

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**6546** *Real decreto 402/2013, do 7 de xuño, polo que se modifica o Real decreto 2179/2004, do 12 de novembro, polo que se establecen medidas de loita contra a febre aftosa.*

O Real decreto 2179/2004, do 12 de novembro, establece as medidas mínimas de control que se deben aplicar en caso de brote de febre aftosa, así como determinadas medidas preventivas destinadas a aumentar a concienciación e preparación das autoridades competentes e dos gandeiros respecto a esta enfermidade, co fin de dar cumprimento ao disposto na Directiva do Consello 2003/85/CE, do 29 de setembro de 2003, relativa a medidas comunitarias de loita contra a febre aftosa, pola que se derrogan a Directiva 85/511/CEE e as decisións 89/531/CEE e 91/665/CEE e se modifica a Directiva 92/46/CEE.

O Laboratorio Central de Sanidade Animal do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, sito en Algete (Madrid), é o único recollido no anexo XI do Real decreto 2179/2004, do 12 de novembro, como autorizado para manipular o virus vivo da febre aftosa e, por conseguinte, na parte A do anexo XI da Directiva 2003/85/CE.

Durante o ano 2011 España informou oficialmente a Comisión Europea de que o Centro de Investigación en Sanidade Animal (CISA), sito en Valdeolmos, Madrid, cumpre os requisitos establecidos no artigo 65 da Directiva 2003/85/CE, e solicitou a inclusión do CISA na lista de laboratorios nacionais autorizados para manipular virus vivos da febre aftosa que figura na parte A do anexo XI da citada directiva.

Como consecuencia, publicouse a Decisión 2011/378/UE, de execución da Comisión, do 27 de xuño de 2011, pola que se modifica a parte A do anexo XI da Directiva 2003/85/CE do Consello, no que se refire á lista de laboratorios autorizados a manipular virus vivos da febre aftosa, co fin de incluír o Centro de Investigación en Sanidade Animal (CISA), do Instituto Nacional de Investigación e Tecnoloxía Agraria e Alimentaria, na parte A do citado anexo.

Sen prexuízo da eficacia e aplicación directas da dita decisión, resulta preciso modificar os artigos 66, 67 e o anexo XI do Real decreto 2179/2004, do 12 de novembro, co fin de incluír o mencionado Centro de investigación en sanidade animal no ámbito de tales preceptos, para lograr unha axeitada adecuación da nosa normativa á comunitaria.

No procedemento de elaboración deste real decreto foron consultados as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, e da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 7 de xuño de 2013,

DISPOÑO:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 2179/2004, do 12 de novembro, polo que se establecen medidas de loita contra a febre aftosa.*

O Real decreto 2179/2004, do 12 de novembro, polo que se establecen medidas de loita contra a febre aftosa, queda modificado como segue:

Un. O contido do artigo 66 substitúese polo seguinte:

«1. As autoridades competentes, incluída, de ser o caso, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, en coordinación co Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, controlarán estritamente os

laboratorios e establecementos en que se manipulen con fins de investigación, diagnóstico ou fabricación virus vivos da febre aftosa, o seu xenoma, antíxenos ou vacinas obtidas de tales antíxenos, e velarán por que a manipulación de virus vivos da febre aftosa con fins de investigación e diagnóstico se realice exclusivamente nos laboratorios recollidos no anexo XI.

2. Queda prohibida en España, sen prexuízo do previsto no número anterior, a manipulación de virus vivos da febre aftosa con fins de fabricación ben de antíxenos inactivados para a produción de vacinas, ben de vacinas, así como a investigación correspondente.

3. O Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente velará por que os laboratorios mencionados no número 1 funcionen de acordo, polo menos, coas normas de bioseguridade que se indican no anexo XII.»

Dous. O contido do artigo 67 substitúese polo seguinte:

«Representantes do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente colaborarán cos expertos veterinarios da Comisión Europea nos controis aleatorios que estes realicen para avaliar se os sistemas de seguridade aplicados nos laboratorios regulados no anexo XI cumpren as normas de bioseguridade fixadas no anexo XII.»

Tres. O anexo XI queda redactado como segue:

#### «ANEXO XI

##### **Laboratorios nacionais autorizados para manipular virus vivos da febre aftosa**

Os laboratorios nacionais autorizados para manipular virus vivos da febre aftosa son:

- a) Laboratorio Central de Sanidade Animal do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, sito en Algete (Madrid).
- b) Centro de Investigación en Sanidade Animal (CISA), do Instituto Nacional de Investigación e Tecnoloxía Agraria e Alimentaria, sito en Valdeolmos (Madrid).»

##### **Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.***

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 7 de xuño de 2013.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN