

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1183 DE LA COMISIÓN****de 14 de julio de 2016****por la que se aprueba el programa de vacunación de urgencia contra la dermatosis nodular contagiosa de los bovinos en Bulgaria y se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/645***[notificada con el número C(2016) 4360]***(El texto en lengua búlgara es el único auténtico)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 4,

Vista la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior <sup>(2)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 4,

Vista la Directiva 92/119/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias generales para la lucha contra determinadas enfermedades de animales y medidas específicas respecto a la enfermedad vesicular porcina <sup>(3)</sup>, y en particular su artículo 14, apartado 2, y su artículo 19, apartado 1, letra a), apartado 3, letra a), y apartado 6,

Vista la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonosológicas aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano <sup>(4)</sup>, y en particular su artículo 4, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 92/119/CEE establece las medidas de control que deben aplicarse en caso de brote de determinadas enfermedades de animales, incluida la dermatosis nodular contagiosa. Tales medidas incluyen el establecimiento de zonas de protección y de vigilancia en torno a la explotación infectada, así como la vacunación de urgencia en caso de brote de dermatosis nodular contagiosa como complemento de otras medidas de control.
- (2) El 12 de abril de 2016, Bulgaria comunicó a la Comisión la sospecha de dermatosis nodular contagiosa en dos explotaciones bovinas situadas, respectivamente, en los pueblos de Voden y de Chernogorovo, término municipal de Dimitrovgrad, región de Haskovo, parte central y meridional de Bulgaria, a unos 80 km de las fronteras con los países vecinos. Tras la confirmación de estos dos primeros brotes en la región de Haskovo, el 13 de abril de 2016, Bulgaria notificó brotes de dermatosis nodular contagiosa en varias regiones. El 20 de mayo de 2016, Bulgaria notificó a la Comisión la existencia de 98 brotes confirmados de dermatosis nodular contagiosa, 19 de ellos en Haskovo, ocho en Stara Zagora, cinco en Plovdiv, 540 en Blagoevgrad, seis en Kjustendil, uno en Pernik y cinco en la región de Smolyan.
- (3) Para evitar la propagación de la dermatosis nodular contagiosa a otras partes de Bulgaria, a otros Estados miembros y a terceros países, la Comisión adoptó la Decisión de Ejecución (UE) 2016/645 <sup>(5)</sup>. Esta Decisión de Ejecución dispone determinadas medidas de protección en relación con la confirmación de dermatosis nodular contagiosa en Bulgaria y establece, a nivel de la Unión, una zona restringida, descrita en su anexo, que abarca la zona en la que se ha confirmado la dermatosis nodular contagiosa y las zonas de protección y vigilancia establecidas por Bulgaria de conformidad con el artículo 10 de la Directiva 92/119/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

<sup>(2)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

<sup>(3)</sup> DO L 62 de 15.3.1993, p. 69.

<sup>(4)</sup> DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

<sup>(5)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2016/645 de la Comisión, de 22 de abril de 2016, relativa a determinadas medidas de protección contra la dermatosis nodular contagiosa en Bulgaria (DO L 108 de 23.4.2016, p. 61).

- (4) Durante el mismo período, del 6 de abril de 2016 al 19 de mayo de 2016, se notificaron nuevos brotes de dermatosis nodular contagiosa en Grecia y en la Antigua República Yugoslava de Macedonia.
- (5) Según el dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre la dermatosis nodular contagiosa <sup>(1)</sup>, contra esta enfermedad solo están comercialmente disponibles vacunas vivas atenuadas. En este dictamen se describe la vacuna de virus atenuado de la dermatosis nodular contagiosa de la cepa Neethling como altamente eficaz para prevenir la morbilidad. Dado que las vacunas contra la dermatosis nodular contagiosa homólogas son más eficaces que las basadas en virus atenuados de la viruela ovina, debe recomendarse su uso, en función de que dispongan de ellas los productores de las vacunas, que operan exclusivamente fuera de la Unión.
- (6) No existe ninguna vacuna contra la dermatosis nodular contagiosa con autorización de comercialización en la Unión. En consecuencia, la vacunación de urgencia con arreglo al artículo 19 de la Directiva 92/119/CEE solo puede llevarse a cabo de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, que permite a los Estados miembros autorizar provisionalmente la utilización de vacunas carentes de autorización de comercialización en caso de epizootia grave, como es el caso de la dermatosis nodular contagiosa.
- (7) El 25 de abril de 2016, Bulgaria presentó a la Comisión un programa de vacunación de urgencia contra la dermatosis nodular contagiosa de bovinos mantenidos en explotaciones situadas en las zonas afectadas y en determinadas zonas limítrofes de dicho Estado miembro (en lo sucesivo, «el programa de vacunación de urgencia»). El programa de vacunación de urgencia contiene información sobre la decisión de aplicar las medidas, los aspectos relativos a la definición geográfica y administrativa de la zona de vacunación, el número de explotaciones y de animales que deben vacunarse y el plazo en el que debe completarse la vacunación. El 20 de mayo de 2016, Bulgaria comunicó a la Comisión su intención de ampliar el programa de vacunación de urgencia a todo su territorio. Esto implica la ampliación de la zona restringida descrita en el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/645. Procede, por tanto, modificar el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/645 en consecuencia.
- (8) El 28 de abril de 2016, de conformidad con el artículo 19, apartado 6, de la Directiva 92/119/CEE, Bulgaria notificó a la Comisión la adquisición de un número suficiente de dosis de vacuna homóloga contra la dermatosis nodular contagiosa del banco de vacunas establecido por la Comisión con arreglo a la Decisión de Ejecución de la Comisión de 18 de diciembre de 2015 <sup>(3)</sup> y el inicio de la vacunación de urgencia en un radio de veinte kilómetros en torno a los brotes de dermatosis nodular contagiosa confirmados, de acuerdo con el programa de vacunación de urgencia.
- (9) Es necesario establecer las condiciones en que Bulgaria debe aplicar la vacunación de urgencia. La rápida propagación de la dermatosis nodular contagiosa en Bulgaria constituye un riesgo para otras partes de su territorio y para los países vecinos. Por tanto, es también preciso reforzar las medidas de lucha contra esta enfermedad aplicadas en Bulgaria restringiendo los desplazamientos de bovinos no vacunados mayores de tres meses a otras explotaciones de la zona restringida. Este límite de edad permite los desplazamientos necesarios de los jóvenes terneros a otras explotaciones para seguir criándolos durante el período posterior al nacimiento, en el que no pueden ser inmunizados de forma eficaz. Al mismo tiempo, es necesario permitir los desplazamientos de bovinos no vacunados directamente a un matadero dentro de la zona restringida.
- (10) La zona en la que debe llevarse a cabo la vacunación contra la dermatosis nodular contagiosa puede abarcar toda la zona restringida, tal como se define en la Decisión de Ejecución (UE) 2016/645 y se indica en el anexo de dicha Decisión.
- (11) La primera ronda de vacunación de urgencia debe completarse lo antes posible y como muy tarde el 30 de junio de 2016. En el caso de que se produzcan nuevos brotes en otras zonas, la vacunación de urgencia en las zonas afectadas debe completarse en los dos meses siguientes a la confirmación en ellas del primer brote de dermatosis nodular contagiosa, en función de la disponibilidad de las vacunas.
- (12) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> Dictamen científico de la EFSA sobre la dermatosis nodular contagiosa. Comisión técnica de salud y bienestar de los animales de la EFSA. *EFSA Journal* 2015;13(1): 3986.

<sup>(2)</sup> Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución de la Comisión, de 18 de diciembre de 2015, relativa a la adopción de una decisión de financiación con respecto a la contribución financiera de la Unión a las medidas de urgencia para combatir la dermatosis nodular contagiosa en Grecia en 2015 y establecer una reserva de vacunas contra esta enfermedad [C(2015) 9573 final].

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

1. Además de las medidas que ha adoptado de conformidad con los artículos 4, 5 y 10 de la Directiva 92/119/CEE, Bulgaria podrá proceder a una vacunación de urgencia contra la dermatosis nodular contagiosa de los bovinos de explotaciones situadas en las regiones indicadas en el anexo I, en las condiciones que figuran en el anexo II.
2. Se aprueba el programa que Bulgaria presentó a la Comisión el 20 de mayo de 2016 para la vacunación de urgencia contra la dermatosis nodular contagiosa de los bovinos de explotaciones situadas en las regiones indicadas en el anexo I.
3. Se prohíbe todo desplazamiento a otros Estados miembros de bovinos vacunados contra la dermatosis nodular contagiosa.
4. Se prohíbe todo desplazamiento a otros Estados miembros de bovinos menores de seis meses no vacunados contra la dermatosis nodular contagiosa, pero nacidos de madres vacunadas contra dicha enfermedad.

*Artículo 2*

Bulgaria deberá adoptar las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Decisión e informar al respecto a la Comisión y a los demás Estados miembros de conformidad con el artículo 19, apartado 5, de la Directiva 92/119/CEE.

*Artículo 3*

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/645 se sustituye por el texto del anexo de la presente Decisión.

*Artículo 4*

El destinatario de la presente Decisión será la República de Bulgaria.

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 2016.

*Por la Comisión*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO I

**Bulgaria:**

Las siguientes regiones de Bulgaria:

- Todo el territorio de Bulgaria.
-

## ANEXO II

**Condiciones para el uso de la vacunación de urgencia en la lucha contra la dermatosis nodular contagiosa y su erradicación en aplicación del artículo 19 de la Directiva 92/119/CEE**

1.	Extensión de la zona geográfica en la que va a efectuarse la vacunación de urgencia	<p>La zona de vacunación se situará en las regiones de Bulgaria que se describen en el anexo I de la presente Decisión.</p> <p>Las restricciones aplicables en la zona de vacunación serán las establecidas en la presente Decisión y en la Decisión de Ejecución (UE) 2016/645, además de las establecidas en el artículo 10 de la Directiva 92/119/CEE.</p>
2.	Especie y edad de los animales que van a vacunarse	<p>En la primera ronda de vacunación a la que se refiere el punto 3 se rán vacunados todos los bovinos, de acuerdo con la definición del artículo 2, letra a), de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/645, con independencia de su sexo, edad y estado de gestación o de explotación.</p> <p>La descendencia de bovinos vacunados será vacunada siguiendo las instrucciones del fabricante a la edad de cuatro meses o más.</p>
3.	Duración de la campaña de vacunación	<p>La primera ronda de vacunación en las zonas afectadas deberá haberse completado el 30 de junio de 2016.</p> <p>La primera ronda de vacunación en las zonas restantes de la región indicada en el anexo I deberá completarse lo antes posible y, a más tardar, dos meses después de haberse confirmado el primer brote en dichas zonas.</p>
4.	Inmovilización específica de los animales y de sus productos	<p>Sin perjuicio de las demás medidas que puedan aplicarse en la zona restringida, según la definición de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/645, los animales mayores de 90 días no podrán desplazarse a otra explotación a menos que hayan sido vacunados y revacunados con regularidad al menos 28 días antes de la fecha del desplazamiento.</p> <p>Transcurrido el período de 28 días a partir de la fecha de vacunación, se aplicarán las medidas para el desplazamiento de bovinos vacunados y para la comercialización de productos derivados de bovinos vacunados establecidas en la Decisión de Ejecución (UE) 2016/645, además de las establecidas en el artículo 10 de la Directiva 92/119/CEE.</p> <p>Los bovinos no vacunados podrán desplazarse para su sacrificio inmediato a un matadero situado en la zona restringida. Salvo en el caso del sacrificio de urgencia, se observará un plazo de espera de siete días tras la vacunación del rebaño antes de enviar al sacrificio bovinos no vacunados de explotaciones en las que se haya procedido a la vacunación.</p> <p>La descendencia no vacunada menor de seis meses de madres vacunadas al menos 28 días antes del parto y alimentada con el calostro de estas podrá desplazarse a otra explotación situada en la zona restringida.</p>
5.	Registro especial de los animales vacunados	<p>La autoridad local competente deberá introducir en la base de datos en línea específica conectada con la base de datos central establecida de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> los datos de la vacunación de cada bovino vacunado. Los registros deben garantizar un vínculo entre la madre vacunada y su descendencia.</p>

