'animals d'espècies sensibles i els caçadors del cas confirmat.

CAPÍTOL VII

Garanties complementàries per a l'intercanvi intracomunitari

Article 81. *Garanties complementàries.*

1. Les garanties complementàries que s'exigeixen, respecte a la febre aftosa, en el cas d'intercanvis intracomunitaris són les següents:

a) Quan els animals procedeixin d'un Estat membre indemne de febre aftosa durant, almenys, dos anys, que no realitzi vacunació des de fa almenys 12 mesos i que no admeti en el seu territori la presència d'animals que hagin estat vacunats, fa menys de 12 mesos, s'ha d'exigir la garantia que no han estat vacunats contra la febre aftosa.

b) Quan els animals procedeixin d'un Estat membre que en els 12 mesos immediatament anteriors hagi practicat la vacunació profilàctica o hagi recorregut excepcionalment a la vacunació d'emergència en el seu territori, la introducció dels animals està supeditada:

1r A la garantia que no han estat vacunats contra la febre aftosa.

2n A la garantia que els animals de l'espècie bovina han estat sotmesos a la prova «Probang-test» (raspat laringofaringi) amb resultat negatiu.

3r A la garantia que els animals de les espècies bovina i porcina han donat resultat negatiu a una prova d'investigació serològica per detectar la presència d'anticossos aftosos.

4t A la garantia que els animals de les espècies bovina i porcina han estat aïllats al país expedidor, o bé en una explotació, o bé en una estació de quarantena, durant 14 dies, sota l'observació d'un veterinari oficial. Cap animal que estigui en l'explotació d'origen o, si s'escau, a l'estació de quarantena pot haver estat vacunat contra la febre aftosa, durant un període de 21 dies anteriors a l'expedició i durant aquest mateix període no es pot introduir a l'explotació o a l'estació de quarantena cap nou animal que hagi de formar part de l'expedició.

Si la presa de mostres per fer la prova indicada en aquest apartat es du a terme a les mateixes explotacions, els animals destinats a ser expedits han de ser aïllats de la resta dels animals de l'explotació fins al moment de l'embarcament.

5è A la submissió d'una quarantena durant 21 dies.

En aquest cas, les garanties abans esmentades es poden exigir per un període de 12 mesos després de la terminació de les operacions de vacunació d'emergència.

c) Quan els animals procedeixin d'un Estat membre no indemne de febre aftosa, des d'almenys dos anys abans, se'ls ha de sotmetre:

1r A les garanties esmentades al paràgraf b), amb excepció de la quarantena a l'explotació d'origen.

2n A les eventuales garanties suplementàries que, si s'escau, puguin ser adoptades per la Comissió Europea.

2. Quan es practiqui excepcionalment la vacunació d'emergència sobre tot el territori i s'hi admeti la presència d'animals vacunats, s'ha de supeditar l'entrada en el territori espanyol d'animals vius de l'espècie bovina:

a) Al fet que provinguin d'un Estat membre que compleixi els mateixos criteris satisfactoriament:

Si es tracta de bovins de reproducció o en producció i de carn que tinguin més de quatre mesos d'edat i que hagin estat vacunats, com a mínim 15 dies i com a màxim quatre mesos abans de l'embarcament, contra els tipus A, O, C o altres tipus exòtics del virus aftós per mitjà d'una vacuna preparada mitjançant virus inactivats, autoritzada i controlada per l'autoritat competent del país expedidor.

En aquest cas la garantia esmentada es pot exigir per un període de 12 mesos després de la terminació de les operacions de vacunació d'emergència, pel fet de ser aquest període el de durada de la validesa de la vacunació per als bovins revacunats als estats membres, on aquests van ser objecte d'una vacunació anual i on el sacrifici és sistemàticament practicat en veure's afectats de febre aftosa.

b) Al fet que provinguin d'un Estat membre indemne de febre aftosa des de com a mínim dos anys abans, en el qual no es practiqui la vacunació i en el qual no s'admeti la presència d'animals vacunats en el seu territori, amb el certificat que no han estat vacunats contra la febre aftosa i sense perjudici que es procedeixi a una eventual vacunació antiaftosa abans de la seva admissió a l'explotació de destí. Aquestes garanties es poden exigir per un període de 12 mesos després de la terminació de les operacions de vacunació d'emergència.

3. Complertes les disposicions generals del tractat, a més es pot supeditar la introducció en el territori espanyol d'animals de cria o de renda de l'espècie porcina al fet que la investigació d'anticossos contra la malaltia vesicular del porc, efectuada 30 dies abans de l'embarcament, doni un resultat negatiu.

En cas que les proves es duguin a terme en l'explotació, s'han de separar els animals destinats a ser expedits dels altres fins a la seva expedició.

4. Quan un Estat membre estigui autoritzat a practicar la vacunació d'emergència sobre una part del seu territori, l'estatut de la resta del territori no n'ha de quedar afectada sempre que les mesures d'immobilització dels animals vacunats s'apliquin de manera efectiva durant un període de 12 mesos a comptar de la conclusió de les operacions de vacunació.

TÍTOL IV

Intercanvis amb països tercers

Article 82. *Importació d'animals.*

1. Únicament s'autoritza la importació d'animals sensibles a la febre aftosa procedents de països tercers:

a) Indemnes a les malalties següents:

1r Des de 12 mesos si es tracta de pesta bovina, peripneumònia contagiosa bovina, febre catarral ovina, pesta porcina africana i encefalomièlitis enzoòtica porcina (malaltia de Teschen).

2n Des de fa sis mesos si es tracta d'estomatitis vesicular contagiosa.

b) Que en els últims 12 mesos no s'hagi practicat la vacunació als animals contra malalties previstes al paràgraf a).1r.

2. Només s'autoritza la introducció en el territori nacional d'animals de les espècies sensibles a la febre aftosa procedents del territori d'un país tercer quan s'acompanyin dels documents i compleixin les condicions següents:

a) Quan els animals vinguin d'un tercer país que estigui indemne de febre aftosa des de fa almenys dos anys, en el qual no es practiqui la vacunació des de fa almenys 12 mesos ni es permeti l'entrada en el seu territori d'animals vacunats durant els 12 mesos precedents, la certificació que no han estat vacunats contra la febre aftosa.

b) Quan els animals vinguin d'un tercer país que estigui indemne de febre aftosa des de fa almenys dos anys, en el qual es practiqui la vacunació i es permeti l'entrada en el seu territori d'animals vacunats, la certificació justificativa:

1r Que els animals no han estat vacunats contra la febre aftosa.

2n Que el bestiar ha donat resultat negatiu en una prova de detecció del virus de la febre aftosa efectuada pel mètode de raspat laringofaríngi (prova de «Probang»).

3r Que els animals han donat resultat negatiu en una prova serològica efectuada per a la detecció d'anticossos contra la febre aftosa.

4t Que els animals han estat aïllats en un centre de quarantena del país exportador durant 14 dies, sotmesos al control d'un veterinari oficial. S'exigeix que cap animal situat al centre de quarantena hagi estat vacunat contra la febre aftosa en el transcurs dels 21 dies previs a l'exportació i que no s'hagi introduït al centre de quarantena durant aquest mateix període cap animal que no formi part del lot.

5è Que els animals han estat en quarantena durant un període de 21 dies.

c) Quan els animals procedeixin d'un tercer país que no estigui indemne de febre aftosa des de fa almenys dos anys:

1r Les garanties esmentades al paràgraf b) d'aquest apartat.

2n Les garanties addicionals que estableixi, si s'escau, la Comissió Europea.

Als efectes d'aquest apartat, es pot seguir considerant que un tercer país està indemne de febre aftosa des de fa almenys dos anys encara que s'hagi registrat un nombre limitat de focus de la malaltia en una part limitada del seu territori, amb la condició que el focus s'hagi eliminat en un termini inferior a tres mesos.

Article 83. *Importació de carns fresques.*

1. Sense perjudici del que estableix l'apartat 1 de l'article anterior, la importació de carns fresques procedents de països tercers en els quals la febre aftosa (soques A, O, C) sigui endèmica, no es practiqui el sacrifici sistemàtic en cas d'aparició d'un focus de febre aftosa o es practiqui la vacunació contra aquesta malaltia, s'autoritza únicament si es compleixen els requisits següents:

a) Que el tercer país o una regió d'aquest hagi rebut autorització per a la importació per la Comissió Europea.

b) Que la carn hagi madurat, se n'hagi controlat el pH, s'hagi desossat i se n'hagin extret els ganglis limfàtics principals.

2. La importació de despulles per al consum humà procedents de països tercers es pot restringir, amb el dictamen científic previ autoritzat. Per a despulles destinades a la indústria farmacèutica i a l'alimentació dels animals de companyia s'han de complir les condicions especials que estableixi la Comissió Europea.

3. La importació de carn fresca procedent de països tercers en els quals es practiqui la vacunació contra les soques SAT o ASIA 1 de la febre aftosa s'autoritza únicament si es compleixen els següents requisits:

a) Que el país tercer tingui regions en les quals no es permeti la vacunació ni hi hagin aparegut focus de febre aftosa en el transcurs de 12 mesos. Aquestes regions han de ser objecte d'una aprovació per la Comissió Europea.

b) Que la carn s'hagi madurat, s'hagi desossat i se n'hagin extret els ganglis limfàtics principals i que la seva importació no s'hagi produït fins transcorregudes tres setmanes del sacrifici.

c) Que no es permeti la importació de despulles procedents d'aquests països tercers.

4. La importació de carn fresca procedent de països tercers en els quals no es practiqui la vacunació de manera habitual i s'hagi determinat l'absència de febre aftosa es permet de conformitat amb les normes aplicables al comerç intracomunitari.

5. Es pot importar carn fresca procedent de països tercers en els quals es practiqui la vacunació i hagin estat indemnes de febre aftosa des de fa 12 mesos, sempre que, si s'escau, la importació sigui autoritzada per la Comissió Europea.

TÍTOL V

Mesures aplicables

Article 84. *Règim sancionador.*

En cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i les sancions

que estableix la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, sense perjudici de les possibles responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que hi puguin concórrer.

Article 85. Procediment d'adopció de mesures epizootiològiques especials.

Quan, en aplicar les mesures que preveu aquest Reial decret, una autoritat competent, després de consultar el Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària, consideri que una mesura no s'ajusta a la situació epizootiològica, o quan sembli que el virus de la febre aftosa s'estigui propagant malgrat les mesures preses d'acord amb aquest Reial decret, el ministeri pot decidir sol·licitar a la Comissió Europea, a través de la via corresponent, l'adopció d'una decisió de forma especial per autoritzar a Espanya l'aplicació de mesures alternatives amb un efecte epizootiològic equivalent durant un termini limitat en funció de la situació epizootiològica.

Disposició addicional primera. Indemnització per sacrifici obligatori.

De conformitat amb l'article 21 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, el sacrifici obligatori dels animals que es realitzi en el focus infecció dona dret al titular ramader a la indemnització corresponent per sacrifici obligatori, d'acord amb els barems que preveu la normativa vigent. Només tenen dret a indemnització els propietaris de bestiar que hagin complert la normativa vigent en matèria de sanitat animal.

Disposició addicional segona. Mesures cautelars i urgents.

1. Es faculden els ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum per establir, en l'àmbit de les seves competències respectives, i amb la finalitat de prevenir la introducció o difusió en el territori nacional de la febre aftosa, o per prevenir-ne l'extensió en cas d'existència de casos sospitosos o confirmats o de greu risc sanitari, les mesures cautelars que procedeixin d'acord amb l'article 8 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril.

2. Així mateix, es faculta el ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació per establir, en l'àmbit de les seves competències, mesures urgents tendents a impedir de manera eficaç la transmissió i la propagació a la resta del territori nacional de la febre aftosa, en situacions excepcionals en les quals hi hagi perill greu d'extensió una vegada declarada la malaltia per l'autoritat competent, d'acord amb l'article 26 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril.

Disposició transitòria primera. Pla d'alerta modificat.

El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha de remetre a la Comissió Europea, per a la seva aprovació, i dins el termini previst a la normativa de la Unió Europea, el pla d'alerta modificat per tenir en compte el que disposa l'article 71. La Comissió Europea ha d'examinar el pla tenint en compte els objectius d'aquest Reial decret i suggerir les modificacions eventuais que consideri necessàries, sobretot per garantir la compatibilitat de l'esmentat pla amb els dels altres estats membres.

Disposició transitòria segona. Presa de mostres.

No obstant el que estableix la disposició derogatòria única, fins que no s'aprovi la normativa nacional o de la Unió Europea, les normes per a la recollida de mostres i el seu enviament al laboratori per a diagnòstic de febre aftosa són les establertes a l'annex C del Reial decret 2223/1993, de 17 de desembre, pel qual s'estableixen les mesures de lluita contra la febre aftosa i les de sanitat animal en els intercanvis intracomunitaris i importacions d'animals de les espècies de boví, porcí, de carns fresques o de productes a base de carns procedents de països tercers, mentre no s'oposin al que disposa aquest Reial decret.

Disposició derogatòria única. Derogació normativa.

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret, i específicament:

a) El Reial decret 2223/1993, de 17 de desembre, pel qual s'estableixen les mesures de lluita contra la febre aftosa i les de sanitat animal en els intercanvis intracomunitaris i importacions d'animals de les espècies de boví, porcí, de carns fresques o de productes a base de carns procedents de països tercers.

b) L'apartat 5 del capítol I de l'annex A del Reial decret 1679/1994, de 22 de juliol, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries aplicables a la producció i comercialització de llet crua, llet tractada tèrmicament i productes lactis.

Disposició final primera. Títol competencial.

Aquest Reial decret té caràcter de normativa bàsica estatal i es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat. Se n'exceptua el que disposen l'article 16, quan es refereix als llocs d'inspecció fronterers, el títol IV i el règim sancionador corresponent, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a, primer incís, de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior.

Disposició final segona. Facultat de desplegament, aplicació i modificació.

1. Es faculden els ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum per dictar, en l'àmbit de les seves competències respectives, les disposicions que siguin necessàries per a l'aplicació del que disposa aquest Reial decret. Específicament, es faculta el ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació per establir, mitjançant ordre ministerial, amb la consulta prèvia amb les comunitats autònomes, les normes per a la recollida de mostres i el seu enviament al laboratori per a diagnòstic de febre aftosa.

2. Es faculden els ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum per modificar, en l'àmbit de les seves competències respectives, el contingut dels annexos per adaptar-los a la normativa de la Unió Europea.

3. Així mateix, es faculden els ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum per dictar, en l'àmbit de les seves competències respectives, les disposicions que siguin necessàries per a l'aplicació a Espanya de les decisions o actes adoptades per la Comissió Europea, a què es refereixen l'article 17, l'article 20, l'article 25.7, l'article 34.3, l'article 39.9, l'article 45.3, l'article 46.4, l'article 47.3, els apartats 3, 5 i 6 de l'article 50, els apartats 4, 5, 6 i 8 de l'article 59, l'article 60, l'article 61.2, l'article 62.2, l'article 63, l'article 65.2, l'article 68, els apartats 5 i 7 de l'article 71, els apartats 1 i 2 de l'article 80, l'article 85, l'apartat 2.1.1 de l'annex V i l'apartat 3.1 de l'annex X.

Disposició final tercera. Entrada en vigor.

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

Madrid, 12 de novembre de 2004.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern
i ministra de la Presidència,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANNEX I

Definició de focus

S'ha de declarar un focus en cas que una explotació compleixi, com a mínim, un dels criteris següents:

1. Que s'ha aïllat el virus de la febre aftosa d'un animal, d'un producte derivat d'aquest animal o del seu entorn.

2. Que s'observen en un animal d'una espècie sensible signes clínics corresponents a la febre aftosa, i s'ha detectat i identificat en mostres preses de l'animal o d'animals del mateix grup epizootiològic l'antigen víric o l'àcid ribonucleic (ARN) víric específic d'un o més serotips del virus de la malaltia.

3. Que s'observen en un animal d'una espècie sensible signes clínics corresponents a la febre aftosa, i l'animal o els membres del seu mateix grup donen reacció positiva en les proves d'anticossos davant les proteïnes estructurals o no estructurals del virus de la malaltia, sempre que es pugui rebutjar com a possible causa de la seropositivitat una vacunació prèvia, la presència d'anticossos materns residuals o una reacció inespecífica.

4. Que s'ha detectat i identificat en mostres preses d'animals d'espècies sensibles l'antigen víric o l'ARN víric específic d'un o més serotips del virus de la febre aftosa, i els animals donen reacció positiva en les proves d'anticossos davant les proteïnes estructurals o no estructurals del virus de la malaltia, sempre que, en el cas dels anticossos davant proteïnes estructurals, es pugui rebutjar com a possible causa de la seropositivitat una vacunació prèvia, la presència d'anticossos materns residuals o una reacció inespecífica.

5. Que s'ha establert una relació epizootiològica amb un focus confirmat de febre aftosa i es compleix, almenys, una de les condicions següents:

a) Que un o més animals donen reacció positiva en les proves d'anticossos davant les proteïnes estructurals o no estructurals del virus de la febre aftosa, sempre que es pugui rebutjar com a possible causa de la seropositivitat una vacunació prèvia, la presència d'anticossos materns residuals o una reacció inespecífica.

b) Que s'ha detectat i identificat en mostres preses d'un o més animals d'espècies sensibles l'antigen víric o l'ARN víric específic d'un o més serotips del virus de la febre aftosa.

c) Que s'ha demostrat serològicament en un o més animals d'espècies sensibles la infecció activa amb el virus de la febre aftosa mitjançant detecció de seroconversió de negatiu a positiu en proves d'anticossos davant proteïnes estructurals o no estructurals del virus de la febre aftosa, sempre que es pugui rebutjar com a possible causa de la seropositivitat una vacunació prèvia, la presència d'anticossos materns residuals o una reacció inespecífica.

Quan no es pugui esperar raonablement una situació prèviament seronegativa, aquesta detecció de la seroconversió s'ha de realitzar amb mostres duplicades preses dels mateixos animals dues vegades o més, amb un interval mínim de cinc dies, en cas de proteïnes estructurals, i de 21 dies, en cas de proteïnes no estructurals.

d) Que s'observen en un animal d'una espècie sensible signes clínics corresponents a la febre aftosa.

ANNEX II

Notificació de la malaltia i altra informació epizootiològica que ha de proporcionar l'autoritat competent en cas de confirmació de febre aftosa

1. En el termini de 24 hores a partir de la confirmació de cada focus o cas primari en els establiments o mitjans

de transport que preveu l'article 16, l'autoritat competent ha de notificar el següent mitjançant el sistema de notificació de malalties animals establert de conformitat amb l'article 3, en relació amb l'article 4.1.a), del Reial decret 2459/1996, de 2 de desembre, pel qual s'estableix la llista de malalties d'animals de declaració obligatòria i es dóna la normativa per a la seva notificació:

- a) Data d'expedició.
- b) Hora d'expedició.
- c) Comunitat autònoma/país d'origen.
- d) Nom de la malaltia i tipus de virus, quan sigui precedent.
- e) Número de sèrie del focus.
- f) Tipus de focus.
- g) Número de referència del focus relacionat amb aquest focus.
- h) Província i localització geogràfica de l'explotació.
- i) Altra o altres províncies afectades per restriccions.
- j) Data de confirmació i mètode utilitzat per a la confirmació.
- k) Data de la sospita.
- l) Data calculada de primera infecció.
- m) Origen de la malaltia, en la mesura que es pugui assenyalar.
- n) Mesures preses de lluita contra la malaltia.

2. En el cas de focus primaris o de casos en els establiments o mitjans de transport previstos a l'article 16, a més de les dades que preveu l'apartat 1, l'autoritat competent ha de comunicar, així mateix, la informació següent:

- a) Nombre d'animals de totes les espècies sensibles presents en el focus, o en els establiments i els mitjans de transport que preveu l'article 16.
- b) Nombre d'animals morts d'espècies sensibles, desglossats per espècies i tipus (de cria, d'engreix, d'abast, etc.), en l'explotació, escorxador o mitjà de transport.
- c) Morbiditat de la malaltia i nombre d'animals d'espècies sensibles en què s'hagi confirmat la febre aftosa, desglossats per tipus (de cria, d'engreix, d'abast, etc.).
- d) Nombre d'animals d'espècies sensibles sacrificats en el focus, escorxador o mitjà de transport.
- e) Nombre de cadàvers transformats i eliminats.
- f) Distància del focus a l'explotació més pròxima en què hi hagi animals d'espècies sensibles.
- g) Si s'ha confirmat la presència de febre aftosa en un escorxador o en un mitjà de transport, emplaçament de l'explotació o explotacions d'origen dels animals o canals infectats.

3. En el cas de focus secundaris, la informació que preveuen els apartats 1 i 2 s'ha de comunicar dins el termini que estableix l'article 3, pel qual s'estableix la llista de malalties d'animals de declaració obligatòria i es dóna la normativa per a la seva notificació de conformitat amb l'article 3, en relació amb l'article 4.1.b), del Reial decret 2459/1996, de 2 de desembre.

4. L'autoritat competent ha de vetllar perquè la informació que s'hagi de proporcionar en relació amb un focus o cas de febre aftosa en una explotació, escorxador o mitjà de transport en virtut dels apartats 1, 2 i 3 estigui seguida com més aviat millor per un informe escrit, que s'ha de remetre al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè aquest el traslladi posteriorment, a través de la via corresponent, a la Comissió Europea i als altres estats membres, que contingui almenys els elements següents:

- a) La data en què s'hagin sacrificat els animals d'espècies sensibles de l'explotació, escorxador o mitjà

de transport i la data en què s'hagin transformat els seus canals.

b) Els resultats de les proves efectuades amb les mostres preses en el moment de sacrificar els animals d'espècies sensibles.

c) En cas que s'hagi recorregut a l'excepció que preveu l'article 18, el nombre d'animals d'espècies sensibles que s'hagin sacrificar i transformat, així com, quan escaigui, el nombre d'animals d'espècies sensibles que s'hagin de sacrificar posteriorment i el termini establert per dur a terme el sacrifici.

d) Qualsevol dada referent al possible origen de la malaltia o a l'origen de la malaltia quan s'hagi pogut determinar.

e) En el cas de focus o cas primari de febre aftosa en un escorxador o mitjà de transport, el tipus genètic del virus responsable del focus o del cas.

f) En cas que s'hagin sacrificar animals d'espècies sensibles d'explotacions de contacte o d'explotacions amb animals d'espècies sensibles sospitosos d'estar infectats amb el virus de la febre aftosa, informació sobre:

1r La data de matança i el nombre d'animals d'espècies sensibles de cada categoria sacrificats en cada explotació i, en cas que hi hagi animals d'espècies sensibles en explotacions de contacte que no hagin estat sacrificats, informació sobre els motius d'aquesta decisió.

2n La relació epizootiològica entre el focus o cas de febre aftosa i cadascuna de les explotacions de contacte i els motius que hagin portat a sospitar la presència de febre aftosa en cada explotació sospitosa.

3r Els resultats de les proves de laboratori realitzades amb les mostres preses dels animals d'espècies sensibles en les explotacions i en el moment de sacrificar-los.

5. Quan no funcioni el sistema de notificació de malalties animals, s'ha d'utilitzar un altre mitjà de comunicació.

ANNEX III

Investigació

1. Examen clínic.

1.1 Les explotacions han de ser objecte d'exàmens clínics de tots els animals d'espècies sensibles per detectar signes o símptomes de febre aftosa.

1.2 S'ha d'insistir especialment en els animals que hagin estat exposats amb alta probabilitat al virus de la febre aftosa, particularment per transport des d'explotacions de risc o per un estret contacte amb persones o equips que hagin estat al seu torn en estret contacte amb explotacions de risc.

1.3 L'examen clínic ha de tenir en compte la transmissió de la febre aftosa, incloent-hi el període d'incubació que preveu l'article 2.2.f), i com es mantenen els animals d'espècies sensibles.