6.	Otras cuestiones pertinentes para la vacunación de urgencia	
6.1.	Zona de vigilancia alrededor de la zona de vacunación en Bulgaria	Alrededor de la zona de vacunación a la que se refiere el punto 1 se establecerá una zona de vigilancia de al menos 10 km, en la cual se llevará a cabo una vigilancia intensificada y los desplazamientos de bovinos estarán sometidos a controles de la autoridad competente. Los bovinos no vacunados contra la dermatosis nodular contagiosa que se mantengan en explotaciones situadas en la zona de vigilancia que rodea la zona de vacunación no abandonarán sus explotaciones hasta que haya transcurrido un período de espera de al menos siete días tras completarse la vacunación en las explotaciones situadas en la zona de vacunación a una distancia inferior a 10 km.
6.2.	Período durante el cual se mantienen las medidas aplicadas en las zonas establecidas de conformidad con el artículo 10 de la Directiva 92/119/CEE y la Decisión de Ejecución (UE) 2016/645	Las medidas aplicadas en la zona de vacunación se mantendrán en vigor hasta que se supriman de conformidad con el artículo 19, apartado 6, de la Directiva 92/119/CEE.
6.3.	Ejecución de la campaña de vacunación	La vacunación será efectuada por un empleado público de la autoridad competente o por un veterinario privado designado y supervisado por la autoridad competente. Se dará prioridad a la vacunación de los bovinos de explotaciones situadas en las zonas de protección y de vigilancia y en áreas colindantes con otros Estados miembros y regiones de Bulgaria que estén libres de dermatosis nodular contagiosa. Deberán adoptarse las medidas necesarias para evitar la propagación de los posibles virus. Las cantidades residuales de vacunas se devolverán al punto de distribución de las vacunas con un registro escrito del número de bovinos vacunados y del número de dosis utilizadas.
6.4.	Vacuna que debe utilizarse	Vacuna homóloga contra la dermatosis nodular contagiosa de virus vivo atenuado (cepa Neethling), <i>Lumpy Skin Disease Vaccine For Cattle</i> , Onderstepoort Biological Products, Sudáfrica. Otra opción: Vacuna contra la dermatosis nodular contagiosa de virus vivo atenuado (tipo SIS), <i>Lumpyvax</i> , MSD Animal Health, Intervet, Sudáfrica. La vacuna se utilizará siguiendo las instrucciones del fabricante y de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 2001/82/CE, bajo la responsabilidad de las autoridades centrales competentes.
6.5.	Informes de situación e informe final	Deberá facilitarse a la Comisión y a los Estados miembros un informe de situación sobre la ejecución del programa de vacunación de urgencia, de conformidad con el artículo 19, apartado 5, de la Directiva 92/119/CEE. Antes de que se supriman las restricciones mencionadas en los puntos 6.1 y 6.2 del presente anexo, deberá facilitarse a la Comisión y a los Estados miembros un informe detallado sobre la conclusión del programa, de conformidad con el artículo 19, apartado 5, de la Directiva 92/119/CEE.

(<sup>1</sup>) Reglamento (CE) n.º 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000, que establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 820/97 del Consejo (DO L 204 de 11.8.2000, p. 1).

## ANEXO III

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/645 se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO

**Bulgaria:**

Las siguientes regiones de Bulgaria:

— Todo el territorio de Bulgaria».

---