1.4 Els registres pertinents conservats a l'explotació han de ser examinats a fons, i s'ha de prestar especial atenció a les dades requerides amb finalitats veterinàries per la Unió Europea, així com les dades, si estan disponibles, sobre morbiditat, mortalitat i avortaments, observacions clíniques, canvis en la productivitat i ingesta de pinso, adquisició o venda d'animals i visites de persones que puguin estar contaminades, i altres dades importants com antecedents.

2. Mètodes de mostreig.

2.1 Disposicions generals.

2.1.1 S'ha d'efectuar un mostreig serològic:

2.1.1.1 D'acord amb les recomanacions de l'equip epizootiològic creat dins del grup d'experts que preveu l'article 77.

2.1.1.2 I per permetre la localització i la demostració, tenint també en compte la definició de l'annex I, d'absència d'infecció anterior.

2.1.2 Quan s'hagi d'efectuar un mostreig en el context de la vigilància de la malaltia després d'un focus, no s'ha d'iniciar fins que hagin passat almenys 21 dies des de l'eliminació dels animals sensibles de l'explotació o explotacions infectades i la realització de les operacions prèvies de neteja i desinfecció, llevat que s'indiqui una altra cosa en aquest annex.

2.1.3 El mostreig d'animals d'espècies sensibles s'ha d'efectuar d'acord amb el que disposa aquest annex en cada cas, en què estiguin relacionades amb el focus ovelles o cabres o altres animals sensibles que no mostrin signes clínics clars, especialment si aquests animals han estat aïllats del bestiar boví i porcí.

2.2 Mostreig d'explotacions.—En explotacions en què se sospiti la presència de febre aftosa sense que hi hagi signes clínics, les ovelles i cabres i, quan ho recomani l'equip epizootiològic, altres espècies sensibles han de ser examinades seguint un protocol de mostreig que permeti detectar una prevalença del cinc per cent amb un nivell mínim de confiança del 95 per cent.

2.3 Mostreig en zones de protecció.—Per aconseguir l'aixecament, d'acord amb l'article 36, de les mesures que preveuen els articles 21 a 35, totes les explotacions dins el perímetre de la zona de protecció amb ovelles i cabres que no hagin estat en contacte directe i estret amb animals bovins durant un període mínim de 21 dies abans de la presa de mostres han de ser examinades seguint un protocol de mostreig que permeti detectar una prevalença de la malaltia del cinc per cent amb un nivell mínim de confiança del 95 per cent.

No obstant això, quan les circumstàncies epizootiològiques ho permetin i, en particular, en aplicació de les mesures que estableix l'article 36.1.b), les autoritats competents poden decidir que les mostres es prenguin quan hagin transcorregut, almenys, 14 dies des de l'eliminació dels animals sensibles de l'explotació o explotacions infectades i la realització de les operacions prèvies de neteja i desinfecció, amb la condició que el mostreig es realitzi de conformitat amb l'apartat 2.3, i s'han d'utilitzar paràmetres estadístics per detectar una prevalença de la malaltia del dos per cent en el ramat, amb un nivell mínim de confiança del 95 per cent.

2.4 Mostreig en zones de vigilància.—Per aconseguir l'aixecament, d'acord amb l'article 44, de les mesures que preveuen els articles 37 a 43, s'han d'examinar les explotacions dins el perímetre de la zona de vigilància en què se sospiti la presència de febre aftosa en absència de signes clínics, particularment si hi ha ovelles i cabres. Per a les finalitats d'aquesta investigació és suficient el model de mostreig de diverses fases, sempre que es prenguin mostres:

2.4.1 D'explotacions situades en totes les unitats administratives dins del perímetre de la zona on hi hagi ovelles i cabres que no hagin estat en contacte directe i estret amb animals bovins durant un període mínim de 30 dies abans de la presa de les mostres.

2.4.2 De tantes explotacions esmentades anteriorment com sigui necessari per detectar, amb un nivell de confiança del 95 per cent, com a mínim, almenys una explotació infectada si la prevalença calculada de la malaltia és del dos per cent amb una distribució homogènia per tota la zona.

2.4.3 I de tantes ovelles i cabres per explotació com sigui necessari per detectar, amb un nivell de confiança del 95 per cent, com a mínim, una prevalença del cinc per

cent de la malaltia dins el ramat, i de totes les ovelles i cabres si en l'explotació hi ha menys de 15 ovelles i cabres.

2.5 Mostreig per a seguiment.

2.5.1 Per al seguiment de les zones situades fora de les establertes d'acord amb el que disposa l'article 21 i, en particular, per demostrar l'absència d'infecció en la població d'ovelles i cabres que no estigui en contacte estret i directe amb animals bovins o porcins no vacunats, s'aplica un protocol de mostreig recomanat per l'Oficina Internacional d'Epizooties amb finalitats de seguiment, o un protocol de seguiment segons preveu l'apartat 2.4, amb la diferència respecte a l'esmentat a l'apartat 2.4.2 que la prevalença calculada en el ramat es fixa en l'1 per cent.

3. El nombre de mostres calculades d'acord amb els requisits dels apartats 2.2, 2.3 i 2.4.3 s'ha d'incrementar per tenir en compte la sensibilitat de diagnòstic establerta de la prova utilitzada.

ANNEX IV

Principis i procediments de neteja i desinfecció

1. Principis i mètodes generals.

1.1 Les operacions de neteja i desinfecció que preveu l'article 11 s'han d'efectuar sota supervisió oficial i d'acord amb les instruccions del veterinari oficial.

1.2 Els desinfectants que s'utilitzin i les seves concentracions han d'estar oficialment reconeguts d'acord amb el Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, l'autorització i la comercialització de biocides, per garantir la destrucció del virus de la febre aftosa.

1.3 L'activitat dels desinfectants no s'ha de veure afectada per un emmagatzematge prolongat.

1.4 La selecció de desinfectants i de mètodes de desinfecció s'ha de fer tenint en compte la naturalesa dels locals, vehicles i objectes que s'hagin de tractar.

1.5 Les condicions d'ús dels desengreixants i desinfectants han de garantir que la seva eficàcia no quedi afectada. En particular, s'han de respectar els paràmetres tècnics indicats pel fabricant com ara pressió, temperatura mínima i temps necessari de contacte. L'activitat del desinfectant no ha de quedar compromesa per la interacció amb altres substàncies, com ara els productes desengreixants.

1.6 Independentment del desinfectant utilitzat, s'han d'aplicar les normes generals següents:

1.6.1 El llit i les matèries fecals s'han d'amarar completament amb el desinfectant.

1.6.2 La rentada i la neteja de totes les superfícies que puguin estar contaminades i, en particular, de la terra, sòls, rampes i parets s'han de fer raspallant i fregant amb cura després de retirar o desmuntar, quan sigui possible, l'equip o les instal·lacions que poden dificultar l'eficàcia dels processos de neteja i desinfecció.

1.6.3 Després s'ha d'aplicar una altra vegada el desinfectant durant el temps mínim de contacte indicat a les recomanacions del fabricant.

1.6.4 L'aigua utilitzada en les operacions de neteja s'ha d'eliminar de manera que s'eviti qualsevol risc de propagació del virus de la febre aftosa i d'acord amb les instruccions del veterinari oficial.

1.7 Quan es faci una rentada amb líquids a pressió i després de la desinfecció, s'ha d'evitar la recontaminació de les parts netejades o desinfectades prèviament.

1.8 S'ha d'incloure la rentada, la desinfecció o la destrucció dels equips, les instal·lacions, els articles o els compartiments que puguin estar contaminats.

1.9 Les operacions de neteja i desinfecció exigides en l'àmbit d'aquest Reial decret han de quedar documentades en el registre de l'explotació o, si es tracta de vehicles, en la documentació d'aquests, i, quan sigui necessària l'aprovació oficial, han de ser certificades pel veterinari oficial supervisor.

2. Disposicions especials sobre neteja i desinfecció de les explotacions infectades.

2.1 Neteja i desinfecció prèvies.

2.1.1 Durant la matança dels animals, s'han de prendre totes les mesures necessàries per evitar o reduir al mínim la dispersió del virus de la febre aftosa. Entre aquestes mesures hi ha la instal·lació d'equips provisionals de desinfecció, el subministrament de vestimenta de protecció, les dutxes, la descontaminació de l'equip, instruments i instal·lacions utilitzats i la interrupció del corrent elèctric per a la ventilació.

2.1.2 Els cadàvers dels animals sacrificats s'han de ruixar amb desinfectant i s'han de retirar de l'explotació en contenidors estancs coberts, per tractar-los i eliminar-los.

2.1.3 Quan es retirin els cadàvers dels animals d'espècies sensibles per a la seva transformació i eliminació, les parts de l'explotació en què s'hagin allotjat els animals, així com les parts d'altres edificis, corrals, etc., contaminades durant la matança, el sacrifici o l'autòpsia, s'han de ruixar amb desinfectants autoritzats amb aquesta finalitat.

2.1.4 Qualsevol teixit o sang que s'hagi vessat durant el sacrifici o l'autòpsia i qualsevol contaminació visible d'edificis, corrals, estris, etc., s'ha de recollir acuradament i eliminar juntament amb les canals.

2.1.5 El desinfectant utilitzat ha d'estar sobre la superfície tractada durant 24 hores com a mínim.

2.2 Neteja i desinfecció finals.

2.2.1 El greix i la brutícia s'han d'eliminar de totes les superfícies per aplicació d'un producte desgreixador, i s'ha de netejar posteriorment amb aigua freda.

2.2.2 Després netejar-los amb aigua freda, les superfícies s'han de tornar a ruixar amb desinfectant.

2.2.3 Una vegada transcorreguts set dies, els locals s'han de tornar a tractar mitjançant un producte desgreixador, esbandir-se amb aigua freda, ruixar-se amb desinfectant i tornar-se a esbandir amb aigua freda.

3. Desinfecció del llit, fems i purins contaminats.

3.1 La fase sòlida dels fems i el llit utilitzats s'han d'amuntegar per escalfar, si és possible afegint-hi 100 kg de calç viva granulada per un m³ de fems, a una temperatura mínima a tota la pila de 70 °C, s'han de ruixar amb desinfectant i s'han de deixar durant 42 dies com a mínim, període durant el qual la pila no s'ha de tapar ni reamuntegar, per garantir el tractament tèrmic de totes les seves capes.

3.2 La fase líquida dels fems i els purins s'ha d'emmagatzemar, com a mínim, durant 42 dies després de l'última addició de material infecciós. Aquest període es pot prolongar si els purins han tingut una contaminació important o quan les condicions meteorològiques siguin adverses. Aquest període es pot reduir quan s'hi hagi afegit desinfectant per modificar el pH de tota la substància de manera suficient com per destruir el virus de la febre aftosa.

4. Casos especials.

4.1 Quan, per raons tècniques o de seguretat, els mètodes de neteja i desinfecció no es puguin ultimar d'acord amb aquest Reial decret, els edificis o els establiments s'han de netejar i desinfectar tan bé com es pugui per evitar la propagació del virus de la febre aftosa i han de seguir estant lliures d'animals d'espècies sensibles durant un any com a mínim.

4.2 No obstant el que disposen els apartats 2.1 i 2.2, en el cas de les explotacions a l'aire lliure, l'autoritat competent pot definir mètodes específics de neteja i desinfecció, tenint en compte el tipus d'instal·lació i les condicions climàtiques.

4.3 No obstant el que disposa l'apartat 3, l'autoritat competent pot definir mètodes específics de desinfecció dels fems basant-se en dades científiques que aquest mètode garanteix la destrucció efectiva del virus de la febre aftosa.

ANNEX V

Re població de les explotacions

1. Principis generals.

1.1 La repoblació no ha de començar fins que hagin passat 21 dies des de la terminació de la desinfecció final de l'explotació.

1.2 Es poden introduir animals per a la repoblació només sota les condicions següents:

1.2.1 Els animals no han de procedir de zones que estiguin subjectes a restriccions zoosanitàries en relació amb la febre aftosa.

1.2.2 Les autoritats competents s'han d'assegurar que es pot detectar qualsevol possible virus residual de la febre aftosa en els animals destinats a la repoblació, o bé a partir de signes clínics, en el cas dels animals de l'espècie bovina o porcina, o bé mitjançant investigacions de laboratori, en el cas d'altres espècies sensibles a la febre aftosa, realitzats al final del període d'observació que preveu l'apartat 1.3.

1.2.3 Per garantir una adequada immunoreacció, tal com preveu l'apartat 1.2.2, en els animals destinats a la repoblació, els animals han de:

1.2.3.1 O bé ser originaris i procedir d'una explotació situada en una zona la superfície de la qual correspongui, com a mínim, a un cercle de 10 km de ràdio el centre del qual sigui l'explotació, en la qual no hi hagi hagut cap focus de febre aftosa en els 30 últims dies com a mínim.

1.2.3.2 O bé haver estat sotmès a una prova els resultats de la qual hagin estat negatius, com la que descriu l'annex XIII, per detectar anticossos contra el virus de la febre aftosa, realitzada a partir de mostres preses abans de la introducció en l'explotació.

1.3 Independentment del tipus de ramaderia practcada en l'explotació, la reintroducció s'ha d'ajustar a les normes següents:

1.3.1 S'han d'introduir animals en totes les unitats i edificis de l'explotació corresponent.

1.3.2 En cas que una explotació consisteixi en més d'una unitat o edifici, no és necessari que la reintroducció tingui lloc a la vegada en totes les unitats o edificis. No obstant això, cap animal d'una espècie sensible a la febre aftosa pot sortir de l'explotació abans que tots els animals reintroduïts en totes les unitats i edificis hagin complert tot el procés de repoblació.

1.3.3 Els animals han de ser objecte d'una inspecció clínica cada tres dies durant els primers 14 dies següents a la introducció.

1.3.4 Durant el període comprès entre els dies 15 i 28 després de la reintroducció, els animals han de ser objecte d'una inspecció clínica cada setmana.

1.3.5 Quan hagin passat com a mínim 28 dies des de l'última reintroducció, s'ha de fer un examen clínic de tots els animals i s'han de prendre mostres per fer proves de la presència d'anticossos contra el virus de la febre aftosa, de conformitat amb els requisits de l'apartat 2.2 de l'annex III.

1.4 El procés de repoblació s'ha de considerar acabat quan les mesures establertes a l'apartat 1.3.5 hagin finalitzat amb resultats negatius.

2. Extensió de les mesures i excepcions.

2.1 Les autoritats competents poden imposar:

2.1.1 L'ús d'animals testimoni, especialment en explotacions on sigui difícil fer la neteja i la desinfecció, com les explotacions a l'aire lliure. També són aplicables les disposicions sobre l'ús d'animals testimoni que estableixi la Comissió Europea.

2.1.2 Mesures addicionals de seguretat i control en relació amb la repoblació.

2.2 Les autoritats competents poden establir excepcions respecte a les mesures estipulades als apartats 1.3.2 a 1.3.4 d'aquest annex quan la repoblació es realitzi una vegada transcorreguts tres mesos des de l'últim focus en una zona de 10 km de radi el centre del qual sigui l'explotació sotmesa a l'activitat de repoblació.

3. La repoblació en connexió amb la vacunació d'urgència.

3.1 La repoblació en una zona de vacunació establerta en virtut de l'article 52 s'ha de realitzar o bé d'acord amb els apartats 1 i 2 d'aquest annex, o bé d'acord amb l'apartat 2 o a l'apartat 4.a), c) i d) de l'article 58.

3.2 Les autoritats competents poden autoritzar la repoblació d'explotacions situades fora de la zona de vacunació amb animals vacunats una vegada s'hagin completat les mesures que estableix l'article 62 i sota les condicions següents:

3.2.1 Quan la proporció d'animals vacunats utilitzats per a la repoblació superi el 75 per cent, els animals vacunats han de ser sotmesos, en un termini no inferior a 28 dies comptats a partir de l'última introducció d'animals d'espècies sensibles, a una prova de detecció d'anticossos contra proteïnes no estructurals, realitzada de manera aleatòria; en el mostreig s'han d'utilitzar els paràmetres estadístics que preveu l'apartat 2.2 de l'annex III, mentre que als animals no vacunats se'ls aplica el que disposa l'apartat 1.

3.2.2 Quan la proporció d'animals vacunats no superi el 75 per cent, els animals no vacunats es consideren animals testimoni, i s'aplica el que disposa l'apartat 1.

ANNEX VI

Restriccions del moviment d'èquids

1. Mesures mínimes.—Quan s'hagi confirmat, almenys, un focus de febre aftosa d'acord amb l'article 10, les autoritats competents han de vetllar perquè no s'expedeixin èquids a altres estats membres, llevat que vagin acompanyats, a més del document d'identificació que preveu l'article 6.2 del Reial decret 1133/2002, de 31 d'octubre, pel qual es regula, en l'àmbit de les races equines, el règim jurídic dels llibres genealògics, les associacions de criadors i les característiques zootècniques de les diferents races, pel certificat zoosanitari que preveu l'annex C del Reial decret 1347/1992, de 6 de novembre, pel qual es modifiquen les normes de lluita contra la pesta equina i s'estableixen les condicions de sanitat animal que regulen els moviments intracomunitaris d'èquids i les importacions d'aquests animals de països tercers.

2. Mesures addicionals recomanades.

2.1 Mesures durant el bloqueig.—En cas que les autoritats competents apliquin un bloqueig complet segons preveu l'article 7.3, es pot autoritzar, en relació amb els èquids que necessitin tractament veterinari especial en locals sense animals d'espècies sensibles, el transport d'aquests èquids d'explotacions sotmeses a les restriccions que estableixen els articles 4 i 10, si es compleixen les condicions següents:

2.1.1 Ha de justificar la urgència el veterinari de guàrdia 24 hores al dia els set dies de la setmana.

2.1.2 S'ha de presentar l'acord de la clínica de destinació.

2.1.3 El transport ha de tenir l'autorització de les autoritats competents, que han d'estar disponibles 24 hores al dia els set dies de la setmana.

2.1.4 Els èquids han d'anar acompanyats durant el transport d'un document d'identificació d'acord amb l'article 6.2 del Reial decret 1133/2002, de 31 d'octubre, pel qual es regula, en l'àmbit de les races equines, el règim jurídic dels llibres genealògics, les associacions de criadors i les característiques zootècniques de les diferents races.

2.1.5 Els veterinaris oficials de guàrdia han de ser informats de la ruta abans de la sortida.

2.1.6 Els èquids han d'estar raspallats i tractats amb un desinfectant o un medicament veterinari autoritzat que sigui eficaç.

2.1.7 Els èquids han de viatjar en un mitjà de transport especial per a èquids, identificat com a tal i netejat i desinfectat abans i després d'aquesta utilització.

2.2 Controls d'èquids en relació amb les zones de protecció i vigilància.

2.2.1 El moviment d'èquids fora de les zones de protecció i vigilància no està sotmès a altres condicions que no siguin les derivades del Reial decret 1347/1992, de 6 de novembre, pel qual es modifiquen les normes de lluita contra la pesta equina i s'estableixen les condicions de sanitat animal que regulen els moviments intracomunitaris d'èquids i les importacions d'aquests animals de països tercers.

2.2.2 El moviment d'èquids dins de les zones de protecció i vigilància establertes d'acord amb l'article 21 està sotmès a les condicions següents:

2.2.2.1 La utilització d'èquids que estiguin en explotacions situades a la zona de protecció i vigilància on no hi hagi animals d'espècies sensibles es pot autoritzar a la zona de protecció, sempre que s'apliquin mesures adequades de neteja i desinfecció, i es pot no sotmetre a restriccions en els establiments situats a la zona de vigilància.

2.2.2.2 Els èquids es poden transportar sense restriccions, en mitjans de transport especials per a èquids, a una explotació que no tingui animals d'espècies sensibles.

2.2.2.3 En casos excepcionals, les autoritats competents poden autoritzar el transport d'èquids en mitjans de transport registrats o especials per a èquids, des d'una explotació que no tingui animals d'espècies sensibles fins a una altra explotació amb animals d'espècies sensibles situada a la zona de protecció, amb la condició que es netegi i es desinfecti el mitjà de transport abans de carregar-hi els animals i abans de sortir de l'explotació de destí.

2.2.2.4 El moviment d'èquids pot estar permès en carreteres públiques, en prats situats en explotacions que no mantinguin animals d'espècies sensibles i en instal·lacions d'exercici.

2.2.3 No s'imposen restriccions a la recollida d'esperma, òvuls i embrions d'èquids d'animals donants en les explotacions que no mantinguin animals d'espècies sensibles a la zona de protecció i vigilància, ni al transport d'esperma, òvuls i embrions d'èquids a èquids receptors en les explotacions que no mantinguin animals d'espècies sensibles.

2.2.4 S'apliquen les condicions següents a les visites dels propietaris d'èquids, veterinaris, inseminadors i ferradors d'explotacions que tinguin animals d'espècies sensibles a les zones de vigilància però que no estiguin subjectes a les restriccions que preveuen els articles 4 i 10:

2.2.4.1 Els èquids s'han de mantenir separats dels animals d'espècies sensibles i s'ha d'evitar de manera eficaç l'accés a animals d'espècies sensibles de les persones esmentades anteriorment.

2.2.4.2 Tots els visitants s'han de registrar.

2.2.4.3 S'han de netejar i desinfectar els mitjans de transport i les botes dels visitants.

ANNEX VII

Tractament dels productes per garantir la destrucció del virus de la febre aftosa

Part A. Productes d'origen animal

1. Productes carnis que hagin estat sotmesos, almenys, a un dels tractaments previstos a aquest efecte a la primera columna del quadre previst a l'apartat 1 l'annex III del Reial decret 1976/2004, d'1 d'octubre, pel qual s'estableixen les normes zoonosàniques aplicables a la producció, transformació, distribució i introducció dels productes d'origen animal destinats al consum humà.

2. Pells que compleixin els requisits de l'article 20 i de la part A.2.c) o d) del capítol VI de l'annex VIII del Reglament (CE) n. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà.

3. Llana d'oví, pèl de rumiants i cerres de porcí que compleixin els requisits de l'article 20 i de la part A.1 del capítol VI de l'annex VIII del Reglament (CE) n. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà.

4. Productes derivats d'animals d'espècies sensibles que hagin estat sotmesos:

a) A un tractament tèrmic en un recipient hermèticament tancat, amb un valor F igual o superior a 3,00.

b) A un tractament tèrmic pel qual la temperatura central s'hagi mantingut almenys a 70 °C durant un mínim de 60 minuts.

5. Sang i productes hemàtics d'animals d'espècies sensibles que s'utilitzin amb finalitats tècniques, inclosos els productes farmacèutics, els de diagnòstic «in vitro» i els reactius de laboratori, que hagin estat sotmesos, almenys, a un dels tractaments que preveu l'apartat B.3.e).ii) del capítol IV de l'annex VIII del Reglament (CE) n. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà.

6. Llard de porc i greixos extrets que hagin estat sotmesos al tractament tèrmic que preveu l'apartat B.2.d).iv) del capítol IV de l'annex VII del Reglament (CE) n. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà.

7. Aliments per a animals de companyia i accessoris mastegables per a gossos que compleixin els requisits establerts als apartats B.2, B.3 o B.4 del capítol II de l'annex VIII del Reglament (CE) n. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà.

8. Trofeus de caça d'ungulats que compleixin els requisits dels apartats A.1, A.3 o A.4 del capítol VII de l'annex VIII del Reglament (CE) n. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002.

9. Tripes d'animals que, d'acord amb el capítol 2 de l'annex I del Reial decret 2551/1994, de 29 de desembre,

pel qual s'estableixen les condicions de sanitat animal i sanitàries aplicables als intercanvis i les importacions de productes no sotmesos, respecte a aquestes condicions, a les normes específiques establertes al capítol I de l'annex A del Reial decret 49/1993, de 15 de gener, relatiu als controls veterinaris aplicables als intercanvis intracomunitaris dels productes d'origen animal, i, pel que fa als patògens, el Reial decret 1316/1992, de 30 d'octubre, pel qual s'estableixen els controls veterinaris i zootècnics aplicables en els intercanvis intracomunitaris de determinats animals vius i productes per a la realització del mercat interior, hagin estat netejades i raspades i, després del raspat, salades amb clorur de sodi durant 30 dies o blanquejades o assecades, i protegides de la recontaminació després del tractament.

Part B. Productes que no són d'origen animal

1. La palla i el farratge que:

a) O bé han estat sotmesos:

1r A l'acció del vapor en un recinte tancat durant 10 minuts com a mínim a una temperatura mínima de 80 °C.

2n O a l'acció de vapors de formol (formaldehid gasós) produïts en un recinte tancat durant vuit hores com a mínim i a una temperatura mínima de 19 °C, utilitzant solucions comercials amb una concentració del 35-40 per cent.

b) O bé han estat emmagatzemats, envasats o en bales, sota sostre en instal·lacions situades com a mínim a dos km del focus de febre aftosa més pròxim i no es treuen de l'establiment abans que hagi passat com a mínim tres mesos des de la terminació de les mesures de neteja i desinfecció que preveu l'article 11, i en qualsevol cas no abans del final de les restriccions a la zona de protecció.

ANNEX VIII

Condicions aplicables a la producció de carns fresques

Part A. Tractament de les carns fresques

1. Carns fresques desossades.—Carns descrites a l'article 2.a) del Reial decret 147/1993, de 29 de gener, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries de producció i comercialització de carns fresques, juntament amb els diafragmes però amb exclusió de les despulles, de les quals s'han separat els ossos i els principals ganglis limfàtics accessibles.

2. Despulles condicionades.

a) Cor del qual s'han separat completament els ganglis limfàtics, el teixit conjuntiu i el greix adherit.

b) Fetge del qual s'han separat completament els ganglis limfàtics, el teixit conjuntiu i el greix adherit.

c) Músculs masseters sencers, tallats d'acord amb l'apartat 41.a) del capítol VIII de l'annex I del Reial decret 147/1993, de 29 de gener, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries de producció i comercialització de carns fresques, en què els ganglis limfàtics, el teixit conjuntiu i el greix adherit ha estat completament retirat.

d) Llengua amb l'epiteli però sense ossos, cartílags ni amígdals.

e) Pulmons dels quals s'han separat la tràquea, els bronquis principals i els ganglis limfàtics mediastínic i bronquials.

f) Altres despulles sense os ni cartílag de les quals s'han separat completament els ganglis limfàtics, el teixit conjuntiu, el greix adherit i les membranes mucoses.

3. Maduració.

a) Maduració de les canals a una temperatura superior a + 2 °C durant 24 hores com a mínim.

b) Valor registrat de pH inferior a 6,0 al mig del múscul dorsal llarg.

4. S'han d'aplicar mesures eficaces per evitar la contaminació encreuada.

Part B. Mesures addicionals aplicables a la producció de carns fresques d'animals d'espècies sensibles procedents de la zona de vigilància

1. La producció de carns fresques, amb exclusió dels caps, vísceres i despulles destinades a la seva comercialització fora de la zona de protecció i vigilància, ha de complir, almenys, una de les condicions addicionals següents:

a) Per als rumiants:

1r Que els animals han estat sotmesos als controls previstos a l'article 24.2.

2n Que la carn ha estat sotmesa al tractament previst als apartats 1, 3 i 4 de la part A.

b) Per a tots els animals d'espècies sensibles:

1r Que els animals han romàs en l'explotació durant 21 dies, com a mínim, i han estat identificats per permetre la localització de l'explotació d'origen.

2n Que els animals han estat sotmesos als controls previstos a l'article 24.2.

3r Que la carn ha estat clarament identificada o retinguda sota control oficial durant set dies com a mínim i no ha estat alliberada fins haver-se exclòs oficialment qualsevol sospita d'infecció pel virus de la febre aftosa en l'explotació d'origen al final del període de retenció.

c) Per a tots els animals d'espècies sensibles:

1r Que els animals han complert un període de bloqueig de 21 dies a l'explotació d'origen durant el qual no s'ha introduït a l'explotació cap animal d'una espècie sensible a la febre aftosa.

2n Que els animals han estat sotmesos als controls previstos a l'article 24.2 en un termini de 24 hores des de la càrrega.

3r Que les mostres preses d'acord amb els requisits estadístics previstos a l'apartat 2.2 de l'annex III en un termini de 48 hores des de la càrrega han estat sotmeses, amb resultat negatiu, a una prova per detectar la presència d'anticossos contra el virus de la febre aftosa.

4t Que la carn ha estat retinguda sota control oficial durant 24 hores i no ha estat alliberada abans que una nova inspecció dels animals efectuada en l'explotació d'origen hagi exclòs mitjançant una inspecció clínica la presència d'animals infectats o sospitosos d'estar infectats.

2. Les despulles condicionades han de portar la marca d'inspecció veterinària prevista a aquest efecte en el Reial decret 1976/2004, d'1 d'octubre, pel qual s'estableixen les normes zoosanitàries aplicables a la producció, transformació, distribució i introducció dels productes d'origen animal destinats al consum humà, i ser sotmesos a un dels tractaments previstos a l'apartat 1 de la part A de l'annex VII d'aquest Reial decret.

3. Els altres productes s'han de sotmetre als tractaments que preveu l'article 32.

ANNEX IX

Tractament de la llet per garantir la destrucció del virus de la febre aftosa*Part A. Llet i productes lactis destinats al consum humà*

S'admet que els tractaments següents proporcionen garantia suficient respecte a la destrucció del virus de la febre aftosa en llet i productes lactis per a consum humà. S'han de prendre les precaucions necessàries per evitar el contacte, després del tractament, de la llet o dels productes lactis amb qualsevol possible font de virus de la febre aftosa.

1. La llet destinada al consum humà ha de ser objecte, almenys, d'un dels tractaments següents:

- 1.1 Esterilització a un nivell mínim de F03.
- 1.2 Tractament UHT⁽¹⁾.
- 1.3 Tractament HTST⁽²⁾, aplicat per dues vegades a la llet amb un pH igual o superior a 7,0.
- 1.4 Tractament HTST de la llet amb un pH inferior a 7,0.
- 1.5 Tractament HTST combinat amb un altre tractament físic com:
 - 1.5.1 O bé un descens del pH per sota de 6 durant almenys una hora.
 - 1.5.2 O bé un escalfament addicional a 72 °C o més, combinat amb dessecació.

2. Els productes lactis han de ser sotmesos almenys a un dels tractaments abans esmentats o bé produir-se a partir de llet tractada d'acord amb el que disposa l'apartat 1.

Part B. Llet i productes lactis no destinats al consum humà i llet i productes lactis per a consum animal

S'admet que els tractaments següents proporcionen garantia suficient respecte a la destrucció del virus de la febre aftosa en llet i productes lactis no destinats al consum humà o destinats al consum animal. S'han de prendre les precaucions necessàries per evitar el contacte, després del tractament, de la llet o dels productes lactis amb qualsevol possible font de virus de la febre aftosa.

1. La llet no destinada al consum humà i la llet destinada al consum animal han de ser objecte, almenys, d'un dels tractaments següents:

- 1.1 Esterilització a un nivell mínim de F03.
- 1.2 Tractament UHT⁽³⁾ combinat amb un altre tractament físic previst a l'apartat 1.4.1 o a l'1.4.2.
- 1.3 Tractament HTST⁽⁴⁾ aplicat per dues vegades.
- 1.4 Tractament HTST combinat amb un altre tractament físic com:
 - 1.4.1 O bé un descens del pH per sota de 6 durant, almenys, una hora.
 - 1.4.2 O bé un escalfament addicional a 72 °C o més, combinat amb dessecació.

2. Els productes lactis s'han de sotmetre a un dels tractaments abans esmentats o ser produïts a partir de llet tractada de conformitat amb l'apartat 1.

3. El lactosèrum que s'hagi de donar a animals de les espècies sensibles i es produeixi a partir de llet tractada segons descriu l'apartat 1 s'ha de recollir quan hagin passat, almenys, 16 hores des de la coagulació de la llet, i el seu pH registrat ha de ser inferior a 6,0 abans del seu transport a les explotacions de porcí.

(1) UHT = tractament de temperatura ultra-alta a 132 °C durant, almenys, un segon.

(2) HTST = breu pasteurització a alta temperatura: pasteurització a 72 °C durant, almenys, 15 segons, o amb efecte de pasteurització equivalent que doni una reacció negativa en la prova de la fosfatasa.

(3) UHT = tractament de temperatura ultra-alta a 132 °C durant, almenys, un segon.

(4) HTST = breu pasteurització a alta temperatura: pasteurització a 72 °C durant, almenys, 15 segons, o amb efecte de pasteurització equivalent que doni una reacció negativa en la prova de la fosfatasa.

ANNEX X

Criteris per a la decisió d'aplicar la vacunació protectora i directrius per als programes de vacunació d'urgència

1. Criteris per a la decisió d'aplicar la vacunació protectora (de conformitat amb l'informe del Comitè científic de la salut dels animals, 1999).

Criteris	Decisió	
	De vacunació	De no-vacunació
Densitat de població d'animals sensibles.	Alta.	Baixa.
Predominantment espècies afectades clínicament.	Predominantment porcs.	Predominantment rumiants.
Sortida de la zona de protecció d'animals possiblement infectats o els seus productes.	Proves.	Sense proves.
Probabilitat de la propagació aèria del virus a partir de les explotacions infectades.	Alta.	Baixa o nul·la.
Vacuna adequada.	Disponible.	Indisponible.
Origen dels focus (localització).	Desconegut.	Conegut.
Pendent d'incidència de focus.	Ràpid ascens.	Poc pronunciat o lleuger ascens.
Distribució dels focus.	Àmplia.	Limitada.
Reacció pública a la política d'eradicació total.	Força.	Feble.
Acceptació de la regionalització després de la vacunació.	Sí.	No.

2. Criteris addicionals per a la decisió d'aplicar la vacunació d'urgència.

Criteris	Decisió	
	De vacunació	De no vacunació
Acceptació de la regionalització per països tercers.	Coneguda.	Desconeguda.
Avaluació econòmica d'estratègies de control que entren en joc.	És previsible que una estratègia de control sense vacunació d'urgència comporti pèrdues econòmiques força més elevades en els sectors agrícoles i no agrícoles.	És previsible que una estratègia de control amb vacunació d'urgència comporti pèrdues econòmiques força més elevades en els sectors agrícoles i no agrícoles.

Criteris	Decisió	
	De vacunació	De no vacunació
És previsible que la norma de 24/48 hores no es pugui aplicar de manera efectiva durant dos dies consecutius.	Sí.	No.
Importants repercussions socials i psicològiques de la política d'eradicació total.	Sí.	No.
Existència de grans explotacions de producció intensiva de bestiar en una zona que no sigui d'elevada càrrega ramadera.	Sí.	No.

* La norma de 24/48 hores significa que:

a) En el termini de 24 hores després de la confirmació de la malaltia no és possible suprimir els ramats infectats de les explotacions previstes a l'article 10.

b) Que no es pot realitzar amb seguretat, dins el termini de 48 hores, el sacrifici preventiu dels animals que puguin estar infectats o contaminats.

3. Definició de zones d'elevada càrrega ramadera.

3.1 A l'hora de prendre decisions sobre les mesures que s'han d'adoptar en aplicació d'aquest Reial decret, i particularment les mesures previstes a l'article 52.2, a més d'una avaluació epizootiològica completa, s'han de prendre en consideració les definicions de zones d'elevada càrrega ramadera (ZECG) que estableix l'apartat 3.2 o, quan sigui procedent, la definició que estableix l'article 2.t) del Reial decret 1071/2002, de 18 d'octubre, pel qual s'estableixen les mesures mínimes de lluita contra la pesta porcina clàssica, i s'utilitza la definició més estricta.

Així mateix, són aplicables les modificacions en la definició que decideixi la Comissió Europea, en funció de les noves dades científiques.

3.2 Animals d'espècies sensibles:

En el cas d'animals d'espècies sensibles, s'entén per ZECG una zona geogràfica, d'un radi de 10 km al voltant d'una explotació en què hi hagi animals d'espècies sensibles sospitosos d'estar infectats amb el virus de la febre aftosa, o amb infecció confirmada d'aquest virus, amb una densitat d'animals d'espècies sensibles superior a 1.000 caps per km². L'explotació ha d'estar o bé en una subregió, segons defineix l'article 2.2.p), d'una densitat d'animals d'espècies sensibles que sigui superior a 450 caps per km² o bé a menys de 20 km d'una subregió d'aquest tipus.

ANNEX XI

Laboratori nacional autoritzat per manipular virus vius de la febre aftosa

Laboratori Central de Sanitat Animal situat a Algete, Madrid.

ANNEX XII

Normes de bioseguretat per als laboratoris i establiments que manipulin virus vius de la febre aftosa

1. Els laboratoris i establiments que manipulin virus vius de la febre aftosa han de complir, almenys, els requisits mínims previstos a les normes mínimes per als laboratoris que treballin amb el virus de la febre aftosa «in vitro» i «in vivo», elaborades per la Comissió Europea per a la lluita contra la febre aftosa a la seva 26a sessió, celebrada a Roma l'abril de 1985, segons es van modificar el 1993.

2. Els laboratoris i els establiments que manipulin virus vius de la febre aftosa han de ser objecte de dues inspeccions, com a mínim, en el termini de cinc anys, una de les quals s'ha de fer sense anunci previ.

3. L'equip d'inspecció ha de tenir almenys un expert de la Comissió Europea, un expert en febre aftosa i un expert independent en qüestions de bioseguretat en els laboratoris que treballen amb microorganismes perillosos.

4. L'equip d'inspecció ha de presentar un informe a la Comissió Europea i als estats membres d'acord amb la normativa corresponent.

ANNEX XIII

Patrons i proves de diagnòstic de la febre aftosa i per al diagnòstic diferencial d'altres malalties víriques vesiculars

Als efectes d'aquest annex, s'entén per «prova» un mètode de diagnòstic de laboratori, i per «patró», un reactiu de referència que s'hagi convertit en patró acceptat internacionalment després d'un assaig comparatiu realitzat en diversos laboratoris diferents.

Part A. Proves de diagnòstic

1. Mètodes recomanats.—Les proves de diagnòstic que el Manual de normes per a les proves de diagnòstic i les vacunes de l'Oficina Internacional d'Epizooties (OIE), denominat d'ara endavant el «Manual de l'OIE», descriu com les proves prescrites per al comerç internacional constitueixen les proves de referència per al diagnòstic de les malalties vesiculars. Els laboratoris han d'adoptar patrons i proves que siguin, almenys, tan estrictes com les definides al Manual de l'OIE.

Així mateix, són aplicables els mètodes de proves més estrictes que els definits al Manual de l'OIE que adopti la Comissió Europea.

2. Mètodes de substitució.—Queda autoritzat l'ús de proves definides al Manual de l'OIE com a proves de substitució («alternative tests»), o d'altres proves no incloses al Manual de l'OIE, sempre que s'hagi demostrat que els resultats de la prova compleixen almenys els paràmetres de sensibilitat i especificitat establerts al Manual de l'OIE, o bé en els annexos de la normativa de la Unió Europea si aquests són més estrictes.

Els laboratoris que obtinguin resultats a efectes del comerç nacional, intracomunitari o internacional han d'obtenir i conservar els registres necessaris per demostrar que els seus mètodes de prova compleixen les normes pertinents de l'OIE o de la Unió Europea.

3. Normes i control de qualitat.—Els laboratoris han de participar en exercicis periòdics de normalització i de garantia externa de la qualitat organitzats pel laboratori comunitari de referència.

En el context d'aquests exercicis, el laboratori comunitari de referència pot tenir en compte els resultats obtinguts per un laboratori que, en un termini raonable, hagi participat en un exercici de garantia de qualitat organitzat per una de les organitzacions internacionals encarregades

de la garantia de qualitat externa del diagnòstic de malalties víriques vesiculars, com ara l'OIE, l'Organització de les Nacions Unides per a l'Agricultura i l'Alimentació (FAO) o l'Organisme Internacional d'Energia Atòmica.

Els laboratoris han d'aplicar programes interns de garantia de qualitat. És aplicable l'especificació d'aquests programes que estableixi la Comissió Europea. A falta de l'adopció de disposicions de desenvolupament, s'han d'aplicar les especificacions recollides a les directrius de l'OIE sobre avaluació de la qualitat dels laboratoris (Comissió de Patrons de l'OIE, setembre de 1995).

Com a part de la garantia de qualitat, els laboratoris han de demostrar que les proves utilitzades sistemàticament compleixen les normes de sensibilitat i especificitat definides al Manual de l'OIE, o bé a l'annex XIV d'aquest Reial decret si aquestes són més estrictes.

4. Procediments d'adopció i revisió de proves i patrons per al diagnòstic de malalties víriques vesiculars.—Són aplicables les proves i els patrons per al diagnòstic de les malalties víriques vesiculars que adopti la Comissió Europea.

La Comissió Europea pot tenir en compte el dictamen científic elaborat a les reunions dels laboratoris nacionals que organitzi el laboratori comunitari de referència.

5. Procediment de control del compliment.—Les dades procedents dels exercicis de normalització i de garantia externa de la qualitat organitzats pel laboratori comunitari de referència s'avaluen en les reunions anuals dels laboratoris nacionals i s'han de comunicar a la Comissió Europea perquè aquesta revisi la llista de laboratoris nacionals de referència.

La Comissió Europea ha de demanar als laboratoris les proves dels quals no compleixin les normes establertes de sensibilitat i especificitat que modifiquin els seus mètodes dins un termini adequat per garantir el compliment d'aquestes normes. En cas que no es pugui demostrar dins el termini exigint el nivell exigint d'adequació, es deixaran de reconèixer a la Unió Europea els resultats de totes les proves realitzades després de la data límit.

6. Selecció i transport de les mostres.—S'ha d'enviar al laboratori nacional de referència una part alíquota del material de camp. No obstant això, quan no es disposi d'aquestes mostres, o aquestes no es puguin transportar, es pot utilitzar material procedent de passades en animals, obtinguts amb la mateixa espècie receptora, o material procedent de passades limitades en cultius cel·lulars.

S'ha d'especificar el tractament que hagi experimentat el material procedent de passades en animals o en cultius cel·lulars.

Les mostres per a diagnòstic de malalties víriques vesiculars es poden transportar a 4 °C si es preveu que el temps de transport fins al laboratori de destinació és inferior a 24 hores.

Per a les mostres de l'esòfag o de la faringe (obtingudes per sonda esofàgica), es recomana el transport en diòxid de carboni sòlid o nitrogen líquid, especialment si no es poden excloure retards en els aeroports.

És necessari adoptar precaucions especials per condicionar amb seguretat el material procedent de casos sospitosos de febre aftosa tant a escala nacional com internacional. Aquestes precaucions han de tenir l'objectiu principal d'evitar el trencament o les fuites dels envasos i el risc de contaminació, però també és important garantir que les mostres arriben en un estat satisfactori. És preferible utilitzar envasos congelats en comptes de gel, per evitar la possibilitat de fuga d'aigua de l'envàs.

Abans d'expedir les mostres, és necessari arribar a un acord amb el laboratori receptor sobre el lliurament d'un acusament de recepció preliminar i de la conformitat de la recepció.

S'ha de garantir el compliment de les normes sobre importació i exportació dels estats membres afectats.

Part B. Patrons

Els protocols especificats al Manual de l'OIE per a les proves de diagnòstic i les vacunes indiquen mètodes de referència d'aïllament dels virus, detecció d'antígens i detecció d'anticossos en relació amb les malalties vesiculars.

1. Febre aftosa.

1.1 Detecció d'antígens.—Són aplicables els patrons per a la detecció d'antígens del virus de la febre aftosa que estableixi la Comissió Europea, amb la consulta prèvia amb el laboratori comunitari de referència.

En el laboratori mundial de referència (LMR) de l'OIE/FAO per a la febre aftosa es poden obtenir antígens inactivats normalitzats de la totalitat dels set serotips.

El laboratori nacional de referència s'ha d'assegurar que el seu sistema de detecció d'antígens és vàlid amb aquests patrons mínims. En cas que sigui necessari, pot demanar consell al laboratori comunitari de referència sobre les dilucions d'aquests antígens que s'hagin de fer servir com a controls positius fort i feble.

1.2 Aïllament del virus.—Són aplicables els patrons per a la detecció del virus de la febre aftosa que estableixi la Comissió Europea, prèvia consulta amb el laboratori comunitari de referència.

Al laboratori mundial de referència de l'OIE/FAO per a la febre aftosa, es poden obtenir soques aïllades del virus d'aquesta malaltia.

El laboratori nacional de referència s'ha d'assegurar que els sistemes de cultiu de teixits que utilitzi per a l'aïllament del virus de la febre aftosa són sensibles a tota la gamma de serotips i soques per als quals el laboratori té capacitat de diagnòstic.

1.3 Mètodes de detecció d'àcids nucleics.—Són aplicables els patrons per a la detecció d'ARN del virus de la febre aftosa que estableixi la Comissió Europea, amb la consulta prèvia amb el laboratori comunitari de referència.

En cas que la Comissió Europea ho disposi, i als efectes de normalització en el futur, s'han de realitzar proves comparatives entre els laboratoris nacionals en relació amb la sensibilitat dels mètodes de detecció d'ARN.

Així mateix, tenint en compte les dificultats pràctiques de la conservació d'àcids nucleics durant períodes prolongats, s'han d'aplicar les previsions que aprovi la Comissió Europea en cas que es decideixi que es puguin obtenir del laboratori comunitari de referència reactius normalitzats de garantia de qualitat per a la detecció d'ARN del virus de la febre aftosa.

1.4 Detecció d'anticossos (proteïnes estructurals).—Són aplicables els patrons per a la detecció d'anticossos del virus de la febre aftosa que estableixi la Comissió Europea, amb la consulta prèvia amb el laboratori comunitari de referència.

A la fase XV de l'exercici de normalització de la FAO sobre la detecció d'anticossos de la febre aftosa es van definir el 1998 antisèrums normalitzats per als tipus O1-Manisa, A22-Iraq i C-Noville del virus de la febre aftosa.

La Comissió Europea pot disposar que s'adoptin sèrums normalitzats de referència per a totes les variants antigèniques principals del virus de la febre aftosa com a resultat d'exercicis de normalització entre el laboratori comunitari de referència i els laboratoris nacionals. Aquests sèrums de referència s'han d'adoptar com a patrons que han d'utilitzar els laboratoris.

1.5 Detecció d'anticossos (proteïnes no estructurals).—Els patrons per a la detecció d'anticossos del virus de la febre aftosa els ha d'establir la Comissió Europea, amb la consulta prèvia amb el laboratori comunitari de referència.

La Comissió Europea pot disposar que s'adoptin sèrums normalitzats de referència com a resultat

d'exercicis de normalització entre el laboratori comunitari de referència i els laboratoris nacionals. Aquests sèrums de referència han de ser adoptats com a patrons que han d'utilitzar els laboratoris.

2. Malaltia vesicular porcina.—El diagnòstic de la malaltia vesicular porcina s'ha d'efectuar d'acord amb la Decisió 2000/428/CE de la Comissió, de 4 de juliol de 2000, per la qual s'estableixen procediments de diagnòstic, mètodes de mostreig i criteris per a l'avaluació dels resultats de les proves de laboratori amb finalitats de confirmació i diagnòstic diferencial de la malaltia vesicular porcina.

3. Altres malalties vesiculars.—Són aplicables els patrons per al diagnòstic de laboratori de l'estomatitis vesicular o de l'exantema vesicular dels porcs que estableixi, en cas que sigui necessari, la Comissió Europea.

Es pot mantenir la capacitat de laboratori per diagnosticar les malalties víriques vesiculars diferents de la febre aftosa i de la malaltia vesicular porcina, és a dir, l'estomatitis vesicular i l'exantema vesicular dels porcs.

Els laboratoris nacionals que vulguin mantenir la capacitat de diagnòstic d'aquests virus poden obtenir reactius de referència del laboratori mundial de referència per a la febre aftosa de Pirbright, o dels laboratoris pertinents de referència de l'OIE.

ANNEX XIV

Banc comunitari d'antígens i vacunes

1. Condicions de subministrament i emmagatzematge dels antígens inactivats concentrats al banc comunitari d'antígens i vacunes.

a) Cada antigen consisteix en un únic lot homogeni.

b) Cada lot s'ha de dividir per permetre'n l'emmagatzematge en dos llocs geogràfics diferents sota la responsabilitat dels establiments designats del banc comunitari d'antígens i vacunes.

c) L'antigen ha de complir almenys els requisits de la Farmacopea Europea i les disposicions corresponents del Manual de l'OIE.

d) S'han de respectar els principis de les «bones pràctiques de fabricació» durant tot el procés de producció, que inclou l'emmagatzematge i l'acabament de la vacuna reconstituïda a partir dels antígens emmagatzemats.

e) Llevat que el text esmentat en el paràgraf c) disposi el contrari, l'antigen s'ha de purificar per eliminar les proteïnes no estructurals del virus de la febre aftosa; la purificació garanteix, almenys, que el contingut residual de proteïnes no estructurals en les vacunes reconstituïdes a partir de l'esmentat antigen no indueixi nivells detectables d'anticossos contra proteïnes no estructurals en animals que hagin rebut una vacunació inicial i després una de reforç.

2. Condicions per a la formulació, l'acabament, l'envasament, l'etiquetatge i el lliurament de les vacunes reconstituïdes a partir d'antígens inactivats concentrats subministrats al banc comunitari d'antígens i vacunes.

a) Ràpida formulació de l'antigen (subministrat pel fabricant contractat per la Comissió Europea per al banc comunitari) per constituir una vacuna.

b) Producció d'una vacuna segura, innòcua i eficaç amb una potència mínima de 6 DP50 d'acord amb les proves prescrites per la Farmacopea Europea, i que es pugui utilitzar en cas de vacunació d'urgència de rumiants i porcs.

c) Capacitat de formular a partir dels antígens inactivats concentrats emmagatzemats:

1r Fins a un milió de dosis de vacunes en el termini de quatre dies des del moment en què ho sol·liciti la Comissió Europea.

2n A més, fins a quatre milions de dosis de vacunes en el termini de 10 dies des del moment en què ho sol·liciti la Comissió Europea.

d) Envasament, etiquetatge i distribució ràpids de la vacuna d'acord amb les necessitats específiques de la zona on s'hagi de realitzar la vacunació.

ANNEX XV

Competències i funcions del laboratori nacional de referència

A. Laboratori nacional de referència.—El laboratori nacional de referència de la febre aftosa és el Laboratori Central de Sanitat Animal situat a Algete (Madrid).

B. Competències i funcions del laboratori nacional de referència.—Les competències i funcions del laboratori nacional de referència, en relació amb la febre aftosa i altres malalties vesiculars, són les següents:

1. En manipular virus vius de la febre aftosa, ha de funcionar en les condicions d'alta seguretat establertes en les normes mínimes per als laboratoris que treballin amb el virus de la febre aftosa «in vitro» i «in vivo», elaborades per la Comissió Europea per a la Lluita contra la Febre Aftosa a la 26a sessió, celebrada a Roma el 1985, segons es van modificar a l'apèndix 6.ii) de l'Informe de la 30a sessió, celebrada a Roma el 1993.

2. Prestar un servei ininterromput de diagnòstic de malalties víriques vesiculars, i han de disposar dels recursos materials i humans necessaris per proporcionar un diagnòstic inicial ràpid.

3. Tenir soques inactivades de referència de tots els serotips de virus de la febre aftosa, i sèrums immunes contra els virus, així com tots els altres reactius necessaris per a un diagnòstic ràpid. S'ha de disposar en tot moment de cultius cel·lulars adequats per confirmar un diagnòstic negatiu.

4. Disposar dels recursos materials i humans necessaris per a la vigilància serològica a gran escala.

5. En tots els focus primaris sospitosos s'han de prendre mostres adequades que s'han de transportar ràpidament, segons un protocol establert, al laboratori nacional. En previsió d'una sospita de febre aftosa, les autoritats competents han de vetllar perquè es mantinguin disponibles en punts locals els equips i els materials necessaris per a la presa de mostres i el transport al laboratori nacional de referència.

6. Fer la tipificació antigènica i la caracterització genòmica de tots els virus que corresponguin a noves entrades a la Unió Europea, si disposa d'instal·lacions. Altrament, amb la màxima brevetat possible, s'ha d'enviar una mostra del virus del cas primari al laboratori comunitari de referència per fer-ne la confirmació i caracteritzar-lo millor, inclòs un informe sobre la relació antigènica de la soca de camp amb les soques de vacuna que estiguin en els bancs comunitaris d'antígens i vacunes. El mateix procediment s'ha de seguir amb els virus rebuts en els laboratoris nacionals a partir de països tercers en situacions en què la caracterització dels virus pugui ser beneficiosa per a la Unió Europea.

7. Transmetre al laboratori comunitari de referència les dades comunicades pels laboratoris oficials de les comunitats autònomes sobre la malaltia.

8. Col·laborar amb els laboratoris oficials de les comunitats autònomes, i amb el laboratori comunitari de referència, per garantir que els membres de la secció de camp dels serveis veterinaris de la respectiva comunitat autònoma tinguin oportunitat de veure casos clínics de febre aftosa als laboratoris nacionals com a part de la seva formació.

9. Col·laborar amb el laboratori comunitari de referència i altres laboratoris nacionals de referència

d'altres estats membres per millorar els mètodes de diagnòstic i intercanviar materials i informació pertinents.

10. Participar en exercicis de normalització i de garantia externa de la qualitat organitzats pel laboratori comunitari de referència.

11. Utilitzar proves i patrons que compleixin almenys els criteris especificats a l'annex XIII i comunicar a la Comissió Europea, prèvia sol·licitud, les dades que demostrin que les proves utilitzades compleixen almenys els criteris esmentats.

12. Ha de ser capaç d'identificar tots els virus de malalties vesiculars i el virus de l'encefalomiocarditis per evitar retards en el diagnòstic i, per tant, en l'aplicació de mesures de lluita per part de les autoritats competents.

13. Cooperar amb els laboratoris designats per les autoritats competents per realitzar proves, com les de tipus serològic, que no impliquin la manipulació de virus vius de la febre aftosa.

ANNEX XVI

Criteris i requisits del pla d'alerta

El pla d'alerta s'ha d'ajustar, com a mínim, als requisits següents:

1. S'han de prendre disposicions per garantir la capacitat legal suficient per a l'execució dels plans d'alerta i permetre una campanya d'eradicació ràpida i amb èxit.

2. S'han de prendre disposicions a fi de garantir l'accés a fons d'urgència, mitjans pressupostaris i recursos econòmics per cobrir tots els aspectes de la lluita contra una epizootia de febre aftosa.

3. S'ha d'establir una cadena de comandament que garanteixi la rapidesa i l'eficàcia del procés de presa de decisions en relació amb les epizooties de febre aftosa. Si així és procedent, la cadena de comandament en cada comunitat autònoma ha d'estar sota l'autoritat d'un únic centre de decisió, de la qual ha de ser membre el cap dels serveis veterinaris, que és l'encarregat de dirigir les diferents estratègies de lluita contra la malaltia i servir d'enllaç amb el Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària.

4. El Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària, en cas de focus, ha de coordinar l'execució de totes les decisions adoptades a la unitat central de decisió. S'ha de nomenar un coordinador permanentment en actiu a fi de garantir la ràpida creació del centre.

5. S'ha de disposar de plans detallats que permetin a les comunitats autònomes estar preparades per a la creació immediata de centres locals de lluita contra la malaltia en cas de focus de febre aftosa, a fi d'executar en el nivell local les mesures de lluita contra la malaltia i de protecció del medi ambient.

6. El Comitè nacional del sistema d'alerta sanitària veterinària, els centres locals de lluita contra la malaltia i les autoritats i els organismes competents sobre medi ambient han de cooperar perquè estiguin adequadament coordinades les mesures sobre qüestions veterinares i de seguretat ambiental.

7. S'ha de crear un grup d'experts permanentment actiu, en col·laboració amb altres estats membres quan sigui necessari, que tingui els coneixements necessaris i ajudi les autoritats pertinents en la seva tasca de preparació qualitativa davant la possibilitat d'un focus.

8. S'han de prendre mesures per disposar dels recursos que permetin una campanya ràpida i eficaç, amb inclusió de personal, equips i laboratoris.

9. S'ha de disposar d'un manual tècnic on es descriu de manera detallada, exhaustiva i pràctica totes les activitats, procediments, instruccions i mesures de lluita que s'hagin d'emprar en relació amb un focus de febre aftosa.

10. S'ha de disposar de plans detallats per a la vacunació d'urgència.

11. El personal ha de participar periòdicament en:

11.1 Formació sobre signes clínics, investigació epizootiològica i lluita contra malalties epizootiques.

11.2 Exercicis d'alerta en temps real, efectuats de la manera següent:

11.2.1 Dues vegades durant un període de cinc anys; la primera vegada s'ha de realitzar abans que es compleixin tres anys des de l'aprovació del pla, o durant el període de cinc anys posterior al control efectiu o a l'eradicació d'un focus d'una malaltia epizootica.

11.2.3 O un dels dos exercicis a què fa referència l'apartat 11.2.1 s'ha de substituir per un exercici en temps real requerit en el marc de plans d'emergència per a altres epidèmies greus que afectin animals terrestres.

11.3 Formació sobre capacitat de comunicació per dur a terme campanyes de conscienciació sobre malalties en curs destinades a les autoritats, ramaders i veterinaris.

12. S'han de preparar plans d'alerta tenint en compte els recursos necessaris per a la lluita contra un gran nombre de focus que es donin en un termini breu i es deguin a diversos serotips o soques diferents antigènica, com podria passar, per exemple, en cas d'alliberament intencional de virus de la febre aftosa.

13. Sense perjudici dels requisits veterinaris, s'han de preparar plans d'alerta per garantir que, en cas de focus de febre aftosa, es pugui procedir a una eliminació massiva de cadàvers d'animals i despulles animals sense posar en perill la salut humana i aplicant processos o mètodes que previnguin qualsevol dany evitable al medi ambient i, especialment:

1r Amb el mínim risc per al sòl, l'aire, les aigües superficials i subterrànies, els vegetals i els animals.

2n Reduint al mínim les incomoditats pel soroll o les olors.

3r Reduint al mínim els efectes negatius per als paisatges i els llocs d'especial interès.

14. Aquests plans han d'incloure la identificació dels llocs i les empreses adequats per al tractament o l'eliminació de cadàvers d'animals i despulles animals en cas de focus.

15. Les autoritats competents de les comunitats autònomes, en coordinació amb el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, han de vetllar perquè es mantingui informats els pagesos, la població rural i la població en general. S'ha de proporcionar als habitants de les zones afectades un contacte directe i accessible (en particular per mitjà de telèfons d'assistència), així com informació a través dels mitjans de comunicació nacionals i regionals.

ANNEX XVII

Mesures relatives a la lluita contra la febre aftosa en animals silvestres

Part A. Mesures en cas de confirmació de la presència de febre aftosa en animals silvestres

1. Tan aviat com es confirmi que s'ha produït un cas primari de febre aftosa en animals silvestres d'espècies sensibles i per reduir la propagació de la malaltia, les autoritats competents han de procedir immediatament a:

a) Notificar el cas primari de conformitat amb l'annex II.

b) Establir un grup d'experts compost per veterinaris, caçadors i biòlegs especialitzats en animals silvestres i epidemiòlegs. Aquest grup d'experts ha d'assistir l'autoritat competent en les tasques següents:

1r Estudiar la situació epidemiològica i definir la zona infectada, d'acord amb el que disposa la part B.4.b).

2n Determinar les mesures adequades que s'han d'aplicar a la zona infectada, a més de les esmentades en els paràgrafs c) i d). Aquestes mesures poden incloure la suspensió de la caça i la prohibició d'alimentar els animals silvestres.

3r Preparar el pla d'eradicació que s'ha de sotmetre a la Comissió Europea d'acord amb el que disposa la part B.

4t Realitzar inspeccions per verificar l'eficàcia de les mesures adoptades per eradicar la febre aftosa de la zona infectada.

c) Sotmetre immediatament a vigilància oficial les explotacions que mantinguin animals d'espècies sensibles a la zona infectada definida i, en particular, ordenar que:

1r S'elabori un cens oficial de totes les espècies i categories d'animals d'espècies sensibles de totes les explotacions; el cens l'ha d'actualitzar el propietari; la informació continguda en el cens s'ha de presentar sempre que se sol·liciti i la seva veracitat es pot comprovar en cada inspecció; no obstant això, pel que fa a les explotacions a l'aire lliure, el primer cens que es faci pot ser efectuat sobre la base d'una estimació.

2n Tots els animals d'espècies sensibles de les explotacions situades a la zona infectada romanguin en els locals d'establiment o en algun altre lloc en el qual puguin estar aïllats dels animals silvestres; els animals silvestres no han de tenir accés a cap material que pugui entrar en contacte posteriorment amb animals d'espècies sensibles de l'explotació.

3r No entrin ni surtin de l'explotació animals d'espècies sensibles, llevat si ho permet l'autoritat competent, tenint en compte la situació epidemiològica.

4t S'utilitzin mitjans adequats de desinfecció a les entrades i sortides de les construccions on s'allotgin els animals d'espècies sensibles, així com a les de l'explotació en si.

5è Qualsevol persona que entri en contacte amb animals silvestres observi les normes higièniques pertinents per reduir el risc de propagació de la febre aftosa, cosa que també pot incloure que es prohibeixi a les persones que han estat en contacte amb animals silvestres entrar a les explotacions que mantinguin animals d'espècies sensibles.

6è Se sotmetin a proves de detecció de la presència de febre aftosa tots els animals d'espècies sensibles morts o malalts d'una explotació que presentin símptomes de la malaltia.

7è No s'introdueixi en una explotació que mantingui animals d'espècies sensibles cap part d'un animal silvestre, tant si ha estat abatut com si s'ha trobat mort, ni cap material o equip que s'hagi pogut contaminar amb el virus de la febre aftosa.

8è No surtin de la zona infectada animals d'espècies sensibles ni el seu esperma, els seus òvuls i els seus embrions amb destinació al comerç nacional o intracomunitari.

d) Disposar que tots els animals silvestres abatuts o trobats morts a la zona infectada definida siguin inspeccionats per un veterinari oficial i sotmesos a un examen de detecció de la febre aftosa per descartar o confirmar oficialment la febre aftosa d'acord amb la definició de focus de l'annex I. Els cadàvers de tots els animals silvestres que donin positiu de febre aftosa han de ser objecte de transformació sota supervisió oficial; quan aquestes proves donin resultat negatiu quant a la febre aftosa, s'han d'aplicar les mesures que estableix l'article 10.2 del Reial decret 2044/1994, de 14 d'octubre, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries i de sanitat animal aplicables al sacrifici d'animals de caça silvestre i a la pro-

ducció i comercialització de les seves carns. Les parts no destinades al consum humà han de ser objecte de transformació sota supervisió oficial.

e) Encarregar-se que la soca aïllada del virus de la febre aftosa se sotmeti als procediments de laboratori establerts al manual de diagnòstic, per identificar el tipus genètic del virus i les seves característiques antigèniques en relació amb les soques de vacunes existents.

2. Quan hi hagi casos de febre aftosa entre els animals silvestres d'una zona d'una comunitat autònoma pròxima al territori de França, Portugal o Andorra, l'autoritat competent de la comunitat autònoma ha de notificar aquesta circumstància al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, als efectes que es pugui establir amb l'Estat o els estats que puguin resultar afectats l'oportuna col·laboració a l'establiment de les mesures de lluita contra la malaltia.

Part B. Plans per a l'eradicació de la febre aftosa dels animals silvestres

1. Sense perjudici de les mesures establertes a la part A, l'autoritat competent ha d'elaborar per escrit, en el termini de 80 dies a partir de la confirmació d'un cas primari de febre aftosa en animals silvestres, un pla en el qual s'indiquin les mesures adoptades per eradicar la malaltia a la zona definida com infectada, així com les mesures aplicades a les explotacions situades en aquesta zona, i l'ha de remetre al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

2. Una vegada elaborat el pla, ha de ser sotmès pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, en el termini màxim de 10 dies, a l'aprovació de la Comissió Europea, amb el seu examen previ per part d'aquesta per determinar si permet assolir els objectius desitjats, la qual pot introduir les modificacions que siguin necessàries.

El pla pot ser modificat o ampliat posteriorment per tenir en compte l'evolució de la situació. Si aquestes modificacions afecten la redefinició de la zona infectada, les comunitats autònomes ho han de comunicar immediatament al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè aquest informi sense demora la Comissió Europea i els altres estats membres.

Si les modificacions afecten altres disposicions del pla, les comunitats autònomes ho han de remetre al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, perquè aquest ho traslladi a la Comissió Europea, als efectes del seu examen i eventual aprovació.

3. Una vegada aprovades, les mesures contingudes al pla esmentat a l'apartat 1 han de substituir les mesures inicials a què es refereix la part A, en la data que es determini quan es concedeixi l'aprovació.

4. El pla a què fa referència l'apartat 1 ha de contenir informació quant a:

a) Els resultats de les investigacions epidemiològiques i controls realitzats d'acord amb la part A i la distribució geogràfica de la malaltia.

b) La definició de la zona infectada dins el territori d'Espanya.

En determinar la zona infectada, l'autoritat competent ha de tenir en compte:

1r Els resultats de les investigacions epidemiològiques realitzades i la distribució geogràfica de la malaltia.

2n La població d'animals silvestres de la zona.

3r L'existència d'obstacles naturals o artificials d'importància per als moviments dels animals silvestres.

c) L'organització d'una estreta cooperació entre biòlegs especialitzats en animals silvestres, caçadors i les seves organitzacions, serveis per a la protecció dels ani-

mals silvestres i autoritats veterinàries (zoosanitàries i de salut pública).

d) La campanya d'informació que s'hagi de realitzar per conscienciar els caçadors de les mesures que hagin d'adoptar en el context del pla d'eradicació.

e) Les activitats concretes realitzades per determinar el nombre i la localització dels grups d'animals silvestres amb contactes limitats amb altres grups d'animals silvestres dins la zona infectada i al voltant d'aquesta.

f) El nombre aproximat de grups d'animals silvestres esmentats al paràgraf e) i la seva mida dins de la zona infectada i al seu voltant.

g) Les activitats concretes realitzades per determinar l'abast de la infecció en els animals silvestres, mitjançant l'examen dels animals silvestres abatuts per caçadors o trobats morts, i per mitjà de proves de laboratori, amb inclusió d'investigacions epidemiològiques amb estratificació per edats.

h) Les mesures adoptades per reduir la propagació de la malaltia deguda a moviments d'animals silvestres o a contactes entre grups d'animals silvestres. Aquestes mesures poden incloure la prohibició de caçar.

i) Les mesures adoptades per reduir la població d'animals silvestres, en particular d'animals joves d'espècies sensibles de la població d'animals silvestres.

j) Els requisits que han de complir els caçadors per evitar la propagació de la malaltia.

k) El mètode d'eliminació dels animals silvestres abatuts per un tret o trobats morts, el qual es basa en:

1r Transformació sota supervisió oficial.

2n O inspecció per un veterinari oficial i proves de laboratori segons el que preveu l'annex XIII. Els cadàvers de tots els animals silvestres que donin positiu de febre aftosa han de ser transformats sota supervisió oficial. Quan aquestes proves donin resultat negatiu quant a febre aftosa, s'apliquen les mesures que estableix l'article 10.2 del Reial decret 2044/1994, de 14 d'octubre, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries i de sanitat animal aplicables al sacrifici d'animals de caça silvestre i a la producció i comercialització de les seves carns. Les parts no destinades al consum humà han de ser transformades sota supervisió oficial.

l) L'enquesta epidemiològica que es realitzi sobre cada animal silvestre d'una espècie sensible, abatut per un tret o trobat mort. Aquesta enquesta ha d'incloure respondre un qüestionari que doni informació sobre:

1r La zona geogràfica en què l'animal ha estat abatut o trobat mort.

2n La data en què l'animal ha estat abatut o trobat mort.

3r La persona que ha trobat o abatut l'animal.

4t L'edat i el sexe de l'animal silvestre.

5è Si l'animal ha estat abatut per tret, els símptomes abans del tret.

6è Si l'animal ha estat trobat mort, l'estat del cos.

7è Els resultats de les proves de laboratori.

8è Els programes de vigilància i les mesures preventives aplicables a les explotacions que mantenen animals d'espècies sensibles situades a la zona infectada definida, i, si és procedent, en zones circumdants, incloses les que afectin el transport i el moviment d'animals d'espècies sensibles dins aquesta zona, des d'aquesta zona i cap a aquesta zona; aquestes mesures han d'incloure, almenys, la prohibició que surtin de la zona infectada animals d'espècies sensibles, així com el seu esperma, òvuls o embrions, amb destinació al comerç nacional o intracomunitari.

n) Els altres criteris que s'apliquen per suspendre les mesures adoptades per eradicar la malaltia de la zona

definida i les mesures aplicades a les explotacions de la zona esmentada.

ñ) L'autoritat a la qual competeix supervisar i coordinar els departaments, les unitats o els òrgans responsables de l'execució del pla.

o) El sistema d'informació establert perquè el grup d'experts designat d'acord amb la part A.1.b) pugui revisar regularment els resultats del pla d'eradicació.

p) Les mesures de seguiment de la malaltia que s'hagin d'aplicar quan hagi passat un període de 12 mesos, com a mínim, després de la comprovació de l'últim cas de febre aftosa entre animals silvestres a la zona infectada definida; aquestes mesures de seguiment han d'estar vigents durant almenys 12 mesos més i han d'incloure com a mínim les disposicions ja aplicades d'acord amb els paràgrafs g), k) i l).

5. Cada sis mesos, la comunitat autònoma ha de remetre al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, per al seu trasllat posterior a la Comissió Europea i als altres estats membres, un informe sobre la situació epidemiològica a la zona determinada, així com els resultats del pla d'eradicació.

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

19564 *ORDRE SCO/3767/2004, de 10 de novembre, per la qual es modifiquen els annexos I i II del Reial decret 604/2003, de 23 de maig, pel qual s'estableixen els mètodes de presa de mostres i d'anàlisi per al control oficial de les dioxines i la determinació de policlorobifenils (PCB) similars a les dioxines en els productes alimentaris.* («BOE» 278, de 18-11-2004.)

La Directiva 2004/44/CE de la Comissió, de 13 d'abril, modifica la Directiva 2002/69/CE, per la qual s'estableixen els mètodes de mostreig i d'anàlisi per al control oficial de les dioxines i la determinació de PCB similars a les dioxines en els productes alimentaris, pel que fa als annexos I i II.

Aquestes modificacions es refereixen al mostreig de peixos, especialment els de mida gran, així com a la comunicació i interpretació dels resultats analítics obtinguts de les mostres de control oficial. Aquestes modificacions es fan amb la finalitat de garantir un enfocament harmonitzat d'execució en el territori espanyol.

Per la seva banda, la Directiva 2002/69/CE esmentada es va transposar a l'ordenament jurídic espanyol pel Reial decret 604/2003, de 23 de maig, pel qual s'estableixen els mètodes de presa de mostres i d'anàlisi per al control oficial de les dioxines i la determinació de policlorobifenils (PCB) similars a les dioxines en els productes alimentaris.

En definitiva, es fa necessari transposar la Directiva 2004/44/CE abans esmentada i modificar els annexos I i II del Reial decret 604/2003 esmentat.

La present Ordre es dicta sobre la base de l'habilitació que conté la disposició final segona del Reial decret 604/2003 esmentat, i en la seva tramitació han estat escoltats els sectors afectats, consultades les comunitats autònomes, i la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària n'ha emès un informe.

En virtut d'això, dispenso:

Primer. *Modificació dels annexos I i II del Reial decret 604/2003, de 23 de maig.*

Els annexos I i II del Reial decret 604/2003, de 23 de maig, pel qual s'estableixen els mètodes de presa de